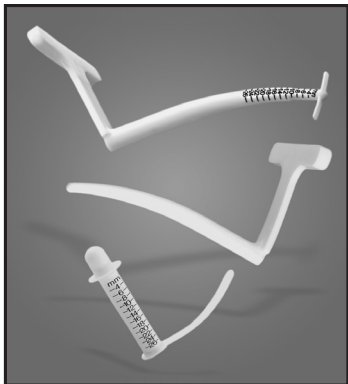


INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Dilation/Sizing System



INSTRUCTIONS FOR USE

Blom-Singer®

voice restoration systems

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

IFU: <https://inhealth.com/ifu>

Copyright © 2025 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

TABLE OF CONTENTS

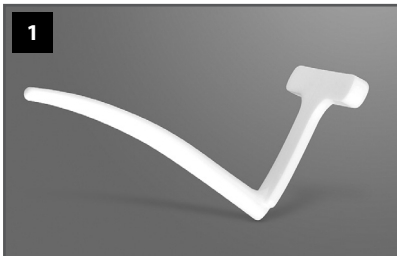
目录 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /
 Sommario / 목차 / Satura rādītājs / Turinys /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

EN	Dilation / Sizing System	8	HU	Tágító/méretező rendszer	92
ZH	扩张/尺寸测量系统	13	IS	Vikkunar- /mælikerfi	97
JA	拡張/サイジングシステム	17	IT	Sistema di dilatazione/ misurazione	102
SQ	Sistemi i dilatimit/matjes	22	KO	확장/크기 측정 시스템	108
AR	نظام التوسيع/تحديد الحجم	28	LV	Dilatatoru/šablonu sistēma	113
BG	Система за дилатация/ оразмеряване	32	LT	Išplėtimo / dydžio matavimo sistema	118
HR	Sustav za dilataciju/mjerenje veličine	38	NO	System for dilatasjon/ størrelsesbestemmelse	123
CS	Systém pro dilataci / měření velikosti	43	PL	System rozszerzania/ wymiarowania	128
DA	Udvidelses-/ dimensioneringssystem	48	PT	Sistema de dilatação/ dimensionamento	134
NL	Dilatatie-/ maatbepalingssysteem	53	RO	Sistem de dilatare/măsurare	140
ET	Dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteem	59	RU	Система дилатации/измерения	145
FI	Laajennus-mitoitusjärjestelmä	64	SR	Sistem za dilataciju/merenje	151
FR	Système de dilatation/mesure	69	SK	Dilatačný systém/systém na určenie veľkosti	156
DE	Dilatations-/ Größeneinteilungssystem	75	ES	Sistema de dilatación/medición	162
EL	Σύστημα διαστολής / μέτρησης μεγέθους	81	SV	System för dilatations-/ storleksbestämning	167
HE	מערכת הרחבה/מידת גודל	87	TR	Dilatasyon / Boyutlandırma Sistemi	172

DIAGRAMS

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

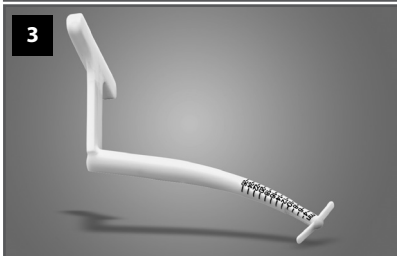
1



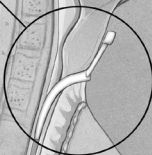
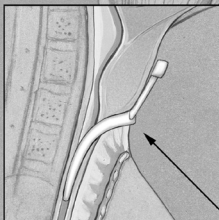
2



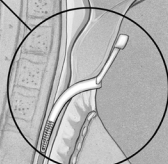
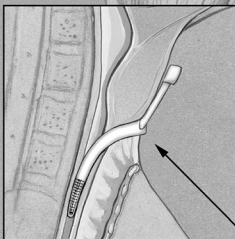
3

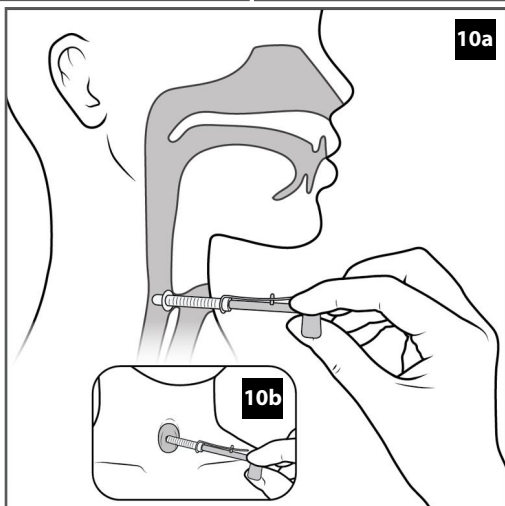
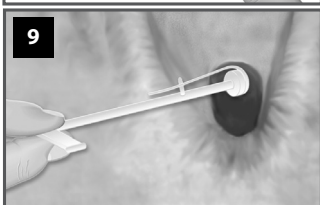
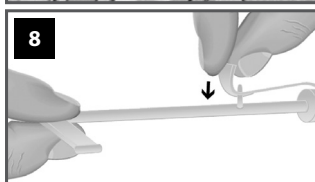
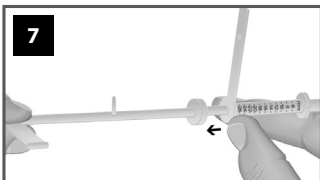
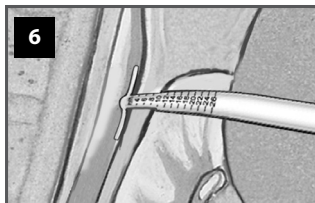


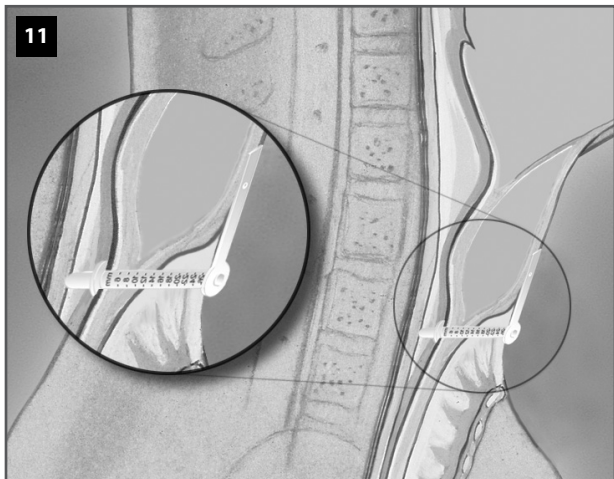
4



5







BLOM-SINGER® DILATION/SIZING SYSTEM**PRODUCT DESCRIPTION**

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

The Blom-Singer® Dilation/Sizing System consists of three separately available, non-sterile products, as shown in the chart below. These products may be cleaned or sterilized and reused per instructions specific to each device in this manual.

Dilation/ Sizing System Product	Clinician Use	Patient Use	Size	Use With
Puncture Dilator	●	●	18 Fr	16 Fr Voice Prostheses
			22 Fr	20 Fr Voice Prostheses
Voice Prosthesis Sizer	●		16 Fr	16 Fr Voice Prostheses
			20 Fr	20 Fr Voice Prostheses
Dilator-Sizer	●		18 Fr	16 Fr Voice Prostheses
			22 Fr	20 Fr Voice Prostheses

Puncture Dilator

The Blom-Singer® Puncture Dilator (**diagram 1**) is available for use by the patient and/or clinician. It is a tapered, solid silicone stent that is inserted into the tracheoesophageal puncture (TEP) upon removal of a voice prosthesis. It is intended to prevent the TEP from closing; prevent leakage of esophageal contents through an open TEP into the trachea during swallowing; and dilate the TEP in preparation for voice prosthesis insertion or replacement. The device can also be used to temporarily stent (up to a maximum of 30 days) the TEP after voice prosthesis removal/dislodgement.

Voice Prosthesis Sizer

The Blom-Singer® Voice Prosthesis Sizer (**diagram 2**) is only available for use by a qualified clinician. It is used to measure the length of the TEP tract to determine the appropriate voice prosthesis length. Incremental 2-millimeter markings and numbers on the device correspond to the lengths of Blom-Singer® Voice Prostheses. The product is packaged with three sizer inserters. Replacement inserters are available separately from InHealth Technologies®.

Dilator-Sizer

The Blom-Singer® Dilator-Sizer (**diagram 3**) is only available for use by a qualified clinician. It is a combination Puncture Dilator and Voice Prosthesis Sizer. The Dilator-Sizer is used to measure the length of the TEP tract to determine the appropriate voice prosthesis length and to dilate the TEP for ease of voice prosthesis insertion or replacement. Incremental 2-millimeter markings and numbers on the device correspond to the lengths of Blom-Singer® Voice Prostheses.

INDICATIONS

The Blom-Singer® Dilation/Sizing System is indicated for dilation, measuring, and maintaining the TEP for tracheoesophageal voice restoration with a voice prosthesis following total laryngectomy. The Blom-Singer® Sizing System is only used by clinicians for measurement of the TEP tract to select the appropriate voice prosthesis length.

CONTRAINDICATIONS

The products of the Blom-Singer® Dilation/Sizing System are medical devices and should only be used by individuals with experience and training in their use and care.

These devices should not be placed in a small tracheostomal airway if presence obstructs breathing.

Placement of the 18 Fr Puncture Dilator or Dilator-Sizer is contraindicated in a tracheoesophageal puncture that has dilated substantially beyond the diameter of a conventional 16 Fr Blom-Singer® voice prosthesis. Likewise, the 22 Fr Puncture Dilator or Dilator-Sizer should not be used in a puncture that has dilated substantially beyond the diameter of a 20 Fr Blom-Singer® voice prosthesis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The products of the Blom-Singer® Dilation/Sizing System are medically prescribed devices. Initial sizing and instructions in their use must be provided by a qualified clinician trained in the use of these particular devices.

The Blom-Singer® Voice Prosthesis Sizer and Dilator-Sizer are medical devices and should be used only by a clinician trained in their use. The Voice Prosthesis Sizer is not a valved voice prosthesis and cannot function as such.

If there are any tears, cracks, or structural damage, discontinue use. Care should be exercised to avoid inhaling prosthetic devices into the airway. In the unlikely event that this should occur, the patient should attempt to cough the device out of the windpipe and immediately seek medical attention if unsuccessful.

Never clean the device while it is in position in the TEP or tracheostoma. Only clean the device after it has been removed from the TEP and tracheostoma.

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning these devices. These materials may damage the devices.

Do not use the device in the event of the packaging being damaged or unintentionally opened prior to use; discard and replace it with a new device.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur: stoma contamination or infection, which may require removal of the device and/or use of appropriate antibiotics; accidental inhalation of a device into the airway, which may require removal by a physician; inhalation of liquids through a TEP into the airway, which may cause the patient to cough or lead to aspiration; inflammatory reaction around the TEP site and formation of granulation tissue; TEP dilation resulting in leakage of fluids around the device; dislodgment of the device and subsequent closure of the TEP; intractable leakage around the device, requiring surgical revision or closure of the TEP; dysphagia, or difficulty swallowing.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual. The Blom-Singer® Dilation/Sizing device and user's hands should always be clean (gloves recommended for clinicians) to avoid introducing contaminants into the tracheostoma TEP, or esophagus.

Removal and insertion of devices in the TEP should only be done with a clear view of the stoma (e.g. in front of a mirror, with a bright light focused directly into the stoma). Avoid

touching the portion of the devices that will enter the TEP.

Puncture Dilator (Patient/Clinician)

Dilate the TEP with the Puncture Dilator of the appropriate diameter (see sizing chart).

1. Position the tapered tip of the dilator in the TEP.
2. Gently insert the device completely into the neck strap (**diagram 4**), following the angle of the TEP tract: if the tract angles straight back or slightly downward, insert the dilator so its curvature is also directed downward. If the puncture angles upward, insert the dilator so its curvature is also in an upward direction.
3. Secure the dilator near the edge of the stoma by holding in place with clean hands or with medical adhesive tape across the neck strap. Remove the dilator if gagging or discomfort is experienced; users should consult with their clinician if persistent gagging or discomfort is noted.
4. Leave the dilator in place for 5 minutes, or longer if necessary, in order to sufficiently dilate the TEP and allow for insertion of the voice prosthesis/size* (*clinician only).
5. If medical adhesive tape was used, remove the tape from the neck strap. Grasp the dilator securely, and carefully withdraw it from the TEP.
6. Immediately insert a voice prosthesis/size* per Instructions for Use supplied with the selected device (*clinician only).

Dilator-Sizer (Clinician Only)

To dilate and measure the TEP tract, use the Dilator-Sizer of the appropriate diameter (see sizing chart).

Always measure the TEP tract to confirm correct voice prosthesis length before selecting and inserting a voice prosthesis.

1. Gently insert the Dilator-Sizer of the appropriate diameter (see sizing chart) completely into the TEP (**diagram 5**), following the angle of the TEP tract: if the TEP tract angles straight back or slightly downward, insert the Dilator-Sizer so its curvature is also directed downward; if the puncture angles upward, insert the Dilator-Sizer so its curvature is also in an upward direction. Remove the Dilator-Sizer if the patient experiences gagging or discomfort.
2. Carefully withdraw the Dilator-Sizer until gentle resistance is detected, indicating that the esophageal wings are seated against the anterior wall of the esophagus (**diagram 6**). Pulling too firmly on the Dilator-Sizer may compress the TEP tract, resulting in a shorter, erroneous measurement.
3. Note the marker and size number that is closest to the entrance of the TEP and select a Blom-Singer® voice prosthesis of corresponding size. If the measurement is between two markers, select a voice prosthesis of the longer length.
4. Fully re-insert the Dilator-Sizer and secure the neck strap by holding it in place with clean hands or with medical adhesive tape to the patient's neck. Leave the Dilator-Sizer in the TEP to dilate 5 minutes, or longer if necessary, to allow for insertion of the selected voice prosthesis.
5. If medical adhesive tape was used, remove the tape from the neck strap. Grasp the Dilator-Sizer securely, and carefully withdraw it from the TEP.
6. Immediately insert the voice prosthesis per Instructions for Use supplied with the selected voice prosthesis.

Voice Prosthesis Sizer (Clinician Only)

To measure the TEP tract, use the Voice Prosthesis Sizer of the appropriate diameter (see

sizing chart). Use only the inserters packaged with the product (or in replacement packs). Always measure the TEP tract to confirm correct voice prosthesis length before selecting and inserting a voice prosthesis.

1. Place the tip of the inserter into the open end of the Voice Prosthesis Sizer (**diagram 7**). Avoid touching the portion that inserts into the TEP.
2. Attach the neck strap on the Voice Prosthesis Sizer securely over the safety peg on the inserter (**diagram 8**). This should prevent inadvertent dislodgment of the device during insertion into the TEP.
3. Hold the end of the inserter stick and insert the Voice Prosthesis Sizer completely into the TEP until the tracheal collar meets the posterior tracheal wall (**diagram 9**).
4. Carefully withdraw the Voice Prosthesis Sizer until very gentle resistance is detected indicating that the esophageal collar is seated against the anterior wall of the esophagus (**diagram 10a**). Pulling too firmly on the Voice Prosthesis Sizer may compress the TEP tract resulting in a shorter, erroneous measurement.
5. Note the marker and size number that is closest to the entrance of the TEP (**diagram 10b**) and select a Blom-Singer® Voice Prosthesis of corresponding size. If the measurement is between two markers, select a voice prosthesis of the longer length.
6. Carefully remove the Voice Prosthesis Sizer and replace with a Puncture Dilator.
7. Proceed with dilation and immediate voice prosthesis insertion as per Instructions for Use supplied with the selected voice prosthesis.

DEVICE CLEANING: Puncture Dilator (for Single Patient Reuse)

The Puncture Dilator may be cleaned and reused by a single patient. Clean the Puncture Dilator thoroughly with a mild detergent and rinse under a strong flush of tap water. Dry the dilator with sterile gauze. Once a dilator has been cleaned and dried completely, it should be stored in a clean, resealable plastic bag. Always handle with clean hands and avoid touching portions of the dilator that will enter the TEP. Inspect the device routinely for structural damage. If there are tears, cracks, or structural damage, discontinue use and replace device.

INSTITUTION STERILIZATION AND REUSE INSTRUCTIONS

The following devices of the Blom-Singer® Dilation/Sizing System may be cleaned and sterilized for reuse between patients to a limit of **60 uses**: Puncture Dilator, Dilator-Sizer, Voice Prosthesis Sizer (NOT the sizer inserter stick).

Prior to sterilization, clean the device using one of the following procedures:

Manual Cleaning

1. Rinse the device under cold running utility water for 90 seconds. While rinsing, use a soft bristled brush to brush the device for 5 seconds. Use an appropriately sized lumen or channel brush to brush the lumen of the device for 5 seconds, as applicable.
2. Immerse the device in a prepared enzymatic detergent solution for 1 minute (following manufacturer's instruction for dilution). While immersed, use a soft bristled brush to brush the device for 5 seconds. Use an appropriately sized lumen or channel brush to brush the lumen of the device for 5 seconds, as applicable.
3. Remove the device from the bath of detergent solution and rinse under cold running utility water for 1 minute.
4. Dry the device using pressurized air.

Automated Cleaning

1. If utilizing a washer disinfectant for cleaning use the following settings:

Stage	Recirculation Time (Minutes)	Temperature	Detergent Type (if applicable)
Pre-Wash 1	2:00	Cold Tap Water	N/A
Wash 1	1:00	43°C Tap Water (Set Point)	Enzymatic Detergent
Neutralization Wash	2:00	43°C Tap Water (Set Point)	pH neutral Detergent
Rinse 1	1:00	43°C Tap Water (Set Point)	N/A
Pure Water Rinse	1:00	43°C Tap Water (Set Point)	N/A
Dry Time	7:00	115°C	N/A

Note: use recommended detergent concentrations based on specific washer-disinfector and/or detergent manufacturer's recommendations.

To sterilize after cleaning:

Device to be sterilized must be placed in a single sterilization pouch.

Two separate parameters using pre-vacuum steam sterilization autoclave have been validated to a limit of **60 uses**:

- A. Sterilization at 132°C for 4 minutes after performing 4 preconditioning pulses
OR
- B. Sterilization at 134°C for 3 minutes after performing 4 preconditioning pulses

After sterilization cycle is complete:

Device requires a minimum drying time of 20 minutes.

Inspect the device routinely for damage. If there are tears, cracks, or unreadable markings, discontinue use and replace device.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer® products may be ordered directly from InHealth Technologies®.

Telephone: Toll-Free 800.477.5969 or +1.805.684.9337

Fax: Toll-Free 888.371.1530 or +1.805.684.8594

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

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

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

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

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

简体中文**BLOM-SINGER® 扩张/尺寸测量系统****产品描述**

请参阅本说明手册前面部分的插图。

Blom-Singer® 扩张/尺寸测量系统内含三个独立的非无菌产品，如下表所示。根据本手册中针对每种器械的说明，可对本产品进行清洁或灭菌并重复使用。

扩张/尺寸测量系统产品	供临床医生使用	供患者使用	规格	与以下医疗器械配合使用：
穿刺扩张器	●	●	18 Fr	16 Fr 发声假体
			22 Fr	20 Fr 发声假体
发声假体尺寸测量装置	●		16 Fr	16 Fr 发声假体
			20 Fr	20 Fr 发声假体
扩张器-尺寸测量装置	●		18 Fr	16 Fr 发声假体
			22 Fr	20 Fr 发声假体

穿刺扩张器

Blom-Singer® 穿刺扩张器（图 1）可供患者和/或医生使用。本器械为锥形实心硅树脂支架，可在取出人工发声假体后进行气管食道穿刺（TEP）。本器械预期用于防止气管食道穿刺部位闭合；即在吞咽过程中防止食道内容物通过开放的气管食道穿刺部位渗漏至气管中；还可扩张气管食道穿刺部位，以准备插入或更换发声假体。本器械还可在人工发声假体取出/脱位后用于临时置入气管食道穿刺支架（最多 30 天）。

发声假体尺寸测量装置

Blom-Singer® 发声假体尺寸测量装置（图 2）仅供有资质的临床医生使用。本器械用于测量气管食道穿刺管道长度，以确认合适的发声假体长度。本器械上每个标记代表 2 毫米增量，标记和数字对应 Blom-Singer® 发声假体的长度。产品包装内含有三个尺寸测量插入器。InHealth Technologies® 可单独提供替换插入器。

扩张器-尺寸测量装置

Blom-Singer® 扩张器-尺寸测量装置（图 3）仅供有资质的临床医生使用。本器械集穿刺扩张器和语音假体测量装置为一体。扩张器-尺寸测量装置用于测量气管食道穿刺部位的长度，以确定合适的语音假体长度，并对气管食道穿刺部位进行扩张以便于插入或更换发声假体。本器械上每个标记代表 2 毫米增量，标记和数字对应 Blom-Singer® 语音假体的长度。

适应症

Blom-Singer® 扩张/尺寸测量系统适用于扩张、测量和维持气管食道穿刺部位，以便在全喉切除术后用发声假体进行气管食道发音修复。Blom-Singer® 尺寸测量系统仅用于临床医生测量气管食道穿刺管道，以选择合适的发声假体长度。

使用禁忌

Blom-Singer 发声假体尺寸测量装置和扩张器-尺寸测量装置为医疗器械，仅限有相关经验且接受过使用和维护培训的人员使用。

如果本器械造成呼吸阻塞，则不应置入较小的气管造口气道内。

如果气管食道穿刺的扩张程度大幅超过传统的 16 Fr Blom-Singer® 发声假体的直径，禁止置入 18 Fr 穿刺扩张器或扩张器-尺寸测量装置。同样，如果气管食道穿刺的扩张程度大幅超过 20 Fr Blom-Singer® 发声假体的直径，不得使用 22 Fr 穿刺扩张器或扩张器-尺寸测量装置进行穿刺。

警告和注意事项

Blom-Singer® 扩张/尺寸测量系统为处方医疗器械。必须由受过本特定器械使用培训的具备资质的临床医生提供初始尺寸和使用说明。

Blom-Singer® 扩张器/尺寸测量装置为处方医疗器械，仅能由接受过产品使用培训的临床医生使用。发声假体尺寸测量装置并非带活瓣的发声假体，不具备相应功能。

如果有任何撕裂、裂痕或结构损坏，请停止使用。小心处理，避免假体器械吸入气道。虽然可能性很低，但一旦发生这种情况，患者应尝试将器械从气管中咳出；如果不成功，应立即寻求医疗救助。

如果器械位于气管食道穿刺或气管造口，切勿清洁器械。仅在将器械从气管食道穿刺和气管造口处取出后再进行清洁。

请勿使用溶剂或石油基产品清洁所述器械。该类材料可能会损坏所述器械。

如果包装在使用前已受损或被意外打开，则请勿使用器械；请将其丢弃并更换为新器械。

并发症

尽管较为罕见，但使用本器械可能发生以下并发症：造口污染或感染，可能需要取出器械和/或使用适当的抗生素；器械意外吸入气道，可能需要医生取出；通过气管食道穿刺部位吸入液体进入气道，可能导致患者咳嗽或导致误吸；气管食道穿刺部位周围发生炎症反应并形成肉芽组织；气管食道穿刺部位扩张导致器械周围液体渗漏；器械移位和随后的气管食道穿刺部位闭合；器械周围难治性渗漏，需要手术矫正或闭合气管食道穿刺部位；吞咽困难（或难以吞咽）。

使用说明

请参阅本说明手册前面部分的插图。使用者应保持自身和 Blom-Singer® 扩张/尺寸测量装置清洁（推荐临床医生使用手套），以避免将污染物引入气管造口气管食道穿刺部位或食道。

仅在造口视野清晰的情况下（例如，在镜子前，将强光直接聚焦到造口中），才能在气管食道穿刺部位取出或插入器械。避免触摸进入气管食道穿刺部位的器械部分。

穿刺扩张器(患者/临床医生)

用适当直径的穿刺扩张器扩张气管食道穿刺部位（见尺寸表）。

1. 将扩张器的锥形头端固定在气管食道穿刺部位。
2. 遵照气管食道穿刺部位的角度，将器械轻轻完全插入颈带（图 4）：如果穿刺部位形成笔直向后或略微向下的角度，插入扩张器，使其弯曲面向下。如果穿刺部位形成朝上的角度，插入扩张器，使其弯曲面向上。
3. 用干净的手或医用胶带穿过颈带将扩张器固定在造口边缘附近。如果患者感到恶心或不适，请取出扩张器；如果发现恶心或不适仍然持续，应咨询临床医生。
4. 将扩张器留在原位并维持 5 分钟（必要时可延长），充分扩张气管食道穿刺部位，以便插入发声假体/尺寸测量装置*（* 仅供临床医生使用）。

- 如果使用医用胶带，从颈带上取下胶带。抓住扩张器，保持稳定，小心将其从气管食道穿刺部位退出。
- 遵循所选器械随附的使用说明，立即插入发声假体/尺寸测量装置*（* 仅供临床医生使用）。

扩张器-尺寸测量装置（仅供临床医生使用）

使用适当直径的扩张器-尺寸测量装置，扩张并测量气管食道穿刺部位（见尺寸表）。

选择并插入发声假体前，必须测量气管食道穿刺部位以确保发声假体长度合适。

- 轻轻将适当直径的扩张器-尺寸测量装置（见尺寸表）完全插入气管食道穿刺部位（图5），沿着气管食道穿刺部位的角度：如果气管食道穿刺部位形成笔直向后或略微向下的角度，插入扩张器-尺寸测量装置，使其弯曲面向下；如果穿刺部位形成朝上的角度，插入扩张器-尺寸测量装置，使其弯曲面向上。如果患者出现呕吐或不适，取出扩张器尺寸测量装置。
- 小心撤出扩张器-尺寸测量装置，直至感受到轻微阻力，表明测量装置两翼抵靠食道前壁（图6）。如果将扩张器-尺寸测量装置拉动过紧，可能会压迫气管食道穿刺部位，导致测量值过短或出错。
- 注意最接近气管食道穿刺入口的标记和尺寸编号，并选择相应尺寸的 Blom-Singer® 发声假体。如果测量值介于两个标记之间，选择长度较长的发声假体。
- 重新完全插入扩张器-尺寸测量装置，用干净的双手或医用胶带将颈带固定在患者颈部。将扩张器-尺寸测量装置保留在气管食道穿刺部位，保持扩张 5 分钟（必要时可延长），以便插入所选的发声假体。
- 如果使用医用胶带，从颈带上取下胶带。抓住扩张器-尺寸测量装置小心将其从气管食道穿刺部位退出。
- 遵循所选发声假体随附的使用说明，立即插入发声假体。

发声假体尺寸测量装置（仅供临床医生使用）

使用适当直径的发声假体尺寸测量装置，扩张并测量气管食道穿刺部位（见尺寸表）仅使用与产品一同包装（或替换件包装中）的插入器。

选择并插入发声假体前，必须测量气管食道穿刺部位以确保发声假体长度合适。

- 将插入器的尖端放入发声假体尺寸测量装置的开口端（图7）。避免触碰插入至气管食道穿刺部位的部分。
- 将发声假体尺寸测量装置的颈带牢固地固定在插入器的安全栓上（图8）。这样可以防止器械在插入气管食道穿刺部位期间发生意外移位。
- 握住插入器杆的末端，将发声假体尺寸测量装置完全插入气管食道穿刺部位，直到气管环贴合气管后壁（图9）。
- 小心退出发声假体尺寸测量装置，直至感受到轻微阻力，表明食道环抵靠食道前壁（图10a）。如果将发声假体尺寸测量装置拉动过紧，可能会压迫气管食道穿刺管道，导致测量值过短或出错。
- 注意最接近气管食道穿刺入口的标记和尺寸编号（图10b），选择相应尺寸的 Blom-Singer® 发声假体。如果测量值介于两个标记之间，选择长度较长的发声假体。
- 小心取出发声假体尺寸测量装置，更换为穿刺扩张器。
- 遵循所选发声假体随附的使用说明，进行扩张并立即插入发声假体。

器械清洗：穿刺扩张器（供单个患者重复使用）

同一名患者可清洗并重复使用穿刺扩张器。用温和洗涤剂彻底清洗穿刺扩张器，再用大量自来水冲洗。用无菌纱布擦干扩张器。彻底清洗并完全干燥扩张器后，应将其贮存在干净、可重复密封的塑料袋中。务必用干净的手操作，避免接触进入气管食道穿刺部位的扩张器部分。定期检查器械是否存在结构性损坏。如果出现破损、裂痕或结构损坏，请停止使用并更换器械。

机构灭菌和重复使用说明

Blom-Singer® 扩张/尺寸测量系统的以下器械可进行清洗和灭菌，以便在不同患者之间重复使用，但使用次数不得超过 **60 次**：穿刺扩张器、扩张器-尺寸测量装置和发声假体尺寸测量装置（非测量装置插入棒）。

灭菌前，采用以下一种程序清洁器械：

手动清洁

1. 使用冷自来水冲洗器械 90 秒。在冲洗过程中，使用软毛刷刷洗器械 5 秒。使用适当尺寸的管腔或通道刷刷洗器械管腔 5 秒（如适用）。
2. 将器械在制备好的含酶洗涤剂溶液中浸泡 1 分钟（遵照制造商的稀释说明）。在浸泡过程中，使用软毛刷刷洗器械 5 秒。使用适当尺寸的管腔或通道刷刷洗器械管腔 5 秒（如适用）。
3. 将器械从洗涤剂溶液槽中取出，使用冷自来水冲洗 1 分钟。
4. 使用压缩空气吹干器械。

自动清洁

1. 如果使用清洗消毒器进行清洁，则采用以下设置：

阶段	再循环时间(分)	温度	洗涤剂类型(如适用)
预清洗 1	2:00	冷自来水	不适用
清洗 1	1:00	43°C 自来水(设定点)	酶洗涤剂
中和清洗	2:00	43°C 自来水(设定点)	pH 中性洗涤剂
漂洗 1	1:00	43°C 自来水(设定点)	不适用
纯水漂洗	1:00	43°C 自来水(设定点)	不适用
干燥时间	7:00	115°C	不适用

注：请根据特定清洗消毒器和/或洗涤剂制造商的建议，使用推荐的洗涤剂浓度。

清洁后灭菌：

必须将待灭菌器械放在单个灭菌袋中。

使用预真空高压蒸汽灭菌的下述两个独立参数已经过验证，最多可使用 **60 次**：

- A. 执行 4 次预处理脉冲后，在 132°C 下灭菌 4 分钟
或者
- B. 执行 4 次预处理脉冲后，在 134°C 下灭菌 3 分钟

灭菌周期完成后：

器械至少需要 20 分钟的干燥时间。

定期检查器械是否存在损坏。如果出现破损、裂痕或存在难以辨认的标记，请停止使用并更换器械。

特殊存储和/或处理条件

无针对该器械的特殊存储和/或处理条件。

报废器械处置说明

该器械不可生物降解，使用时可能会被污染。请按所在地指南小心处置报废器械。

订购信息**美国**

您可以直接向 InHealth Technologies® 订购 Blom-Singer® 产品。

电话: 免费热线 800.477.5969 或 +1.805.684.9337

传真: 免费传真 888.371.1530 或 +1.805.684.8594

电子邮箱: order@inhealth.com 网上订购: www.inhealth.com

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

国际

请联系客户服务部, 我们将向您推荐经销商。

产品投诉/欧盟严重事故

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

电话: +1-800-477-5969

传真: +1-888-371-1530

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

日本語**BLOM-SINGER® 拡張/サイジングシステム****製品説明**

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

Blom-Singer® 拡張/サイジングシステムは、下のチャートに示すように、3つの個別に利用可能な非滅菌製品で構成されています。これらの製品は、本マニュアルに記載されている各装置の指示に従って洗浄または滅菌し、再使用することができます。

ダイレーション/サイジング・システム・プロダクト	臨床医の使用	患者への使用	サイズ	使用 次の場合
穿刺拡張器	●	●	18 Fr	16 Fr ボイスプロテゼ
			22 Fr	20 Fr ボイスプロテゼ
ボイスプロテゼサイザー	●		16 Fr	16 Fr ボイスプロテゼ
			20 Fr	20 Fr ボイスプロテゼ
ダイレーター・サイザー	●		18 Fr	16 Fr ボイスプロテゼ
			22 Fr	20 Fr ボイスプロテゼ

穿刺拡張器

Blom-Singer® 穿刺拡張器(図 1)は、患者および/または臨床医が使用できます。先細りの固体シリコン製ステントで、ボイスプロテゼを抜去する際に気管食道穿刺(TEP)に挿入されます。TEPが閉じないようにすることを意図しています。嚥下中に開いているTEPを通じて気管

に食道内容物が漏れるのを防ぐ; ボイスプロテーゼの挿入または交換に備えてTEPを拡張します。また、ボイスプロテーゼの抜去/取り外し後にTEPを一時的にステント(最大30日まで)に使用することもできます。

ボイスプロテーゼサイザー

Blom-Singer®ボイスプロテーゼサイザー(図2)は、資格のある臨床医のみが使用できます。適切なボイスプロテーゼの長さを決定するためにTEP管の長さを測定するために使用されます。装置上の増分の2ミリメートルのマーキングと数字は、Blom-Singer®ボイスプロテーゼの長さに対応します。本製品には3つのサイザー・インサーターが同梱されています。交換用インサーターは、InHealth Technologies®から別途購入可能です。

ダイレーター・サイザー

The Blom-Singer® ダイレーター・サイザー(図3)は、資格のある臨床医のみが使用可能です。穿刺拡張器とボイスプロテーゼサイザーの組み合わせです。ダイレーター・サイザーは、適切なボイスプロテーゼの長さを決定し、ボイスプロテーゼの挿入または交換を容易にするためにTEPを拡張するためにTEP管の長さを測定するために使用されます。2ミリ刻みで表示されている数字が、Blom-Singer® 音声プロテーゼの長さに対応しています。

適応症

Blom-Singer® 拡張/サイジングシステムは、咽頭全摘術後の音声プロテーゼによる気管食道音声回復のためのTEPの拡張、測定、維持に適応されます。Blom-Singer®サイジングシステムは、適切なボイスプロテーゼの長さを選択するためにTEP管の測定に臨床医のみが使用します。

禁忌

Blom-Singer® 拡張/サイジングシステムの製品は医療機器であり、その使用とケアに関する経験と訓練を受けた人だけが使用することができます。

これらのデバイスは、その存在が呼吸を妨げる場合には、小さな気管支の気道に設置してはならない。

18 Fr パンクチャーダイレーターまたはダイレーター-サイザーの装置は、従来の16 Fr ブロムシンガー 音声プロテーゼの直径を大幅に超えて拡張している気管食道穿刺穿刺には禁忌とされています。同様に、22 Fr パンクチャーダイレーターやダイレーター-サイザーは、20 Fr Blom-Singer® 音声プロテーゼの直径を大幅に超えて拡張している穿刺には使用しないでください。

警告および注意

Blom-Singer®拡張/サイジングシステムの製品は医学的に処方された装置です。最初のサイズ決定と使用方法の説明は、これらの特殊な装置の使用について訓練を受けた資格を有する臨床医が行う必要があります。

Blom-Singer®ボイスプロテーゼサイザーとダイレーター・サイザーは医療機器であり、その使用について訓練を受けた臨床医のみが使用する必要があります。ボイスプロテーゼサイザーはバルブ付きボイスプロテーゼではなく、そのように機能できません。

破れやひび割れ、構造上の損傷がある場合は、使用を中止してください。人工装具を気道に吸い込まないように注意してください。万一、このような事態が発生した場合には、患者は気管からデバイスを咳払いすることを試み、それがうまくいかない場合には、直ちに医師の手当を受ける必要があります。

装置がTEPまたは気管孔の位置にある間は、決して洗浄しないでください。TEPおよび気管支腫から取り外した後のみ、装置を洗浄します。

これらのデバイスの洗浄には、溶剤や石油系製品を使用しないでください。これらの物質は装置に損傷を与える可能性があります。

使用前に包装が損傷、または意図せずに開封された場合、装置を使用せず、廃棄して新しい装置に交換してください。

合併症

まれですが、以下の合併症が発生する可能性があります。デバイスの除去および/または適切な抗生物質の使用を必要とする可能性のあるストーマ汚染または感染 誤って装置を気道に吸入した場合。医師が除去する必要がある場合 TEPを通じて液体を気道に吸入すると、患者が咳をしたり、吸引を引き起こす可能性がある。TEP部位周辺の炎症反応および肉芽形成 装置周辺の液体の漏れの結果となるTEPの拡張; 装置の移動とTEPのその後の閉鎖; 外科的修正またはTEPの閉鎖を必要とする装置周辺の難治性の漏れ; 嚥下障害、嚥下困難。

取扱説明書

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。Blom-Singer®拡張/サイジング装置およびユーザーの手は、気管孔TEPや食道に汚染物質が入らないように、常に清潔にしてください(臨床医に推奨される手袋)。

TEP内の器具の取り外しと挿入は、ストーマがはっきりと見える状態でのみ行うこと(例: 鏡の前で、明るい光を直接ストーマに当てて行う)。TEPに入る装置の部分に触れないようにしてください。

穿刺拡張器(患者/臨床医)

適切な直径の穿刺拡張器でTEPを拡張します(サイズ表参照)。

1. 拡張器のテーパされた先端をTEPに配置します。
2. デバイスを首ストラップ(図 4)、TEP管の角度に従います。管が真っ直ぐまたはやや下に傾く場合は、ダイレーターを挿入して曲率も下向きにします。穿刺角度が上向きになっている場合は、ダイレーターを挿入して湾曲部が上向きになるようにします。
3. 清潔な手で所定の位置に保持するか、ネックストラップを通して医療用粘着テープで拡張器をストーマの端近くに固定します。吐き気や不快感を感じた場合は、ダイレーターを取り外します。執拗な吐き気や不快感が感じられる場合は、医師に相談してください。
4. TEPを十分に拡張し、ボイスプロテゼ/サイザー>(*臨床医のみ)を挿入できるように、ダイレーターを5分以上必要に応じてその位置に残します。
5. 医療用粘着テープを使用した場合は、ネックストラップからテープを取り外します。ダイレーターをしっかりとつかみ、注意してTEPから抜去する。
6. 選択した装置に同梱されている使用説明書に従って、ボイスプロテゼ/サイザー*をただちに挿入します(*臨床医のみ)。

ダイレーター・サイザー(臨床医のみ)

TEP管の拡張と測定には、適切な直径のダイレーター・サイザーを使用します(サイジングチャートを参照)。

音声プロテゼを選択し挿入する前に、必ずTEP tract を測定し、正しい音声プロテゼの長さを確認してください。

1. 適切な直径のダイレーター・サイザーをTEP(図 5)、TEP管の角度に従います。TEP管が真っ直ぐまたはやや下向きに角度を付ける場合は、ダイレーター・サイザーを挿入して、湾曲率も下向きになるようにする。穿刺角度が上を向いている場合は、ダイレーター・サイザーを挿入し、その湾曲部も上向きになるようにする。患者が吐き気や不快感を感じたら、ダイレーター・サイザーを取り外します。
2. 緩やかな抵抗が検出されるまでダイレーター・サイザーを慎重に引き抜き、食道翼が食道の前壁(図 6)。ダイレーター・サイザーを強く引っ張りすぎるとTEP管が圧迫され、測定が短くなり誤りが生じる場合がある。
3. TEPの入り口に最も近いマーカーとサイズ番号に注意し、対応するサイズのBlom-Singer®ボイスプロテゼを選択します。測定値が2つのマーカーの間にある場合、長い長さのボイスプロテゼを選択します。

4. ダイレクター・サイザーを完全に再挿入し、清潔な手で所定の位置に保持するか、医療用粘着テープで患者の首に首ストラップを固定します。選択したボイスプロテーゼの挿入を可能にするために、必要に応じて5分以上拡張するために、拡張器サイザーをTEPに残します。
5. 医療用粘着テープを使用した場合は、ネックストラップからテープを取り外します。ダイレクター・サイザーをしっかりとつかみ、慎重にTEPから引き抜きます。
6. 選択した人工音声に付属の使用説明書に従って、すぐにボイスプロテーゼを挿入してください。

ボイスプロテーゼサイザー(臨床医のみ)

TEP tractを測定するには、適切な直径のボイスプロテーゼサイザーを使用します(サイズ表を参照)。製品に同梱されている(または交換用パックに入っている)インサーターのみを使用してください。

音声プロテーゼを選択し挿入する前に、必ずTEP tractを測定し、正しい音声プロテーゼの長さを確認してください。

1. インサーターの先端を音声プロテーゼのオープンエンドにセットします。(直径7)。TEPに挿入する部分に触れないようにしてください。
2. ボイスプロテーゼサイザーのネックストラップをインサーターのセーフティベグにしっかりと装着してください(直径8)。これにより、TEPへの挿入時に不用意にデバイスが外れることを防ぐことができます。
3. インサータースティックの端を持ち、気管カラーが後部気管壁(図9)。
4. ボイスプロテーゼサイザーを慎重に引き出し、食道カラーが食道前壁に密着していることを示す非常に緩やかな抵抗が感じられるまで引き出します(直径10a)。ボイスプロテーゼサイザーを強く引っ張りすぎると、TEP管が圧迫され、測定時間が短くなり、誤った測定になることがあります。
5. TEPの入り口(直径10b)に最も近いマーカーとサイズ番号をメモし、該当するサイズのBlom-Singer® Voice Prosthesisを選択します。測定値が2つのマーカーの間にある場合、長い長さのボイスプロテーゼを選択します。
6. ボイスプロテーゼサイザーを慎重に取り外し、穿刺拡張器と交換します。
7. 選択したボイスプロテーゼに付属の使用説明書に従って、拡張と即時のボイスプロテーゼ挿入を行う。

装置のクリーニング: 穿刺拡張器(単一患者用)

穿刺拡張器は、1人の患者に洗浄して再利用できます。弱性洗剤を使用して穿刺拡張器を十分に洗浄し、強い水道水で洗い流します。滅菌ガーゼでダイレクターを乾燥させる。ダイレクターを洗浄し、完全に乾燥させたら、清潔な再封可能なビニール袋に入れて保管する必要があります。常に清潔な手で取り扱い、TEPに入るダイレクターの部分に触れないようにしてください。構造上の損傷がないか定期的に装置を点検してください。裂け目やひび割れ、構造上の損傷がある場合は、使用を中止し、デバイスを交換してください。

所属施設での滅菌および再使用に関する説明

Blom-Singer® の以下のデバイス拡張/サイジングシステムは、洗浄および滅菌して、患者間で最大300回まで再使用できます。**60回使用:** 穿刺ダイレクター、ダイレクター・サイザー、ボイスプロテーゼサイザー(サイザーインサータースティックではない)。

滅菌前に、次のいずれかの方法で本装置を洗浄してください:

手動による洗浄

1. 装置を冷水の流水下で90秒間すすぎます。すすぎながら、柔らかな毛先のブラシを使用して装置を5秒間こすりまわします。必要に応じて、適切なサイズのルーメンまたはチャンネルブラ

シを使用して装置のルーメンを磨きます。

2. 装置を、あらかじめ調製した酵素系洗浄液に1分間浸します（希釈方法はメーカーの指示に従ってください）。浸漬したまま、毛先の柔らかいブラシでの装置を5秒間こすります。必要に応じて、適切なサイズのルーメンまたはチャンネルブラシを使用して装置のルーメン内部を5秒間こすります。
3. 装置を洗浄液の浴槽から取り出し、冷水の流水で1分間すすぎます。
4. 加圧空気で装置を乾燥させます。

自動洗浄

1. 洗浄にウォッシャー消毒器を使用する場合は、以下の設定を使用してください：

ステージ	再循環時間(分)	温度	洗浄液の種類(該当する場合)
事前洗浄 1	2:00	冷たい水道水	該当なし
洗浄 1	1:00	43°C 水道水 (設定温度)	酵素系洗浄液
中和洗浄	2:00	43°C 水道水 (設定温度)	中性洗浄液
すすぎ 1	1:00	43°C 水道水 (設定温度)	該当なし
純水すすぎ	1:00	43°C 水道水 (設定温度)	該当なし
乾燥時間	7:00	115°C	該当なし

注意：特定のウォッシャー消毒器および／または洗浄液の製造元の推奨に基づき、推奨洗浄液濃度を使用してください。

洗浄後に滅菌するには：

滅菌するデバイスは、1つの滅菌パウチに入れなければならない。

真空蒸気滅菌オートクレーブを使用する2つの個別パラメータは、**60回使用：**

- A. 132°Cで滅菌。4つのプレコンディショニングパルスを実行した後、Cを4分間または
- B. プリコンディショニングパルスを4回行った後、134°Cで3分間滅菌する。

滅菌サイクル完了後：

本装置は最低でも 20 分間乾燥する必要があります。

デバイスに損傷がないか、定期的に点検してください。破れや亀裂、読めないマーキングがある場合は、使用を中止し、デバイスを交換してください。

特別な保管/取り扱い条件

本装置には特別な保管・取り扱い条件はありません。

廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、使用後は汚染されている可能性があります。地域の指針に従って装置を慎重に廃棄してください。

注文情報

米国内

Blom-Singer®製品は、InHealth Technologies®に直接注文できます。

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

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

Eメール：order@inhealth.com オンラインでの注文：www.inhealth.com

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

海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

製品クレーム/EU重大インシデント

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、productcomplaints@inhealth.com までお問い合わせください。

電話：+1-800-477-5969

ファックス：+1-888-371-1530

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

SHQIP

SISTEMI I DILATIMIT/MATJES BLOM-SINGER®

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Sistemi i dilatimit/matjes Blom-Singer® përbëhet nga tre produkte josterile të disponueshme veçmas, siç tregohet në grafikon e mëposhtëm. Këto produkte mund të pastrohen ose sterilizohen dhe të ripërdoren sipas udhëzimeve specifike për secilën pajisje në këtë manual.

Produkti i sistemit të dilatimit/matjes	Përdorim nga mjeku	Përdorim nga pacienti	Madhësia	Të përdoret me
Dilatori i punkturës	●	●	18 Fr	Proteza zëri 16 Fr
			22 Fr	Proteza zëri 20 Fr
Matësi i protezës së zërit	●		16 Fr	Proteza zëri 16 Fr
			20 Fr	Proteza zëri 20 Fr
Dilatori-matësi	●		18 Fr	Proteza zëri 16 Fr
			22 Fr	Proteza zëri 20 Fr

Dilatori i punkturës

Dilatori i punkturës Blom-Singer® (**diagrimi 1**) disponohet për përdorim nga pacienti dhe/ose klinicisti. Dilatori i punkturës është një stent prej silikoni të ngurtë që vjen duke u ngushtuar nga fundi dhe që futet në punkturën trakeozofageale (TEP) pas heqjes së një proteze zëri. Ai është parashikuar për të parandaluar mbylljen e TEP; për të parandaluar rrjedhjen e përmbajtjeve të ezofagut përmes një TEP të hapur në trake gjatë gjellitjes; dhe për të zgjeruar TEP në përgatitje për të futur ose zëvendësuar protezën e zërit. Pajisja mund të përdoret gjithashtu për të stentuar përkohësisht (maksimumi deri në 30 ditë) TEP, pas heqjes/zhvendosjes së protezës së zërit.

Matësi i protezës së zërit

Matësi i protezës së zërit Blom-Singer® (**diagrami 2**) disponohet vetëm për përdorim nga një mjek i kualifikuar. Përdoret për të matur gjatësinë e traktit TEP për të përcaktuar gjatësinë e duhur të protezës së zërit. Shenjat dhe numrat në rritje prej 2 milimetrash në pajisje përkohë me gjatësitë e protezave të zërit Blom-Singer®. Produkti vjen i paketuar me tre vendosës të matësit. Vendosësit zëvendësohen ofrohen veçmas nga "InHealth Technologies®".

Dilatori-matësi

Dilatori-matësi Blom-Singer® (**diagrami 3**) është i disponueshëm vetëm për përdorim nga një mjek i kualifikuar. Ai është një kombinim i dilatorit të punkturës dhe matësit të protezës së zërit. Dilatori-matësi përdoret për të matur gjatësinë e traktit TEP, me qëllim përcaktimin e gjatësisë së duhur të protezës së zërit dhe zgjerimin e TEP për të vendosur ose zëvendësuar lehtësisht protezën e zërit. Shenjat dhe numrat në rritje prej 2 milimetrash në pajisje përkohë me gjatësitë e protezave të zërit "Blom-Singer®".

INDIKACIONE

Sistemi i dilatimit/matjes "Blom-Singer®" indikohet për dilatimin, matjen dhe mirëmbajtjen e TEP për rikthimin e zërit trakeozofageal me një protezë zëri pas laringektomisë së plotë. Sistemi i matjes "Blom-Singer®" përdoret vetëm nga mjekët, për matjen e traktit TEP me qëllim zgjedhjen e gjatësisë së duhur të protezës së zërit.

KUNDËRINDIKACIONE

Komponentët e sistemit të dilatimit/matjes "Blom-Singer®" janë pajisje mjekësore dhe duhet të përdoren vetëm nga individë me përvojë dhe të kualifikuar në përdorimin dhe kujdesin e tyre. Këto pajisje nuk duhet të vendosen në rrugët respiratore trakeostomale të vogla nëse prania e tyre pengon frymëmarrjen.

Nuk këshillohet vendosja e dilatorit-matësit ose e dilatorit të punkturës 18 Fr në një punkturë trakeozofageale që është zgjeruar në mënyrë të konsiderueshme përtej diametrit të një proteze zëri konvencionale "Blom-Singer®" me diametër 16 Fr. Në mënyrë të ngjashme, dilatori i punktionit ose dilatori-matësi me diametër 22 Fr nuk duhet të përdoret në një punkturë që është zgjeruar në mënyrë të konsiderueshme përtej diametrit të një proteze zëri 20 Fr "Blom-Singer®".

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Komponentët e sistemit të dilatimit/matjes "Blom-Singer®" janë pajisje që jepen me rekomandim nga mjeku. Madhësia fillestare dhe udhëzimet për përdorimin e tyre duhet të jepen nga një mjek i kualifikuar i trajnuar në përdorimin e këtyre pajisjeve të veçanta.

Matësi i protezave të zërit dhe dilatori -matësi "Blom-Singer" janë pajisje mjekësore dhe duhet të përdoren vetëm nga një mjek i trajnuar në përdorimin e tyre. Matësi i protezës së zërit nuk është një protezë zëri me valvul dhe nuk mund të funksionojë si i tillë.

Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore, ndërpriti përdorimin e pajisjes. Tregoni kujdes që të shmangni inhalacionin e pajisjeve të protezës në rrugët e frymëmarrjes. Në rastin e pagjasë të kësaj ndodhie, pacienti duhet të përpiqet ta nxjerrë pajisjen nga laringu duke u kollitur. Nëse nuk arrin ta bëjë këtë, duhet të kërkohet menjëherë ndihmë mjekësore.

Asnjëherë mos e pastroni pajisjen kur është e vendosur në TEP ose në trakeostomë. Pastrojeni pajisjen vetëm pasi të jetë hequr nga TEP dhe trakeostoma.

Mos përdorni tretës ose produkte me bazë naftë për pastrimin e këtyre pajisjeve. Këto materiale mund t'i dëmtojnë pajisjet.

Mos e përdorni pajisjen në rast se ambalazhi është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; hidheni dhe zëvendësojeni me një pajisje të re.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin komplikimet e mëposhtme: kontaminim ose infeksion i stomës, që mund të kërkojë heqjen e pajisjes dhe/ose përdorimin e antibiotikëve të duhur; inhalim aksidental i një pajisjeje në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek; inhalim i lëngjeve përmes një TEP në rrugët e frymëmarrjes, që mund të shkaktojë kollitje të pacienti ose të çojë në aspirim; reaksion inflamator rreth vendit të TEP dhe formim të indit granular; dilatim i TEP që rezulton në rrjedhje të lëngjeve rreth pajisjes; zhvendosje e pajisjes dhe mbyllje pasuese e TEP; rrjedhje e pandalshme rreth pajisjes, që kërkon rishikim kirurgjik ose mbyllje të TEP; disfagi ose vështirësi në gëlltitje.

UDHËZIME PËR PËRDORIM

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi. Pajisja e dilatimit/matjes "Blom-Singer®" dhe duart e përdoruesit duhet të jenë gjithmonë të pastra (rekomandohet që mjekët të përdorin doreza) për të shmangur futjen e ndotësve në TEP e trakeostomës ose në ezofag. Heqja dhe futja e pajisjeve në TEP duhet të bëhet vetëm me një pamje të qartë të stomës (p.sh. përpara një pasqyre, me një dritë të fortë të fokusuar drejtpërdrejt në stomë). Shmangni prekjën e pjesëve të pajisjeve që do hyjnë në TEP.

Dilatori i punkturës (pacienti/mjeku)

Zgjeroni TEP duke përdorur dilatorin e punkturës me diametrin e duhur (shihni tabelën e madhësive).

1. Vendosni majën konike të dilatorit në TEP.
2. Futni me kujdes pajisjen plotësisht në rripin e qafës (**diagrami 4**), duke ndjekur këndin e traktit të TEP: nëse trakti ka kënd drejt mbrapa ose me drejtim lehtësisht poshtë, futni dilatorin në mënyrë të tillë që pjesa e lakuar e tij të drejtohet gjithashtu poshtë. Nëse punktura ka kënd me drejtim lart, futni dilatorin në mënyrë të tillë që pjesa e lakuar e tij të jetë gjithashtu në drejtim lart.
3. Sigurojeni dilatorin pranë skajit të stomës duke e mbajtur në vend me duar të pastra ose me shirit ngjitës mjekësor përgjatë rripit të qafës. Hiqeni dilatorin nëse keni ndjesi mbyetje ose siklet; përdoruesit duhet të konsultohen me mjekun e tyre nëse vërehet ndjesi mbyetje ose silet i vazhdueshëm.
4. Lëreni dilatorin në vend për 5 minuta, ose më gjatë nëse është e nevojshme, në mënyrë që të zgjerohet mjaftueshëm TEP dhe të mundësohet futja e protezës së zërit/matësit* (*vetëm mjeku).
5. Nëse është përdorur shirit ngjitës mjekësor, hiqeni shiritin nga rripi i qafës. Kapeni mirë dilatorin dhe tërhiqeni me kujdes nga TEP.
6. Futni menjëherë një protezë zëri/matës* sipas udhëzimeve për përdorim të dhëna me pajisjen e zgjedhur (*vetëm mjeku).

Dilatori-matësi (vetëm mjeku)

Për të zgjeruar dhe matur traktin e TEP, përdorni dilatorin-matësin me diametrin e duhur (shihni tabelën e madhësive).

Matni gjithmonë traktin e TEP për të konfirmuar gjatësinë e saktë të protezës së zërit përpara se të zgjidhni dhe vendosni një protezë zëri.

1. Futni me kujdes dilatorin-matësin me diametrin e duhur (shihni tabelën e madhësive) plotësisht në TEP (**diagrami 5**), duke ndjekur këndin e traktit të TEP: nëse trakti i TEP ka kënd drejt mbrapa ose pak poshtë, futni dilatorin-matësin në një mënyrë të tillë që pjesa e lakuar e tij të drejtohet gjithashtu për poshtë; nëse punktura ka kënd me drejtim lart, futni dilatorin-matësin në mënyrë të tillë që pjesa e lakuar e tij të jetë gjithashtu në

- drejtim lart. Hiqeni dilatorin-matësin nëse pacienti ka ndjesinë e mbytjes ose siklet.
2. Tërhiqni me kujdes dilatorin-matësin derisa të diktohet një rezistencë e butë, e cila tregon se krahët ezofagealë janë vendosur në murin e përparmë të ezofagut (**diagrami 6**). Tërheqja shumë fort e dilatorit-matësit mund të shtypë traktin e TEP, duke rezultuar në një matje më të shkurtër dhe të gabuar.
 3. Vini re markuesin dhe numrin e madhësisë që është më afër hyrjes së TEP dhe zgjidhni një protezë zëri Blom-Singer® me madhësinë përkatëse. Nëse matja është midis dy markuesve, zgjidhni një protezë zëri me gjatësinë më të madhe.
 4. Rifutni plotësisht dilatorin-matësin dhe siguroni rripin e qafës duke përdorur duar të pastra ose shirit ngjitës mjekësor për ta mbajtur në vend në qafën e pacientit. Lëreni dilatorin-matësin në TEP të zgjerohet për 5 minuta, ose më gjatë nëse është e nevojshme, për të lejuar futjen e protezës së zgjedhur të zërit.
 5. Nëse është përdorur shirit ngjitës mjekësor, hiqeni shiritin nga rripi i qafës. Kapeni dilatorin-matësin në mënyrë të sigurt dhe tërhiqeni me kujdes nga TEP.
 6. Futni menjëherë protezën e zërit sipas udhëzimeve për përdorim të dhëna me protezën e zgjedhur të zërit.

Matësi i protezës së zërit (vetëm mjekët)

Për të matur traktin e TEP, përdorni matësin e protezës së zërit me diametrin e duhur (shihni tabelën e madhësive). Përdorni vetëm vendosësit e paketuar me produktin (ose në pakimet e pajisjeve zëvendësuese).

Matni gjithmonë traktin e TEP për të konfirmuar gjatësinë e saktë të protezës së zërit përpara se të zgjidhni dhe vendosni një protezë zëri.

1. Vendosni majën e vendosësit në skajin e hapur të matësit të protezës së zërit (**diagrami 7**). Shmangni prekjen e pjesës që futet në TEP.
2. Lidhni rripin e qafës së matësit të protezës së zërit në mënyrë të sigurt mbi kunjin e sigurisë së vendosësit (**diagrami 8**). Kjo duhet të parandalojë zhvendosjen e paqëllimshme të pajisjes gjatë futjes në TEP.
3. Mbani fundin e tubit të vendosjes dhe futni matësin e protezës së zërit plotësisht në TEP derisa qaforja trakeale të prekë murin e pasmë trakeal (**diagrami 9**).
4. Tërhiqni me kujdes matësin e protezës së zërit derisa të diktohet një rezistencë shumë e butë, që tregon se qaforja ezofageale është vendosur në murin e përparmë të ezofagut (**diagrami 10a**). Tërheqja shumë fort e matësit të protezës së zërit mund të shtypë traktin e TEP duke rezultuar në një matje më të shkurtër dhe të gabuar.
5. Vini re markuesin dhe numrin e madhësisë që është më afër hyrjes së TEP (**diagrami 10b**) dhe zgjidhni një protezë zëri Blom-Singer® me madhësinë përkatëse. Nëse matja është midis dy markuesve, zgjidhni një protezë zëri me gjatësinë më të madhe.
6. Hiqni me kujdes matësin e protezës së zërit dhe zëvendësojeni me një dilator punkture.
7. Vazhdoni me zgjerimin dhe futjen e menjëhershme të protezës së zërit sipas udhëzimeve për përdorim të dhëna me protezën e zgjedhur të zërit.

PASTRIMI I PAJISJES: Dilatori i punkturës (për ripërdorim të një pacient i vetëm)

Dilatori i punkturës mund të pastrohet dhe të ripërdoret nga një pacient i vetëm. Pastroni plotësisht dilatorin e punkturës me një detergjent të butë dhe shpëlajeni me ujë të rrjedhshëm rubineti me presion. Thajeni dilatorin me garzë sterile. Pasi të jetë pastruar dhe tharë plotësisht, dilatori duhet të ruhet në një qese plastike të pastër dhe të rimbyllshme. Kapeni gjithmonë me duar të pastra dhe shmangni prekjen e pjesëve të dilatorit që do të hyjnë në TEP. Inspektoni rregullisht pajisjen për dëmtime strukturore. Nëse ka të çara, plasaritje ose

dëmtime strukturore në pajisje, ndërpriti përdorimin dhe zëvendësoni pajisjen.

UDHËZIME INSTITUCIONALE TË STERILIZIMIT DHE RIPËRDORIMIT

Pajisjet e mëposhtme të sistemit të dilatimit/matjes Blom-Singer® mund të pastrohen dhe sterilizohen për ripërdorim midis pacientëve deri në një limit prej **60 përdorimesh**: dilatori i punkturës, dilatori-matësi, matësi i protezës së zërit (JO tubi i vendosjes së matësit).

Para sterilizimit, pastrojeni pajisjen duke përdorur një nga procedurat e mëposhtme:

Pastrimi manual

- Shpëlajeni pajisjen në ujë të rrjedhshëm të ftohtë për 90 sekonda. Ndërsa e shpëlani, përdorni një furçë me qime të buta për ta fërkuar pajisjen për 5 sekonda. Përdorni një furçë lumeni ose kanal me madhësi të përshtatshme për të pastruar lumenin e pajisjes për 5 sekonda, sipas rastit.
- Zhyteni pajisjen në një solucion të përgatitur me detergjent enzimatik për 1 minutë (duke zbatuar udhëzimet e prodhuesit për hollimin). Ndërsa e keni zhytur, përdorni një furçë me qime të buta për ta fërkuar pajisjen për 5 sekonda. Përdorni një furçë lumeni ose kanal me madhësi të përshtatshme për të pastruar lumenin e pajisjes për 5 sekonda, sipas rastit.
- Hiqeni pajisjen nga banja e tretësirës së detergjentit dhe shpëlajeni nën të ujë të rrjedhshëm rubineti për 1 minutë.
- Thajeni pajisjen duke përdorur ajër me presion.

Pastrimi automatik

- Nëse përdorni dezinfektues larës për pastrimin, përdorni parametrat e mëposhtme:

Faza	Koha e riqarkullimit (minuta)	Temperatura	Lloji i detergjentit (nëse zbatohet)
Paralarje 1	2:00	Ujë i ftohtë rubineti	Nuk zbatohet
Larje 1	1:00	Ujë rubineti 43°C (pika e caktuar)	Detergjent enzimatik
Larje neutralizimi	2:00	Ujë rubineti 43°C (pika e caktuar)	Detergjent me pH neutral
Shpëlarje 1	1:00	Ujë rubineti 43°C (pika e caktuar)	Nuk zbatohet
Shpëlarje me ujë të pastër	1:00	Ujë rubineti 43°C (pika e caktuar)	Nuk zbatohet
Koha e tharjes	7:00	115°C	Nuk zbatohet

Shënim: përdorni përqendrimet e rekomanduara të detergjentit në bazë të rekomandimeve të prodhuesit të dezinfektuesit larës dhe/ose detergjentit specifik.

Për ta sterilizuar pas pastrimit:

Pajisja që do të sterilizohet duhet të vendoset në një qese të vetme sterilizimi.

Janë validuar dy parametra të ndarë që përdorin autoklavën e sterilizimit me avull me

vakuum paraprak në një limit prej **60 përdorimesh**:

A. Sterilizimi në 132°C për 4 minuta pas kryerjes së 4 impulseve parakushtëzuese
OSE

B. Sterilizimi në 134°C për 3 minuta pas kryerjes së 4 impulseve parakushtëzuese

Pas përfundimit të ciklit të sterilizimit:

Pajisja kërkon një kohë minimale tharjeje prej 20 minutash.

Inspektori rregullisht pajisjen për dëmtime. Nëse ka të çara, plasaritje ose shenja të palexueshme, ndërpriti përdorimin dhe zëvendësoni pajisjen.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

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

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

Produktet "Blom-Singer®" mund të porositen direkt nga "InHealth Technologies®".

Telefon: Falas 800.477.5969 ose +1.805.684.9337

Faks: Falas 888.371.1530 ose +1.805.684.8594

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

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

Ndërkombëtare

Kontakttoni me Departamentin e Shërbimit të Klientit për referim te distributori.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA BRENDA BE-SË

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, kontaktoni productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

نظام إدخال نظام التوسيع/تحديد الحجم من BLOM-SINGER®

وصف المنتج

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

يتكون نظام التوسيع/تحديد الحجم من Blom-Singer® من ثلاث منتجات غير معقمة، متاح كل منها على حدة، كما هو موضح في الجدول أدناه. يمكن تنظيف هذه المنتجات وتقيمها ومن ثم إعادة استخدامها حسب التعليمات الخاصة بكل جهاز وفق ما ورد في هذا الدليل.

نظام التوسيع/تحديد الحجم المنتج	الاستخدام بواسطة الطبيب	الاستخدام بواسطة المريض	الحجم	يستخدم مع
موسّع الثقب	●	●	18 Fr	أجهزة الحنجرة الهوائية 16 Fr
			22 Fr	أجهزة الحنجرة الهوائية 20 Fr
محدد حجم جهاز الحنجرة الهوائية	●		16 Fr	أجهزة الحنجرة الهوائية 16 Fr
			20 Fr	أجهزة الحنجرة الهوائية 20 Fr
محدد حجم-الموسّع	●		18 Fr	أجهزة الحنجرة الهوائية 16 Fr
			22 Fr	أجهزة الحنجرة الهوائية 20 Fr

موسّع الثقب

يتوفر موسّع الثقب من Blom-Singer® (الرسم التوضيحي 1) للاستخدام بواسطة المريض و/أو الطبيب. وهو عبارة عن دعامة صلبة من السيليكون بتصميم مدبب يتم إدخالها في الثقب الرغامي المريئي (TEP) عند إزالة جهاز الحنجرة الهوائية. ويهدف إلى منع الثقب الرغامي المريئي من الإغلاق؛ ومنع تسريب محتويات المريء عبر ثقب رغامي مريئي مفتوح في القصبية الهوائية أثناء البلع؛ بالإضافة إلى توسيع الثقب الرغامي المريئي تجهيزاً لإدخال جهاز الحنجرة الهوائية أو استبداله. كما يمكن أيضاً استخدام الجهاز كدعامة مؤقتاً (لمدة تصل إلى 30 يوماً كحد أقصى) للثقب الرغامي المريئي بعد إزالة/إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية.

محدد حجم جهاز الحنجرة الهوائية

يتوفر محدد حجم جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer® (الرسم التوضيحي 2) بواسطة طبيب مؤهل فقط. حيث يستخدم لقياس طول قناة الثقب الرغامي المريئي لتحديد طول جهاز الحنجرة الهوائية المناسب. علامات وأرقام بمعدل 2 ملليمتر إضافية على الجهاز متوافقة مع أطوال أجهزة الحناجر الهوائية من Blom-Singer® مرفق مع الجهاز ثلاث أدوات إدخال لمحدد الحجم. يتوفر استبدال أدوات الإدخال على حدة من InHealth Technologies®.

محدد حجم-الموسّع

يتوفر محدد حجم-الموسّع من Blom-Singer® (الرسم التوضيحي 3) بواسطة طبيب مؤهل فقط. فهي مجموعة من محدد حجم موسّع الثقب وجهاز الحنجرة الهوائية. يستخدم محدد حجم-الموسّع لقياس طول قناة الثقب الرغامي المريئي لتحديد طول جهاز الحنجرة الهوائية المناسب فضلاً عن توسيع الثقب الرغامي المريئي لتسهيل عملية إدخال جهاز الحنجرة الهوائية أو استبدالها. علامات وأرقام بمعدل 2 ملليمتر إضافية على الجهاز متوافقة مع أطوال أجهزة الحناجر الهوائية من Blom-Singer®.

دواعي الاستعمال

تم تصميم نظام التوسيع/تحديد الحجم من Blom-Singer® بهدف توسيع الثقب الرغامي المريئي وقياس حجمه والحفاظ عليه لاستعادة الصوت الرغامي المريئي باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية بعد استئصال الحنجرة كلياً. ويستخدم نظام تحديد الحجم من Blom-Singer® فقط بواسطة الأطباء لقياس حجم قناة الثقب الرغامي المريئي لتحديد طول جهاز الحنجرة الهوائية المناسب.

موانع الاستعمال

تعد منتجات نظام التوسيع/تحديد الحجم من Blom-Singer® أجهزة طبية ويجب استخدامها فقط من قبل أفراد خبراء ومدربين على الاستخدام والرعاية.

لا يجب وضع هذه الأجهزة في مجرى هوائي صغير بالقصبة الهوائية، إذا كان وجودها يعيق عملية التنفس. يُمنع وضع موسع الثقب بقطر 18 Fr أو محدد حجم الموسع في الثقب الرغامي المريئي الذي يتسع بدرجة كبيرة عن القطر التقليدي البالغ 16 Fr لجهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer. وعلى نحو مماثل، لا يجب استخدام موسع الثقب بقطر 22 Fr أو محدد حجم الموسع في ثقب يتسع بدرجة كبيرة عن القطر 20 Fr لجهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer.

التحذيرات والاحتياطات

تعد منتجات نظام التوسيع/تحديد الحجم من Blom-Singer أجهزة طبية لا تستخدم إلا بوصفة طبية. يجب أن يقوم الطبيب المؤهل، الذي تلقى تدريباً على استخدام هذه الأجهزة خصوصاً، بتحديد حجم الجهاز المبدئي وتوفير تعليمات الاستخدام. يعد كل من محدد حجم جهاز الحنجرة الهوائية ومحدد حجم الموسع من Blom-Singer جهازين طبيين ويجب استخدامها بواسطة طبيب مدرب على الاستخدام. لا يعد جهاز الحنجرة الهوائية جهازاً مزوداً بصمام ولا يمكن استعماله على هذا النحو. في حال وجود تصدعات أو تشققات أو تلف في الهيكل، فيُرجى التوقف عن استخدامه. يجب توخي الحذر لتجنب استخدام أجهزة تنفس صناعية في مجرى الهواء. وفي حالة حدوث هذه الحالة غير المتوقعة، يجب على المريض محاولة السعال لدفع الجهاز خارج القصبة الهوائية والسعي للحصول على العناية الطبية على الفور إذا لم ينجح في إخراجها. تجنب تنظيف الجهاز حين يكون موجوداً في الثقب الرغامي المريئي أو الفقرة الرغامية. نظف الجهاز فقط بعد نزعها من الثقب الرغامي المريئي والفقرة الرغامية.

لا تستخدم المذيبات أو المنتجات البترولية لتنظيف هذه الأجهزة. حيث قد تؤدي هذه المواد إلى إتلاف الأجهزة. لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة أو فتحها دون قصد قبل الاستخدام؛ ويجب عليك حينئذ التخلص منه واستبداله بجهاز جديد.

المضاعفات

على الرغم من كون المضاعفات التالية نادرة، فإنها محتملة الحدوث: تلوث الفقرة أو الإصابة بالعدوى، ما قد يستدعي إزالة الجهاز و/أو استخدام مضادات حيوية مناسبة؛ استنشاق عرضي للجهاز ودخوله في مجرى الهواء، ما قد يستدعي إزالته بواسطة طبيب؛ استنشاق السوائل عبر الثقب الرغامي المريئي في مجرى الهواء، ما قد يتسبب في إصابة المريض بالسعال أو يؤدي إلى شطف الجهاز؛ أو رد فعل التهابي حول موضع الثقب الرغامي المريئي وتكون أنسجة حبيبية؛ أو توسيع الثقب الرغامي المريئي، ما قد يؤدي إلى تسرب السوائل حول الجهاز؛ أو إزاحة الجهاز وانغلاق الثقب الرغامي المريئي نتيجة لذلك؛ أو حدوث تسرب جديد حول الجهاز، ما يتطلب إجراء الفحص الجراحي أو انغلاق الثقب الرغامي المريئي؛ أو غسر البلع؛ أو صعوبة البلع.

إرشادات الاستخدام

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا. يجب أن يكون جهاز التوسيع/تحديد الحجم من Blom-Singer وأيدي المستخدم نظيفين دائماً (يُوصى بارتداء الأطباء القفازات) لتجنب إدخال الملوثات في الفقرة الرغامية أو الثقب الرغامي المريئي أو المريء.

يجب إجراء عملية إزالة الأجهزة وإدخالها في الثقب الرغامي المريئي فقط أثناء الرؤية الواضحة للفقرة (على سبيل المثال، أمام المرأة، أو باستخدام مصباح ساطع الإضاءة مركز على الفقرة مباشرة). تجنب لمس جزء الجهاز الذي سيدخل في الثقب الرغامي المريئي.

موسع الثقب (المريض/الطبيب)

قم بتوسيع الثقب الرغامي المريئي باستخدام موسع الثقب ذي القطر المناسب (راجع جدول تحديد الحجم).

1. ضع الطرف المذيب من الموسع في الثقب الرغامي المريئي.
2. أدخل الجهاز كله بلطف في شريط الرقبة (الرسم التوضيحي 4)، بعد زاوية قناة الثقب الرغامي المريئي: إذا كانت زوايا القناة مستقيمة إلى الخلف أو إلى الأسفل قليلاً، فأدخل الموسع بحيث يكون الانحناء متجهاً إلى الأسفل أيضاً. إذا كانت زوايا الثقب متجهة إلى أعلى، فأدخل الموسع بحيث يكون الانحناء في اتجاه علوي كذلك.
3. أحكم تثبيت الموسع بالقرب من حافة الفقرة عن طريق تثبيته في موضعه بأيدي نظيفة أو بشريط طبي لاصق عبر شريط الرقبة. انزع الموسع في حال الشعور بالاختناق أو عدم الراحة؛ يجب على المستخدم استشارة الطبيب في حال ملاحظة الاختناق المستمر أو عدم الراحة.
4. اترك الموسع في موضعه لمدة 5 دقائق، أو أطول إذا لزم الأمر، لتوسيع الثقب الرغامي المريئي بشكل كافٍ والسماح بإدخال جهاز الحنجرة الهوائية/محدد الحجم* (*الطبيب فقط).
5. إذا استخدم شريط طبي لاصق، فقم بإزالة الشريط اللاصق من شريط الرقبة. امسك الموسع بشكل محكم، واسحب برفق من الثقب الرغامي المريئي.
6. أدخل جهاز الحنجرة الهوائية/محدد الحجم مباشرة* حسب تعليمات الاستخدام المتوفرة مع الجهاز المحدد (*الطبيب فقط).

محدد حجم-الموسع (الطبيب فقط)

لتوسيع قناة الثقب الرغامي المريئي وقياس حجمها، استخدم محدد حجم الموسع ذا القطر المناسب (راجع جدول تحديد الحجم).

يُقس قنّاة الثقب الرغامي المريئي دوماً لتأكيد طول جهاز الحجرة الهوائية الصحيح قبل اختيار جهاز الحجرة الهوائية وإدخاله.

1. أدخل محدّد حجم-الموسّع ذا القطر المناسب برفق (راجع جدول تحديد الحجم) كاملاً في الثقب الرغامي المريئي (الرسم التوضيحي 5)، بعد زاوية قنّاة الثقب الرغامي المريئي: إذا كانت قنّاة الثقب الرغامي المريئي مستقيمة إلى الخلف أو منحنية إلى الأسفل بشكل طفيف، فأدخل محدّد حجم-الموسّع بحيث يكون الانحناء متجهًا إلى الأسفل كذلك؛ وإذا كانت زوايا الثقب متجهة إلى أعلى، فأدخل محدّد حجم-الموسّع بحيث يكون الانحناء في الاتجاه العلوي كذلك. انزع محدّد حجم-الموسّع إذا شعر المريض بالاختناق أو عدم الارتياح.
2. اسحب محدّد حجم-الموسّع برفق حتى تشعر بمقاومة طفيفة، ما يشير إلى أنّ أجنحة المريء ممتوضعة عكس الجدار الداخلي للمريء (الرسم التوضيحي 6). قد يؤدي السحب بقوة شديدة على محدّد حجم-الموسّع إلى انضغاط قنّاة الثقب الرغامي المريئي، لينتج عنه مقياس أقصر وخاطئ.
3. لاحظ أنّ العلامة ورقم المقياس الأقرب لمنحل الثقب الرغامي المريئي وحدد جهاز الحجرة الهوائية ذا الحجم المتوافق من® Blom-Singer إذا تراوح المقياس بين علامتين، فحدد جهاز حجرة هوائية حسب الطول الأكبر.
4. أعد إدخال محدّد حجم-الموسّع بالكامل وثبت شريط الرقبة بإحكام من خلال تثبيته في موضعه بأيدي نظيفة أو بشريط طبي لاصق على رقبة المريض. اترك محدّد حجم-الموسّع في الثقب الرغامي المريئي للتوسيع لمدة 5 دقائق، أو أطول إذا لزم الأمر، للسماح بإدخال جهاز الحجرة الهوائية المحدد.
5. إذا استخدم شريط طبي لاصق، فقم بإزالة الشريط اللاصق من شريط الرقبة. أمسك محدّد حجم-الموسّع بشكل محكم، واسحب برفق من الثقب الرغامي المريئي.
6. أدخل جهاز الحجرة الهوائية حسب تعليمات الاستخدام المتوفرة مع جهاز الحجرة الهوائية المحدد.

محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية (الطبيب فقط)

لقياس حجم قنّاة الثقب الرغامي المريئي، استخدم محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية ذا القطر المناسب (راجع جدول تحديد الحجم). استخدم أدوات الإدخال المرفقة مع المنتج فقط (أو في عبوات الاستبدال).

يُقس قنّاة الثقب الرغامي المريئي دوماً لتأكيد طول جهاز الحجرة الهوائية الصحيح قبل اختيار جهاز الحجرة الهوائية وإدخاله.

1. ضع سنّ أداة الإدخال في الطرف المفتوح من محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية (الرسم التوضيحي 7). تجنب لمس الجزء الذي يتم إدخاله في الثقب الرغامي المريئي.
2. وصل شريط الرقبة على محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية بإحكام بوتر السلامة في أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 8). يجب أن يمنع هذا الإزاحة غير المقصودة للجهاز أثناء إدخاله في الثقب الرغامي المريئي.
3. أمسك طرف عصا الإدخال وأدخل محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية بالكامل في الثقب الرغامي المريئي حتى يلتقي الطوق الرغامي بالجدار الرغامي الخلفي (الرسم التوضيحي 9).
4. اسحب محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية برفق حتى تشعر بمقاومة طفيفة، ما يشير إلى أنّ طوق المريء ممتوضع عكس الجدار الداخلي للمريء (الرسم التوضيحي 10a). قد يؤدي السحب بقوة شديدة على محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية إلى انضغاط قنّاة الثقب الرغامي المريئي، لينتج عنه مقياس أقصر وخاطئ.
5. لاحظ العلامة ورقم المقياس الأقرب لمدخل الثقب الرغامي المريئي (الرسم التوضيحي 10b) وحدد جهاز الحجرة الهوائية ذا الحجم المتوافق من® Blom-Singer. إذا تراوح المقياس بين علامتين، فحدد جهاز حجرة هوائية حسب الطول الأكبر.
6. انزع محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية برفق واستبدله بموسّع الثقب.
7. واصل التوسيع وإدخال جهاز الحجرة الهوائية على الفور حسب تعليمات الاستخدام المرفقة مع جهاز الحجرة الهوائية المحدد.

تنظيف الجهاز: موسّع الثقب (لإعادة الاستخدام من قبل مريض واحد)

يمكن تنظيف موسّع الثقب وإعادة استخدامه بواسطة مريض واحد. نظّف موسّع الثقب باستمرار بمحلول مخفف واشطفه تحت مياه صنبور متدفق بقوة. جفّف الموسّع باستخدام الشاش المعقم. بمجرد تنظيف الموسّع وتجفيفه بالكامل، يجب تخزينه في كيس بلاستيكي نظيف قابل لإعادة الإغلاق. تعامل مع الموسّع دوماً بأيدي نظيفة وتجنب لمس أجزائه التي يتم إدخالها في الثقب الرغامي المريئي. افحص الجهاز بشكل روتيني لاكتشاف التلف الهيكلي. في حال وجود تصدعات أو تشققات أو تلف هيكلي في الجهاز، فيُرجى التوقف عن استخدامه واستبدله.

تعليمات تعقيم المؤسسة وإعادة الاستخدام

يمكن تنظيف الأجهزة الأتية الخاصة بنظام التوسيع/تحديد الحجم من® Blom-Singer وتعقيمها لإعادة استخدامها فيما بين المرضى بعد أقصى 60 مرة: موسّع الثقب، محدّد حجم الموسّع، محدّد حجم جهاز الحجرة الهوائية (لا تتضمن عصا إدخال محدّد الحجم).

قبل إجراء التعقيم، يجب تنظيف الجهاز باستخدام إحدى الطريقتين التاليتين:

التنظيف اليدوي

1. اشطف الجهاز تحت ماء جاري بارد لمدة 90 ثانية. وأثناء الشطف، استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات لفرك الجهاز لمدة 5 ثوانٍ. استخدم فرشاة ملائمة الحجم خاصة بالتجويف أو القناة لتنظيف تجويف الجهاز لمدة 5 ثوانٍ، عند الاقتضاء.
2. اغمر الجهاز في محلول مُحضّر من المنظف الإنزيمي لمدة دقيقة واحدة (وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة في شأن تخفيف المحلول). وأثناء الغمر، استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات لفرك الجهاز لمدة 5 ثوانٍ. استخدم فرشاة ملائمة الحجم خاصة بالتجويف أو القناة لتنظيف تجويف الجهاز لمدة 5 ثوانٍ، عند الاقتضاء.
3. أخرج الجهاز من حوض محلول المنظف واشطفه تحت ماء جاري بارد لمدة دقيقة واحدة.
4. جفّف الجهاز باستخدام هواء مضغوط.

التنظيف الآلي

1. إذا تم استخدام جهاز غسيل وتعقيم للتنظيف، فاستعمل الإعدادات التالية:

المرحلة	زمن إعادة جريان الماء (بالدقائق)	درجة الحرارة	نوع المنظف (عند الاقتضاء)
الغسل المبدئي 1	2:00	ماء الصنوبر البارد	غير متاح
الغسل 1	1:00	ماء الصنوبر بدرجة حرارة 43 مئوية (نقطة الضبط)	منظف إنزيمي
الغسل بالمعادل (Neutralization Wash)	2:00	ماء الصنوبر بدرجة حرارة 43 مئوية (نقطة الضبط)	منظف متعادل الأس الهيدروجيني (pH)
الشطف 1	1:00	ماء الصنوبر بدرجة حرارة 43 مئوية (نقطة الضبط)	غير متاح
الشطف بالماء النقي	1:00	ماء الصنوبر بدرجة حرارة 43 مئوية (نقطة الضبط)	غير متاح
زمن التجفيف	7:00	درجة مئوية 115	غير متاح

ملاحظة: يُرجى استخدام تراكيز المنظفات الموصى بها استنادًا إلى توصيات جهاز الغسيل والتعقيم المحدد و/أو الشركة المصنّعة للمنظف.

إجراء التعقيم في أعقاب التنظيف:

يجب وضع الجهاز المراد تعقيقه في كيس تعقيم أحادي.

تم اعتماد معيارين منفصلين باستخدام جهاز الأوتوكلاف للتعقيم بالبخار بحد أقصى 60 مرة:

أ. التعقيم بدرجة حرارة 132° درجة مئوية لمدة 4 دقائق بعد إجراء 4 نبضات للتهينة المسبقة أو

ب. التعقيم بدرجة حرارة 134° درجة مئوية لمدة 3 دقائق بعد إجراء 4 نبضات للتهينة المسبقة

بعد اكتمال دورة التعقيم:

يحتاج الجهاز إلى زمن تجفيف بحد أدنى يصل إلى 20 دقيقة.

افحص الجهاز بشكل روتيني للتحقق من التلف. في حال وجود تصدّعات أو تشقّقات أو علامات غير مقروءة في الجهاز، فيُرجى التوقّف عن استخدامه واستبداله.

ظروف التخزين و/أو المناولة

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

إرشادات التخلص من المنتج

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

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer® مباشرةً من InHealth Technologies®.

الهاتف: رقم مجاني 800.477.5969 أو 1.805.684.9337

الفاكس: رقم مجاني 888.371.1530 أو 1.805.684.8594

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

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

دولياً

يُرجى التواصل مع قسم خدمة العملاء لدينا للإحالة إلى أحد الموزعين.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

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

الهاتف: 1-800-477-5969

الفاكس: 1-888-371-1530

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

БЪЛГАРСКИ

СИСТЕМА ЗА ДИЛАТАЦИЯ/ОРАЗМЕРЯВАНЕ BLOM-SINGER®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Вижте фигурите, съдържащи се в началото на тези инструкции за употреба.

Системата за дилатация/оразмеряване Blom-Singer® се състои от три отделно предлагани нестерилни продукта, както е показано в таблицата по-долу. Тези продукти могат да се почистват или стерилизират и да се използват повторно съгласно инструкциите, които са дадени конкретно за всеки от тях в това ръководство.

Продукт от системата за дилатация/оразмеряване	Употреба от клинициста	Употреба от пациента	Размер	Да се използва с
Дилататор за пункции	●	●	18 Fr	Гласови протези с размер 16 Fr
			22 Fr	Гласови протези с размер 20 Fr
Оразмерител за гласови протези	●		16 Fr	Гласови протези с размер 16 Fr
			20 Fr	Гласови протези с размер 20 Fr
Дилататор-оразмерител	●		18 Fr	Гласови протези с размер 16 Fr
			22 Fr	Гласови протези с размер 20 Fr

Дилататор за пункции

Дилататорът за пункции Blom-Singer® (фигура 1) се предлага за употреба от пациента

и/или клинициста. Той представлява скосен, твърд силиконов стент, който се вкарва в трахеоезофагеална пункция (ТЕП) при отстраняване на гласова протеза. Изделието има за цел да се предотврати затварянето на ТЕП; предотвратяване на изтичане на езофагеалното съдържание през отворена ТЕП в трахеята при преглъщане; както и дилатиране на ТЕП като подготовка за поставяне или смяна на гласова протеза. Изделието може също така да се използва за временно поставяне на стент (до максимум 30 дни) на ТЕП след отстраняване/ заместване на гласова протеза.

Оразмерител за гласови протези

Оразмерителят за гласови протези Blom-Singer® (фигура 2) се предлага за употреба само от квалифицирани клиницисти. Изделието се използва за измерване на дължината на тракта на ТЕП, за да се определи подходящата дължина на гласовата протеза. Постъпковите Скалата с деления със стъпка 2 милиметра и числата, нанесени върху изделиято, отговарят на дължините на гласовите протези Blom-Singer®. Продуктът е опакован с три инструмента за въвеждане на оразмерител. Резервни инструменти за въвеждане се предлагат отделно от InHealth Technologies®.

Дилатор-оразмерител

Дилаторът-оразмерител Blom-Singer® (фигура 3) се предлага за употреба само от квалифицирани клиницисти. Изделието представлява комбинация от дилатор за пункции и оразмерител за гласови протези. Дилаторът-оразмерител се използва за измерване на дължината на тракта на ТЕП, за да се определи подходящата дължина на гласовата протеза, както и за разширяване на ТЕП с цел улесняване на поставянето или смяната на гласовата протеза. Скалата с деления със стъпка 2 милиметра и числата, нанесени върху изделиято, отговарят на дължините на гласовите протези Blom-Singer®.

ПОКАЗАНИЯ

Системата за дилатация/оразмеряване Blom-Singer® е предназначена за дилатация, измерване и поддържане на ТЕП за трахеоезофагеално възстановяване на гласа с гласова протеза след обща ларингектомия. Системата за оразмеряване Blom-Singer® се използва само от клиницисти за измерване на тракта на ТЕП, за да се избере подходящата дължина на гласовата протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите на системата за дилатация/оразмеряване Blom-Singer® представляват медицински изделия и трябва да се използват само от лица, които разполагат с нужните опит и обучение за използването и поддържането им.

Тези изделия не трябва да се поставят в малък трахеостомален дихателен път, ако присъствието им пречи на дишането.

Поставянето на дилатор за пункции с размер 18 Fr или дилатор-оразмерител е противопоказано при трахеоезофагеална пункция, която е дилатирана съществено отвъд диаметъра на конвенционална гласова протеза Blom-Singer® с размер 16 Fr. По същия начин, дилаторът за пункции с размер 22 Fr или дилатор-оразмерител не трябва да се използва при пункция, която е дилатирана съществено отвъд диаметъра на гласова протеза Blom-Singer® с размер 20 Fr.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктите на системата за дилатация/оразмеряване Blom-Singer® са изделия, които се прилагат по медицинско предписание. Първоначалните размери и инструкции за употребата им трябва да се предоставят от квалифициран медицински специалист, обучен да използва тези конкретни изделия.

Оразмерителят за гласови протези Blom-Singer® и дилаторът-оразмерител са медицински изделия и трябва да се използват само от клиницисти, които са обучени за

употребата им. Оразмерителят за гласови протези не представлява гласова протеза с клапа и не може да функционира като такава.

Ако има някакви разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания, прекратете употребата. Трябва да се внимава, за да се избегне вдишване на протезното изделие в дихателния път. В малко вероятния случай, когато това се случи, пациентът трябва да опита да изкиха изделието от трахеята, като в случай на неуспех трябва незабавно да потърси медицинска помощ.

Изделието никога не трябва да се почиства, докато е на позицията си в ТЕП или трахеостомата. Изделието трябва да се почиства единствено след изваждането му от ТЕП и трахеостомата.

Не използвайте разтворители или продукти на петролна основа за почистване на тези изделия. Тези материали може да повредят изделията.

Не използвайте изделието в случай на повреда по стерилната опаковка или при неволното ѝ отваряне преди употреба. Изхвърлете и заменете с ново изделие.

УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки че подобни случаи са редки, е възможно да възникнат следните усложнения: замърсяване на стомата или инфекция, която може да наложи отстраняване на изделието и/или използване на подходящи антибиотици; инцидентно вдишване на изделие в дихателните пътища, което може да наложи отстраняване от лекар; вдишване на течности през ТЕП в дихателните пътища, което може да накара пациента да кашля или да доведе до аспирране; възпалителна реакция около мястото на ТЕП и образуване на гранулирана тъкан; дилатация на ТЕП, която води до изтичане на течности около изделието; разместване на изделието и последващо затваряне на ТЕП; упорит теч около изделието, налагащ хирургична ревизия или затваряне на ТЕП; дисфагия или затруднено преглъщане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вижте фигурите, съдържащи се в началото на тези инструкции за употреба. Изделието за дилатация/оразмеряване Blom-Singer® и ръцете на потребителя трябва винаги да са чисти (препоръчва се клиницистите да използват ръкавици), за да се избегне внасяне на замърсители в трахеостомата, ТЕП или хранопровода.

Отстраняването и поставянето на изделия в ТЕП трябва да става само при чист изглед към стомата (напр. пред огледало, с ярка светлина, която е фокусирана директно върху стомата). Избягвайте да докосвате частта от изделията, която ще влезе в ТЕП.

Дилататор за пункции (пациент/клинист)

Дилатирайте ТЕП с дилататор за пункции с подходящ диаметър (вижте таблицата с размери).

1. Позиционирайте скосения край на дилататора в ТЕП.
2. Внимателно въведете изделието изцяло в каишката за врат (**фигура 4**), като следвате ъгъла на траката на ТЕП: ако ъгълът на траката е право назад или леко надолу, вкарайте дилататора по такъв начин, че извивката му да е насочена надолу. Ако ъгълът на пункцията е нагоре, вкарайте дилататора по такъв начин, че извивката му да е и в посока нагоре.
3. Закрепете дилататора близо до ръба на стомата, като го държите на място с чисти ръце или с медицинска адхезивна лента през каишката за врат. Извадете дилататора, ако се усеща задавяне или дискомфорт. При постоянни задавяния или дискомфорт потребителите трябва да се консултират със своя клиницист.
4. Ако е необходимо, оставете дилататора на място за 5 минути или повече, за да може ТЕП да се разшири достатъчно и да стане възможно поставянето на гласовата протеза/оразмерителя* (*само за клиницисти).
5. Ако сте използвали медицинска адхезивна лента, махнете лентата от каишката за

врат. Хванете добре дилататора и внимателно го изтеглете от ТЕП.

6. Незабавно поставете гласова протеза/оразмерител* съгласно инструкциите за употреба, предоставени с избраното изделие (*само за клиницисти).

Дилататор-оразмерител (само за клиницисти))

За дилатиране и измерване на тракта на ТЕП използвайте дилататор-оразмерител с подходящ диаметър (вижте таблицата с размери).

Винаги измервайте тракта на ТЕП, за да потвърдите правилната дължина на гласовата протеза, преди да изберете и поставите гласова протеза.

1. Внимателно вкарайте дилататор-оразмерител с подходящ диаметър (вижте таблицата с размери) изцяло в ТЕП (**фигура 5**), като следвате ъгъла на тракта на ТЕП: ако ъгълът е право назад или леко надолу, вкарайте дилататор-оразмерител по такъв начин, че извивката му да е насочена надолу; ако ъгълът на пункцията е нагоре, вкарайте дилататор-оразмерител по такъв начин, че извивката му също да е в посока нагоре. Отстранете дилататор-оразмерител, ако пациентът изпита задавяне или дискомфорт.
2. Внимателно изтеглете дилататор-оразмерител, докато се усети леко съпротивление, което указва, че езофагеалните крилца са разположени срещу антериорната стена на хранопровода (**фигура 6**). Твърде силното издърпване на дилататор-оразмерител може да притисне тракта на ТЕП и да доведе до по-късо, погрешно измерване.
3. Отбележете маркера и номера на размера, които са най-близо до входа на ТЕП, и изберете гласова протеза Blom-Singer® със съответния размер. Ако измерването е между два маркера, изберете гласовата протеза с по-голяма дължина.
4. Вкарайте обратно напълно дилататор-оразмерител и захванете каишката за врат, като я задържите на място с чисти ръце или с медицинска адхезивна лента към врата на пациента. Оставете дилататор-оразмерител в ТЕП с цел дилатация за 5 минути (или повече, ако е нужно), за да може да се постави избраната гласова протеза.
5. Ако сте използвали медицинска адхезивна лента, махнете лентата от каишката за врат. Хванете добре дилататор-оразмерител и внимателно го изтеглете от ТЕП.
6. Незабавно поставете гласовата протеза съгласно инструкциите за употреба, предоставени с избраната гласова протеза.

Оразмерител за гласови протези (само за клиницисти)

За измерване на тракта на ТЕП използвайте оразмерителя за гласови протези с подходящ диаметър (вижте таблицата с размери). Използвайте само въвеждащи инструменти, които са опаковани с продукта (или в резервни опаковки).

Винаги измервайте тракта на ТЕП, за да потвърдите правилната дължина на гласовата протеза, преди да изберете и поставите гласова протеза.

1. Поставете върха на въвеждащия инструмент в отворения край на оразмерителя за гласови протези (**вижте фигура 7**). Избягвайте да докосвате частта, която се вкарва в ТЕП.
2. Прикрепете каишката за врат на оразмерителя за гласови протези стабилно към защитното щифтче на инструмента за въвеждане (**фигура 8**). Това трябва да предотврати неволно разместване на изделието по време на поставянето в ТЕП.
3. Задържете края на приспособлението за вкарване и вкарайте оразмерителя за гласови протези изцяло в ТЕП, докато трахеалната яка не срещне постериорната стена на трахеята (**фигура 9**).
4. Внимателно изтеглете оразмерителя за гласови протези, докато се усети много леко съпротивление, което указва, че езофагеалната яка е разположена срещу антериорната стена на хранопровода (**фигура 10a**). Твърде силното издърпване на

оразмерителя за гласови протези може да притисне тракта на ТЕП и да доведе до по-късо, погрешно измерване.

- Отбележете маркера и номера на размера, които са най-близо до входа на ТЕП (**фигура 106**), и изберете гласова протеза Blom-Singer® със съответния размер. Ако измерването е между два маркера, изберете гласовата протеза с по-голяма дължина.
- Внимателно извадете оразмерителя за гласови протези и заменете с дилатор за пункции.
- Продължете с дилатацията и непосредственото поставяне на гласова протеза съгласно инструкциите за употреба, предоставени с избраната гласова протеза.

ПОЧИСТВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО: Дилатор за пункции (за многократна употреба от един пациент)

Дилаторът за пункции може да се почиства и използва повторно от един и същ пациент. Почистете добре дилатора за пункции с лек почистващ препарат и го изплакнете под силна струя чешмяна вода. Подсушете дилатора със стерилна марля. След като дилаторът е почистен и напълно изсъхнал, той трябва да се съхрани в чист, запечатващ се пластмасов плик. Винаги работете с чисти ръце и избягвайте да докосвате тези части от дилатора, които ще влизат в ТЕП. Рутинно проверявайте изделието за структурни повреди. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания, прекратете употребата на изделието и го сменете.

УКАЗАНИЯ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНА УПОТРЕБА ОТ ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ

Следните изделия на системата за дилатация/оразмеряване Blom-Singer® може да се почистват и стерилизират за повторна употреба при различни пациенти с ограничение до **60 използвания**: дилатор за пункции, дилатор-оразмерител, оразмерител за гласови протези (НЕ и приспособлението за вкарване на оразмерителя).

Преди стерилизиране почистете изделието, като използвате една от следните процедури:

Ръчно почистване

- Изплакнете изделието под течаща хладна чешмяна вода в продължение на 90 секунди. Докато изплаквате изделието, използвайте четка с мек косъм, за да го изчеткате в продължение на 5 секунди. Използвайте четка с подходящ размер за лумена или канала, за да изчеткате лумена на изделието в продължение на 5 секунди, ако е приложимо.
- Потопете изделието в приготвен ензимен почистващ разтвор за 1 минута (като спазвате указанията на производителя относно разреждането). Докато изделието е потопено, използвайте четка с мек косъм, за да го изчеткате в продължение на 5 секунди. Използвайте четка с подходящ размер за лумена или канала, за да изчеткате лумена на изделието в продължение на 5 секунди, ако е приложимо.
- Извадете изделието от ваната с почистващ разтвор и го изплакнете под течаща хладна чешмяна вода в продължение на 1 минута.
- Подсушете изделието с въздух под налягане.

Автоматично почистване

- Ако при почистването използвате дезинфекцираща машина за миене, използвайте следните настройки:

Етап	Време за рецикулация (в минути)	Температура	Тип почистващ препарат (ако е приложимо)
Предварително измиване 1	2:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Измиване 1	1:00	Чешмяна вода с температура 43 °C (зададена точка)	Ензимен почистващ препарат
Неутрализиращо измиване	2:00	Чешмяна вода с температура 43 °C (зададена точка)	Почистващ препарат с неутрално pH
Изплакване 1	1:00	Чешмяна вода с температура 43 °C (зададена точка)	Неприложимо
Изплакване с чиста вода	1:00	Чешмяна вода с температура 43 °C (зададена точка)	Неприложимо
Време за подсушаване	7:00	115 °C	Неприложимо

Забележка: Използвайте препоръчаните концентрации за почистващия препарат въз основа на конкретната дезинфекцираща машина за миене и/или препоръките на производителя на почистващия препарат.

За стерилизиране след почистването:

Изделието, което ще бъде стерилизирано, трябва да се постави в еднократен плик за стерилизация.

Има валидирани два отделни параметъра, при които се използва автоклав за предвакуумно парно стерилизиране, с ограничение до **60 използвания**:

А. Стерилизация при 132 °C за 4 минути след изпълнение на 4 импулса за предварително кондициониране
ИЛИ

Б. Стерилизация при 134 °C за 3 минути след изпълнение на 4 импулса за предварително кондициониране

След приключване на цикъла на стерилизация:

Изделието изисква време на сушене от най-малко 20 минути.

Рутинно проверявайте изделието за повреди. Ако има разкъсвания, пукнатини или нечетливи маркировки, прекратете употребата на изделието и го сменете.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ БОРАВЕНЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

САЩ

Продуктите Blom-Singer® могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies®.

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

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

Имейл адрес: order@inhealth.com Поръчка онлайн: www.inhealth.com

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

Извън САЩ

Моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти за насочване към дистрибутор.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

HRVATSKI

SUSTAV ZA DILATACIJU / MJERENJE VELIČINE BLOM-SINGER®

OPIS PROIZVODA

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Sustav za dilataciju / mjerenje veličine Blom-Singer® sastoji se od tri zasebno dostupna, nesterilna proizvoda, kako je prikazano u tablici u nastavku. Ovi se proizvodi mogu čistiti ili sterilizirati i ponovno koristiti prema uputama za pojedini uređaj iz ovog priručnika.

Proizvod za dilataciju / mjerenje veličine	Klinička Upotreba	Upotreba na pacijentu	Veličina	Koristiti s
Dilatator otvora	●	●	18 F	Glasovne proteze od 16 F
			22 F	Glasovne proteze od 20 F
Mjerač veličine glasovne proteze	●		16 F	Glasovne proteze od 16 F
			20 F	Glasovne proteze od 20 F
Dilatator / mjerač veličine	●		18 F	Glasovne proteze od 16 F
			22 F	Glasovne proteze od 20 F

Dilatator otvora

Dilatator otvora Blom-Singer® (**dijagram 1**) namijenjen je za uporabu pacijentima i/ili

kliničarima. To je konusni, puni silikonski stent koji se umeće u traheo-ezofagijski otvor (TEP) nakon uklanjanja glasovne proteze. Namijenjen je sprečavanju zatvaranja TEP-a; sprečavanju curenja sadržaja iz jednjaka kroz otvoreni TEP u dušnik tijekom gutanja; i dilataciju TEP-a radi pripreme za umetanje ili zamjenu glasovne proteze. Uređaj se također može upotrebljavati kao privremeni stent (najviše 30 dana) TEP-a nakon uklanjanja/ispadanja glasovne proteze.

Mjerač veličine glasovne proteze

Mjerač veličine glasovne proteze Blom-Singer® (**dijagram 2**) namijenjen je isključivo za kvalificirane kliničare. Koristi se za mjerenje duljine trakta TEP-a kako bi se odredila odgovarajuća duljina glasovne proteze. Postupne oznake i brojevi od 2 milimetra na uređaju podudaraju se s duljinama glasovnih proteza Blom-Singer®. Proizvod je pakiran s tri uvodnice mjerača veličine. Zamjenske uvodnice dostupne su zasebno kod društva InHealth Technologies®.

Dilatator / mjerač veličine

Dilatator / mjerač veličine Blom-Singer® (**dijagram 3**) namijenjen je isključivo za kvalificirane kliničare. Riječ je o kombinaciji dilatatora otvora i mjerača veličine glasovne proteze. Dilatator / mjerač veličine upotrebljava se za mjerenje duljine trakta TEP-a kako bi se odredila odgovarajuća duljina glasovne proteze te za dilataciju TEP-a radi lakšeg umetanja ili zamjene glasovne proteze. Postupne oznake i brojevi od 2 milimetra na uređaju podudaraju se s duljinama glasovnih proteza Blom-Singer®.

INDIKACIJE

Sustav za dilataciju / mjerenje veličine Blom-Singer® indiciran je za dilataciju, mjerenje i održavanje TEP-a radi obnavljanja traheo-ezofagijskog glasa s pomoću glasovne proteze nakon totalne laringektomije. Sustav za mjerenje veličine Blom-Singer® upotrebljavaju isključivo kliničari za mjerenje trakta TEP-a kako bi mogli odabrati odgovarajuću duljinu glasovne proteze.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvodi sustava za dilataciju / mjerenje veličine Blom-Singer® medicinski su proizvodi koje smiju upotrebljavati samo osobe koje su obučene za njihovu upotrebu te imaju iskustvo u njihovoj upotrebi i održavanju.

Ove proizvode ne smije se stavljati u mali traheostomni dišni put ako njihova prisutnost ometa disanje. Postavljanje dilatatora otvora ili dilatatora / mjerača veličine od 18 F kontraindicirano je za traheo-ezofagijski otvor koji se dilatirao znatno više od promjera glasovne proteze Blom-Singer® uobičajene veličine od 16 F. Slično tome, dilatator otvora ili dilatator / mjerač veličine od 22 F ne smije se upotrebljavati kod otvora koji se dilatirao znatno više od promjera glasovne proteze Blom-Singer® od 20 F.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Proizvodi sustava za dilataciju / mjerenje veličine Blom-Singer® proizvodi su koji se medicinski propisuju. Početno mjerenje veličine i upute za korištenje treba pružiti kvalificirani kliničar koji je obučen za upotrebu ovih proizvoda.

Mjerač veličine glasovne proteze Blom-Singer® i dilatator / mjerač veličine medicinski su proizvodi i smiju ih upotrebljavati samo kliničari obučeni za njihovu upotrebu. Mjerač veličine glasovne proteze nije govorna proteza s ventilom i ne funkcionira na taj način.

Ako na proizvodu ima rascjepa, pukotina ili strukturnih oštećenja, nemojte ga upotrebljavati. Potrebno je paziti kako bi se izbjeglo udisanje protetičkih uređaja u dišne putove. Ako se to kojim slučajem ipak dogodi, pacijent treba pokušati iskašljati uređaj iz dušnika te ako ne uspije, odmah potražiti liječničku pomoć.

Nipošto nemojte čistiti uređaj dok se nalazi u TEP-u ili traheostomi. Uređaj čistite samo nakon što ga uklonite iz TEP-a i traheostome.

Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje ovih uređaja. Te tvari mogu oštetiti uređaje.

Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe; bacite uređaj i zamijenite ga novim.

KOMPLIKACIJE

Iako rijetke, mogu se pojaviti sljedeće komplikacije: kontaminacija ili infekcija stome zbog čega može biti potrebno uklanjanje uređaja i/ili primjena odgovarajućih antibiotika; nehotična inhalacija uređaja u dišni put, zbog čega može biti potrebna liječnička intervencija radi uklanjanja uređaja; inhalacija tekućine kroz TEP u dišni put, što može izazvati pacijentovo kašljanje ili dovesti do aspiracije; upalna reakcija oko TEP-a i stvaranje granulacijskog tkiva; dilatacija TEP-a s curenjem tekućine oko uređaja kao posljedicom; ispadanje uređaja i naknadno zatvaranje TEP-a; nekontrolirano curenje oko uređaja, zbog čega može biti potrebna kirurška revizija ili zatvaranje TEP-a; disfagija ili otežano gutanje.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama. Uređaj za dilataciju / mjerenje veličine Blom-Singer® i ruke korisnika obavezno moraju biti čisti (rukavice preporučene za liječnike) da bi se izbjegao unos kontaminanata u traheostomu, TEP ili jednjak.

Uklanjanje i umetanje uređaja u TEP treba napraviti samo pri dobroj vidljivosti stome (npr. ispred ogledala dok je jaka svjetlost usmjerena izravno na stomu). Nemojte dodirivati dio uređaja koji ulazi u TEP.

Dilatator otvora (pacijent/liječnik)

Dilatirajte TEP dilatatorom otvora odgovarajućeg promjera (pogledajte tablicu s veličinama).

1. Postavite konusni vrh dilatatora u TEP.
2. Nježno potpuno umetnite uređaj u remen za vrat (**dijagram 4**), prema kutu trakta TEP-a: ako je trakt nagnut ravno unatrag ili malo prema dolje, umetnite dilatator tako da i njegova zakrivljenost bude usmjerena prema dolje. Ako je otvor nagnut prema gore, umetnite dilatator tako da i njegova zakrivljenost bude u smjeru prema gore.
3. Pričvrstite dilatator blizu ruba stome držeći ga čistim rukama ili medicinskom ljepljivom vrpcom preko remena za vrat. Uklonite dilatator ako osjetite gušenje ili nelagodu; korisnici se trebaju posavjetovati sa svojim liječnikom ako gušenje ili nelagoda ne prestaje.
4. Ostavite dilatator na mjestu 5 minuta ili dulje, ako je potrebno, da bi se TEP dovoljno dilatirao te omogućilo umetanje glasovne proteze / mjerača veličine* (*samo za liječnike).
5. Ako je korištena medicinska ljepljiva vrpca, uklonite je s remena za vrat. Čvrsto uhvatite dilatator i pažljivo ga izvucite iz TEP-a.
6. Odmah umetnite glasovnu protezu / mjerač veličine* u skladu s uputama za korištenje isporučenim s odabranim uređajem (*samo za liječnike).

Dilatator / mjerač veličine (samo za liječnike)

Kako biste izvršili dilataciju i mjerenje trakta TEP-a, upotrijebite dilatator / mjerač veličine odgovarajućeg promjera (pogledajte tablicu s veličinama).

Obavezno izmjerite trakt TEP-a prije odabira i umetanja glasovne proteze kako biste provjerili ispravnu duljinu glasovne proteze.

1. Nježno umetnite dilatator / mjerač veličine odgovarajućeg promjera (pogledajte tablicu s veličinama) u potpunosti u TEP (**dijagram 5**), prema kutu trakta TEP-a: ako je trakt TEP-a nagnut ravno unatrag ili malo prema dolje, umetnite dilatator / mjerač veličine tako da i njegova zakrivljenost bude usmjerena prema dolje; ako je otvor nagnut prema gore, umetnite dilatator / mjerač veličine tako da i njegova zakrivljenost bude usmjerena prema gore. Uklonite dilatator / mjerač veličine ako pacijent osjeti gušenje ili nelagodu.
2. Pažljivo povlačite dilatator / mjerač veličine dok ne osjetite slabi otpor koji ukazuje na to da ezofagijska krila nasjedaju na prednju stijenku jednjaka (**dijagram 6**). Prečvrstim

povlačenjem dilatatora / mjerača veličine može doći do kompresije trakta TEP-a i dovesti do mjerenja kraće dimenzije tj. netočnog mjerenja.

3. Zabilježite marker i broj veličine koji je najbliži ulazu u TEP i odaberite glasovnu protezu Blom-Singer® odgovarajuće veličine. Ako je izmjerena vrijednost između dva markera, odaberite glasovnu protezu veće duljine.
4. Do kraja umetnite dilatator / mjerač veličine i pričvrstite remen za vrat tako da ga držite na mjestu čistim rukama ili medicinskom ljepljivom vrpcom pričvršćenom na pacijentov vrat. Dilatator / mjerač veličine ostavite u otvoru da ga dilatira 5 minuta ili dulje, ako je potrebno, kako bi se omogućilo umetanje odabrane glasovne proteze.
5. Ako je korištena medicinska ljepljiva vrpca, uklonite je s remena za vrat. Čvrsto uhvatite dilatator / mjerač veličine i pažljivo ga izvucite iz TEP-a.
6. Odmah umetnite glasovnu protezu u skladu s uputama za korištenje isporučenim s odabranom glasovnom protezom.

Mjerač veličine glasovne proteze (samo za liječnike)

Kako biste izvršili mjerenje trakta TEP-a, upotrijebite mjerač veličine glasovne proteze odgovarajućeg promjera (pogledajte tablicu s veličinama). Upotrebljavajte samo uvodnice zapakirane s proizvodom (ili iz zamjenskih pakiranja).

Obavezno izmjerite trakt TEP-a prije odabira i umetanja glasovne proteze kako biste provjerili ispravnu duljinu glasovne proteze.

1. Postavite vrh uvodnice u otvoreni kraj mjerača veličine glasovne proteze (**dijagram 7**). Nemojte dodirivati dio koji se umeće u TEP.
2. Sigurno pričvrstite remen za vrat na mjerač veličine glasovne proteze preko sigurnosnog klina uvodnice (**dijagram 8**). Time bi se trebalo spriječiti nenamjerno ispadanje uređaja tijekom umetanja u TEP.
3. Držite kraj drške za umetanje i potpuno umetnite mjerač veličine glasovne proteze u TEP dok trahealni ovrtnik ne nalegne na stražnji zid dušnika (**dijagram 9**).
4. Pažljivo povlačite mjerač veličine glasovne proteze dok ne osjetite vrlo blagi otpor koji ukazuje na to da ezofagijski ovrtnik nasjeda na prednju stijenku jednjaka (**dijagram 10a**). Prečvrstim povlačenjem mjerača veličine glasovne proteze može doći do kompresije trakta TEP-a i dovesti do mjerenja kraće dimenzije tj. netočnog mjerenja.
5. Zabilježite marker i broj veličine koji je najbliži ulazu u TEP (**dijagram 10b**) i odaberite glasovnu protezu Blom-Singer® odgovarajuće veličine. Ako je izmjerena vrijednost između dva markera, odaberite glasovnu protezu veće duljine.
6. Pažljivo uklonite mjerač glasovne proteze i zamijenite ga dilatatorom otvora.
7. Nastavite s dilatacijom i odmah umetnite glasovnu protezu u skladu s uputama za korištenje isporučenima s odabranom glasovnom protezom.

ČIŠĆENJE UREĐAJA: dilatator otvora (za ponovnu upotrebu na jednom pacijentu)

Dilatator otvora može se očistiti i ponovno upotrijebiti na samo jednom pacijentu. Temeljito očistite dilatator otvora blagim deterdžentom i isperite pod jakim mlazom tekuće vode. Osušite dilatator sterilnom gazom. Nakon što se dilatator potpuno očisti i osuši, treba ga staviti u čistu, zatvorenu plastičnu vrećicu. Obavezno radite čistim rukama i izbjegavajte dodirivanje dijela dilatatora koji ulazi u TEP. Rutinski provjerite ima li strukturnih oštećenja na uređaju. Ako ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnih oštećenja, nemojte upotrebljavati uređaj i zamijenite ga.

UPUTE USTANOVE U VEZI SA STERILIZACIJOM I PONOVNOM UPOTREBOM

Sljedeći uređaji sustava za dilataciju / mjerenje veličine Blom-Singer® mogu se čistiti i sterilizirati za ponovnu uporabu između pacijenata s ograničenjem od **60 upotreba**: dilatator otvora, dilatator / mjerač veličine, mjerač veličine glasovne proteze (BEZ uvodnice mjerača veličine).

Prije sterilizacije očistite proizvod na jedan od sljedećih načina:

Ručno čišćenje

1. Isperite proizvod pod hladnom tekućom vodom iz slavine 90 sekundi. Tijekom ispiranja upotrijebite četkicu s mekim čekinjama da biste iščetkali proizvod 5 sekundi. Za čišćenje lumena na proizvodu upotrijebite četkicu odgovarajuće veličine za lumen ili kanal 5 sekundi, kako je primjenjivo.
2. Uronite proizvod u pripremljenu otopinu enzimskog deterdženta na 1 minutu (prema proizvođačevim uputama za razrjeđivanje). Tijekom uranjanja upotrijebite četkicu s mekim čekinjama da biste iščetkali proizvod 5 sekundi. Za čišćenje lumena na proizvodu upotrijebite četkicu odgovarajuće veličine za lumen ili kanal 5 sekundi, kako je primjenjivo.
3. Izvadite proizvod iz kupke otopine deterdženta i ispirite pod hladnom tekućom vodom iz slavine 1 minutu.
4. Osušite proizvod pod tlakom.

Automatsko čišćenje

1. Ako za čišćenje upotrebljavate uređaj za pranje i dezinfekciju, primijenite sljedeće postavke:

Faza	Vrijeme ponovne cirkulacije (u minutama)	Temperatura	Vrsta deterdženta (ako je primjenjivo)
Pretpranje 1	2:00	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Pranje 1	1:00	Voda iz slavine od 43 °C (zadana vrijednost)	Enzimski deterdžent
Pranje za neutralizaciju	2:00	Voda iz slavine od 43 °C (zadana vrijednost)	pH-neutralan deterdžent
Ispiranje 1	1:00	Voda iz slavine od 43 °C (zadana vrijednost)	Nije primjenjivo
Ispiranje čistom vodom	1:00	Voda iz slavine od 43 °C (zadana vrijednost)	Nije primjenjivo
Vrijeme sušenja	7:00	115 °C	Nije primjenjivo

Napomena: upotrebljavajte preporučene koncentracije deterdženta na temelju preporuka proizvođača specifičnog uređaja za pranje i dezinfekciju i/ili deterdženta.

Za sterilizaciju nakon čišćenja:

Uređaj koji treba sterilizirati mora se staviti u jednu vrećicu za sterilizaciju.

U autoklavu za predvakuumsku sterilizaciju parom odobrena su dva zasebna parametra s ograničenjem od **60 upotreba**:

- A. Sterilizacija na 132°C tijekom 4 minute nakon provođenja 4 impulsa pretkondicioniranja ILI
- B. Sterilizacija na 134°C tijekom 3 minute nakon provođenja 4 impulsa pretkondicioniranja

Nakon dovršetka ciklusa sterilizacije:

Minimalno vrijeme potrebno za sušenje uređaja je 20 minuta.

Rutinski provjerite ima li oštećenja na uređaju. Ako ima znakovna rascjepa, pukotina ili nečitljivih oznaka, nemojte upotrebljavati uređaj i zamijenite ga.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

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

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

Proizvodi Blom-Singer® mogu se naručiti izravno od društva InHealth Technologies®.

Telefon: besplatni broj 800.477.5969 ili +1.805.684.9337

Telefaks: besplatni broj 888.371.1530 ili +1.805.684.8594

E-pošta: order@inhealth.com Online naručivanje: www.inhealth.com

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

Međunarodno

Za podatke o distributeru molimo da se obratite našoj Službi za korisnike.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

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

ČESKY

SYSTÉM PRO DILATACI / MĚŘENÍ VELIKOSTI BLOM-SINGER®

POPIS VÝROBKU

Viz schémata na začátku této příručky.

Systém pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer® se skládá ze tří samostatně dostupných nesterilních produktů, viz tabulka níže. Tyto produkty lze čistit nebo sterilizovat a opakovaně používat podle pokynů pro každé zařízení v této příručce.

Systém pro dilataci / měření velikosti	Použití lékařem	Použití pacientem	Velikost	Použití s
Punkční dilatátor	●	●	18 Fr	Hlasové protézy 16 Fr
			22 Fr	Hlasové protézy 20 Fr
Měřidlo hlasové protézy	●		16 Fr	Hlasové protézy 16 Fr
			20 Fr	Hlasové protézy 20 Fr
Dilatátor-měřidlo	●		18 Fr	Hlasové protézy 16 Fr
			22 Fr	Hlasové protézy 20 Fr

Punkční dilatátor

Punkční dilatátor Blom-Singer® (**schéma 1**) smí používat pacient a/nebo klinický pracovník. Jedná se o zkosený pevný silikonový stent, který se zavádí do tracheoezofageální punkce (TEP) po odstranění hlasové protézy. Slouží k prevenci uzávěru TEP, prevenci úniku obsahu jícnu přes otevřený TEP do trachey během polykání a dilataci TEP v přípravě k zavedení či výměně hlasové protézy. Zařízení lze také použít k dočasnému stentingu (až 30 dnů) TEP po vyjmutí/uvolnění hlasové protézy.

Měřidlo hlasové protézy

Měřidlo hlasové protézy Blom-Singer® (**schéma 2**) smí používat výhradně kvalifikovaný lékař. Používá se k měření délky traktu TEP ke stanovení vhodné délky hlasové protézy. Značky odstupňované po 2 milimetrech a čísla na tomto zařízení odpovídají délkám hlasových protéz Blom-Singer®. Součástí balení jsou tři zavaděče měřidla. Náhradní zavaděče jsou dostupné samostatně u společnosti InHealth Technologies®.

Dilatátor-měřidlo

Dilatátor-měřidlo Blom-Singer® (**schéma 3**) smí používat výhradně kvalifikovaný lékař. Jde o kombinaci punkčního dilatátoru a měřidla hlasové protézy. Dilatátor-měřidlo se používá k měření délky traktu TEP za účelem stanovení vhodné délky hlasové protézy a rovněž k dilataci TEP, která má usnadnit zavedení nebo výměnu hlasové protézy. Značky odstupňované po 2 milimetrech a čísla na tomto zařízení odpovídají délkám hlasových protéz Blom-Singer®.

INDIKACE

Systém pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer® je určen k použití při dilataci, měření a udržování TEP pro tracheoezofageální obnovení hlasu pomocí hlasové protézy po totální laryngektomii. Systém pro měření velikosti Blom-Singer® smí používat výhradně lékař k měření délky traktu TEP za účelem výběru vhodné délky hlasové protézy.

KONTRAINDIKACE

Produkty systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer® jsou zdravotnická zařízení, která smí používat výhradně osoby s náležitými zkušenostmi a zaškolením v jejich použití a péči o ně. Tato zařízení se nesmí používat u tracheostomií malých rozměrů, pokud by jejich zavedení bránilo volnému dýchání.

Zavedení punkčního dilatátoru nebo dilatátoru-měřidla o velikosti 18 Fr je kontraindikováno u pacientů s tracheoezofageální punkcí, která byla dilatována výrazně více, než je průměr konvenční hlasové protézy Blom-Singer® o velikosti 16 Fr. Podobně je použití punkčního dilatátoru nebo dilatátoru-měřidla o velikosti 22 Fr zakázáno u punkcí dilatovaných výrazně více, než je průměr hlasové protézy Blom-Singer® o velikosti 20 Fr.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Produkty systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer® jsou zařízení dostupná pouze na lékařský předpis. Počáteční stanovení velikosti musí provést kvalifikovaný lékař vyškolený v použití těchto konkrétních zařízení, který také pacientovi předá pokyny k použití.

Měřidlo a dilatátor-měřidlo pro hlasovou protézu Blom-Singer® jsou zdravotnická zařízení a smí je používat výhradně lékař vyškolený v jejich používání. Měřidlo hlasové protézy nepředstavuje ventilovou hlasovou protézu a jako taková ani nemůže fungovat.

Pokud na zařízení pozorujete natržení, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte ho. Je třeba zabránit vdechnutí protetických pomůcek do dýchacích cest. V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se pacient musí pokusit vykašlat pomůcku z dýchacích cest. V případě neúspěchu musí ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Zařízení nikdy nečistíte, když se nachází v místě TEP nebo tracheostomie. Zařízení čistíte až po jeho vyjmutí z TEP a tracheostomie.

K čištění těchto zařízení nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí roztoky na bázi ropy. Tyto

materiály mohou zařízení poškodit.

Zařízení nepoužívejte v případě, že je jeho obal poškozen nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Vyhodte ho a nahraďte novým zařízením.

KOMPLIKACE

I když jsou vzácné, mohou se objevit následující komplikace: kontaminace nebo infekce stomie, která může vyžadovat vyjmutí zařízení a/nebo použití vhodných antibiotik; náhodné vdechnutí zařízení do dýchacích cest (jeho vytažení může vyžadovat lékařský zákrok); vdechnutí tekutin přes TEP do dýchacích cest, které může u pacienta způsobit kašláni nebo vést k aspiraci; zánětlivá reakce kolem místa TEP a tvorba granulační tkáně; dilatace TEP s následným únikem tekutin kolem zařízení; uvolnění zařízení a následný uzávěr místa TEP; nezvladatelný únik kolem zařízení vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr TEP; dysfagie nebo potíže s polykáním.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz schémata na začátku této příručky. Dilatátor/měřidlo Blom-Singer® a ruce uživatele musí být za všech okolností čisté (lékaři by měli nosit chirurgické rukavice), aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, TEP nebo do jícnu.

Vyjmutí a zavedení těchto zařízení do TEP lze provádět pouze pod dobrou vizuální kontrolou stomie (např. před zrcadlem, se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii).

Nedotýkejte se části zařízení, kterou vstoupí do TEP.

Punkční dilatátor (pacient/lékař)

Dilataci TEP proveďte punkčním dilatátorem s vhodným průměrem (viz tabulka velikostí).

1. Umístěte zúženou špičku dilatátoru do TEP.
2. Opatrně zcela zaveďte zařízení do krčního popruhu (**schéma 4**) pod úhlem traktu TEP: pokud se trakt ohýbá rovně dozadu nebo mírně dolů, zaveďte dilatátor tak, aby jeho zakřivení směřovalo také dolů. Pokud punkce vede směrem nahoru, zaveďte dilatátor tak, aby jeho zahnutí rovněž směřovalo nahoru.
3. Zajistěte dilatátor blízko okraje stomie tak, že jej budete držet na místě čistýma rukama nebo zdravotnickou lepicí páskou přes krční popruh. V případě dávení nebo nepohodlí dilatátor vytáhněte. Pokud se dávení nebo nepohodlí objevuje opakovaně, musí se uživatel obrátit na svého lékaře.
4. Dilatátor ponechte na místě po dobu 5 minut nebo déle, je-li to nutné pro dostatečnou dilataci TEP a pro snadnější zavedení hlasové protézy / měřidla* (*pouze lékař).
5. Pokud jste použili zdravotnickou lepicí pásku, sejměte ji z krčního popruhu. Pevně dilatátor uchopte a opatrně jej vytáhněte z TEP.
6. Ihned zaveďte hlasovou protézu/měřidlo* podle návodu k použití dodávaného s vybraným zařízením (*pouze lékař).

Dilatátor-měřidlo (pouze lékař)

K dilataci a měření traktu TEP použijte dilatátor-měřidlo s vhodným průměrem (viz tabulka velikostí).

Vždy změřte trakt TEP za účelem potvrzení správné délky hlasové protézy, než hlasovou protézu zvolíte a zavedete.

1. Opatrně zcela zaveďte dilatátor-měřidlo vhodného průměru (viz tabulka velikostí) do TEP (**schéma 5**) pod úhlem traktu TEP: pokud se trakt TEP ohýbá rovně dozadu nebo mírně dolů, zaveďte dilatátor-měřidlo tak, aby jeho zakřivení směřovalo také dolů; pokud punkce vede směrem nahoru, zaveďte dilatátor-měřidlo tak, aby jeho zakřivení rovněž směřovalo nahoru. Pokud se u pacienta objeví dávení nebo nepohodlí, dilatátor-měřidlo vyjměte.
2. Opatrně dilatátor-měřidlo vytahujte, dokud nepocítíte velmi mírný odpor, což značí usazení jícnových křidélek proti přední stěně jícnu (**schéma 6**). Při příliš silném zatažení

za dilatátor-měřidlo může dojít ke stlačení traktu TEP s následným chybným měřením, které ukazuje kratší délku, než jaká odpovídá skutečnosti.

3. Poznamenejte si značku a číslo velikosti, které je nejbližší vstupu do TEP, a vyberte odpovídající velikost hlasové protézy Blom-Singer®. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma značkami, vyberte tu delší hlasovou protézu.
4. Zcela znovu zaveďte dilatátor-měřidlo a zajistěte krční popruh tak, že jej budete držet na místě čistýma rukama nebo jej zajistíte zdravotnickou lepicí páskou ke krku pacienta. Ponechejte dilatátor-měřidlo v TEP a dilatujte po dobu 5 minut nebo dle potřeby délky, aby bylo možné vybranou hlasovou protézu zavést.
5. Pokud jste použili zdravotnickou lepicí pásku, sejměte ji z krčního popruhu. Pevně dilatátor-měřidlo uchopte a opatrně jej vytáhněte z TEP.
6. Ihned zaveďte hlasovou protézu podle návodu k použití dodávaného se zvolenou hlasovou protézou.

Měřidlo hlasové protézy (pouze lékař)

K měření traktu TEP použijte měřidlo hlasové protézy s vhodným průměrem (viz tabulka velikostí). Používejte pouze zavaděče, které jsou přibalené k produktu (nebo v náhradních baleních). Vždy změřte trakt TEP za účelem potvrzení správné délky hlasové protézy, než hlasovou protézu zvolíte a zavedete.

1. Vložte konec zavaděče do otevřeného konce měřidla hlasové protézy (**schéma 7**). Nedotýkejte se části, která se zavádí do TEP.
2. Připojte krční popruh pevně k měřidlu hlasové protézy za bezpečnostní výstupek na zavaděči (**schéma 8**). Takto zabráníte nechtěnému uvolnění zařízení během zavádění do TEP.
3. Držte konec tyčky zavaděče a vložte měřidlo hlasové protézy zcela do TEP do polohy, kde se tracheální manžeta dotkne zadní stěny trachey (**schéma 9**).
4. Opatrně měřidlo hlasové protézy vytahujte, dokud nepocítíte velmi mírný odpor, což značí, že je jícnová objímka usazena proti přední stěně jícnu (**schéma 10a**). Při příliš silném zatažení za měřidlo hlasové protézy může dojít ke stlačení traktu TEP s následným chybným měřením, které ukazuje kratší délku, než jaká odpovídá skutečnosti.
5. Poznamenejte si značku a číslo velikosti, které je nejbližší vstupu do TEP (**schéma 10b**), a vyberte odpovídající velikost hlasové protézy Blom-Singer®. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma značkami, vyberte tu delší hlasovou protézu.
6. Opatrně vyjměte měřidlo hlasové protézy a nahraďte jej punkčním dilatátorem.
7. Pokračujte dilataci a okamžitým zavedením hlasové protézy podle návodu k použití dodávaného se zvolenou hlasovou protézou.

ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ: Punkční dilatátor (pro opakované použití u jednoho pacienta)

Punkční dilatátor lze čistit a opakovaně používat u jednoho pacienta. Čistěte pečlivě slabým detergentem a opláchněte pod silným proudem kohoutkové vody. Dilatátor osušte sterilní gázou. Po úplném vyčištění a oschnutí dilatátoru jej uložte do čistého, opakovaně uzavíratelného plastového obalu. Manipulaci vždy provádějte čistýma rukama a nedotýkejte se částí dilatátoru, které budou zavedeny do TEP. Pravidelně kontrolujte, zda u prostředku nedošlo ke strukturálnímu poškození. Pokud objevíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte zařízení používat a vyměňte ho.

POKYNY PRO STERILIZACI A OPAKOVANÉ POUŽITÍ DANÉHO PRACOVISTĚ

Následující zařízení systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer® lze čistit a sterilizovat pro opakované použití mezi pacienty, a to maximálně na **60 použití**: punkční dilatátor, dilatátor-měřidlo, měřidlo hlasové protézy (NE tyčka zavaděče měřidla).

Před sterilizací zařízení vyčistěte pomocí jednoho z následujících postupů:

Manuální čištění

1. Zařízení opláchněte pod tekoucí studenou vodou po dobu 90 sekund. Při oplachování čistěte zařízení kartáčkem s měkkými štětinami po dobu 5 sekund. K čištění lumenu zařízení použijte kartáček na lumen nebo kanálky vhodné velikosti a čistěte ho po dobu 5 sekund, podle potřeby.
2. Ponořte zařízení do připraveného roztoku enzymatického detergentu na 1 minutu (ředění proveďte podle pokynů výrobce). Po ponoření čistěte zařízení kartáčkem s měkkými štětinami po dobu 5 sekund. K čištění lumenu zařízení použijte kartáček na lumen nebo kanálky vhodné velikosti a čistěte ho po dobu 5 sekund, podle potřeby.
3. Vyjměte zařízení z lázně s roztokem detergentu a 1 minutu ho oplachujte pod tekoucí užitkovou vodou.
4. Zařízení vysušte pomocí stlačeného vzduchu.

Automatické čištění

1. Při čištění pomocí dezinfekčního mycího zařízení použijte následující nastavení:

Fáze	Doba recirkulace (minuty)	Teplota	Typ detergentu (pokud se vztahuje)
Předmytí 1	2:00	Studená voda z kohoutku	Není k dispozici
Mytí 1	1:00	43 °C voda z kohoutku (nastavená hodnota)	Enzymatický detergent
Neutralizační mytí	2:00	43 °C voda z kohoutku (nastavená hodnota)	Detergent s neutrálním pH
Oplachování 1	1:00	43 °C voda z kohoutku (nastavená hodnota)	Není k dispozici
Oplachování čistou vodou	1:00	43 °C voda z kohoutku (nastavená hodnota)	Není k dispozici
Doba schnutí	7:00	115 °C	Není k dispozici

Poznámka: Používejte doporučené koncentrace detergentů podle pokynů konkrétního výrobce mycího a dezinfekčního zařízení a/nebo detergentu.

Sterilizace po čištění:

Zařízení určené ke sterilizaci musí být umístěno v jednom sterilizačním sáčku.

Dva samostatné parametry za použití prevakuové parní sterilizace v autoklávu byly validovány s limitem **60 použití**:

A. Sterilizace při 132 °C po dobu 4 minut po provedení 4 přípravných pulzů
NEBO

B. Sterilizace při 134 °C po dobu 3 minut po provedení 4 přípravných pulzů

Po dokončení sterilizačního cyklu:

Zařízení vyžaduje minimální dobu sušení 20 minut.

Pravidelně zařízení kontrolujte z hlediska integrity. Pokud objevíte natržení, praskliny nebo nečitelné značení, přestaňte zařízení používat a vyměňte ho.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Toto zařízení nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování a/nebo manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Toto zařízení není biologicky rozložitelné a při používání může být kontaminováno. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky Blom-Singer® je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies®.

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

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

E-mail: order@inhealth.com **Objednání online:** www.inhealth.com.

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

Mezinárodní

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCÍ EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte jakékoli dotazy, obraťte se na adresu productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

DANSK

BLOM-SINGER®-UDVIDELES-/DIMENSIONERINGSSYSTEM

PRODUKTBEKRIVELSE

Se figurerne på forsiden af denne brugsanvisning.

Blom-Singer®-udvidelses-/dimensioneringssystemet består af tre separat tilgængelige, ikke-sterile produkter, som vist i skemaet nedenfor. Disse produkter kan rengøres eller steriliseres og genbruges i henhold til de instruktioner, der gælder specifikt for hver enkelt anordning i denne vejledning.

Produkt i udvidelses-/dimensioneringssystem	Klinikerbrug	Patientbrug	Størrelse	Brug med
Punkturdilatator	●	●	18 Fr	16 Fr stemme- proteser
			22 Fr	20 Fr stemme- proteser
Dimensioneringsmåler til stemmeprotese	●		16 Fr	16 Fr stemme- proteser
			20 Fr	20 Fr stemme- proteser
Dimensioneringsmåler til dilatator	●		18 Fr	16 Fr stemme- proteser
			22 Fr	20 Fr stemme- proteser

Punkturdilatator

Blom-Singer®-punkturdilatator (**figur 1**) fås til brug af patienten og/eller klinikeren. Den er en konisk, fast silikonestent, der indføres i den trakeoøsofageale punktur (TEP), når en stemmeprotese fjernes. Den er beregnet til at forhindre TEP i at lukke, undgå lækage af det øsofageale indhold gennem en åben TEP og ind i trachea under synkning og udvide TEP som forberedelse til indføring eller udskiftning af stemmeprotesen. Anordningen kan også anvendes som en midlertidig stent (op til maks. 30 dage) i TEP efter fjernelse/løsrivelse af stemmeprotesen.

Dimensioneringsmåler til stemmeprotese

Blom-Singer®-dimensioneringsmåleren til stemmeprotesen (**figur 2**) er kun tilgængelig til brug af en kvalificeret kliniker. Den anvendes til at måle længden af TEP-kanalen for at fastslå stemmeprotens korrekte længde. Trinvis 2-millimeter-markeringer og -tal på anordningen svarer til Blom-Singer®-stemmeprotens længder. Produktet er emballeret med tre dimensioneringsindførere. Erstatningsindførere kan bestilles separat hos InHealth Technologies®.

Dimensioneringsmåler til dilatator

Blom-Singer®-dimensioneringsmåleren til dilatatoren (**figur 3**) er kun tilgængelig til brug af en kvalificeret kliniker. Den er en kombination af punkturdilatatoren og dimensioneringsmåleren til stemmeprotesen. Dimensioneringsmåleren til dilatatoren anvendes til at måle længden af TEP-kanalen for at fastslå stemmeprotens korrekte længde og til at udvide TEP for at lette indføring eller udskiftning af stemmeprotesen. Trinvis 2-millimeter-markeringer og -tal på anordningen svarer til Blom-Singer®-stemmeprotens længder.

INDIKATIONER

Blom-Singer®-udvidelses-/dimensioneringssystemet er indiceret til udvidelse, måling og opretholdelse af TEP med henblik på trakeoøsofageal stemmegenoprettelse med en stemmeprotese efter laryngektomi. Blom-Singer®-dimensioneringssystemet anvendes kun af klinikere til måling af TEP-kanalen for at fastslå stemmeprotens korrekte længde.

KONTRAINDIKATIONER

Blom-Singer®-udvidelses-/dimensioneringssystemer er medicinske anordninger og bør kun bruges af personer med erfaring og uddannelse i brug og vedligeholdelse af sådanne anordninger. Disse anordninger bør ikke anbringes i en lille trakeostomal luftvej, hvis tilstedeværelsen obstruerer vejtrækning.

Placering af 18 Fr punkturdilatatoren eller dimensioneringsmåleren til dilatatoren er kontraindiceret i en trakeoøsofageal punktur, der er udvidet væsentligt ud over diameteren af en konventionel 16 Fr Blom-Singer®-stemmeprotese. Ligeledes bør 22 Fr punkturdilatatoren eller dimensioneringsmåleren til dilatatoren ikke anvendes i en punktur, der er udvidet væsentligt ud over diameteren af en 20 Fr Blom-Singer®-stemmeprotese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Produkterne i Blom-Singer®-udvidelses-/dimensioneringssystemet er receptpligtige medicinske anordninger. Den indledende dimensionering og instruktion i brugen af dem skal foretages af en kvalificeret kliniker, der er uddannet i brugen af sådanne anordninger.

Blom-Singer®-dimensioneringsmåleren til stemmeprotesen og -dimensioneringsmåleren til dilatatoren er medicinske anordninger og bør kun anvendes af en læge, der er uddannet i brugen af disse. Dimensioneringsmåler til stemmeprotese er ikke en stemmeprotese med ventil og kan ikke fungere som sådan.

Hvis der er revner, sprækker eller strukturelle skader, skal du ophøre med at bruge den. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at indånde proteser i luftvejene. I det usandsynlige tilfælde at dette skulle ske, skal patienten forsøge at hoste anordningen ud af luftrøret og straks søge lægehjælp, hvis det ikke lykkes.

Rengør aldrig anordningen, mens den er på plads i TEP eller trakeostomien. Rengør kun

anordningen, efter den er blevet fjernet fra TEP og trakeostomien.

Brug ikke opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring af disse anordninger. Disse materialer kan beskadige anordningerne.

Brug ikke anordningen, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet utilsigtet før brug. Kassér den, og udskift den med en ny anordning.

KOMPLIKATIONER

Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme: Kontaminering af eller infektion i stoma, som kan kræve fjernelse af anordningen og/eller brug af passende antibiotika; utilsigtet indånding af en anordning i luftvejene, hvilket kan kræve, at den fjernes af en læge; indånding af væsker gennem en TEP ind i luftvejene, som kan få patienten til at hoste eller føre til aspiration; inflammatorisk reaktion omkring TEP-stedet og dannelse af granulationsvæv; TEP-udvidelse, der resulterer i væskelækage omkring anordningen; løsrivelse af anordningen og efterfølgende lukning af TEP; nærmest uløselig lækage omkring anordningen, som kræver revisionskirurgi eller lukning af TEP; dysfagi eller synkebesvær.

BRUGSANVISNING

Se figuren på forsiden af denne brugsanvisning. Blom-Singer®-udvidelses-/dimensioneringsanordningen og brugerens hænder skal altid være rene (handsker anbefales til klinikere) for at undgå at indføre fremmedlegemer i trakeostomi-TEP eller øsophagus.

Fjernelse og indføring af anordninger i TEP bør kun ske med et klart udsyn til stomien (f.eks. foran et spejl med et skarpt lys rettet direkte ind i stomien). Undgå at berøre den del af anordningerne, der skal indføres i TEP.

Punkturdilatator (patient/kliniker)

Udvid TEP med en punkturdilatator i en passende diameter (se dimensioneringsskemaet).

1. Anbring dilatatorens koniske spids i TEP.
2. Før forsigtigt anordningen helt ind i halsremmen (**figur 4**), idet TEP-kanalens vinkel følges: Hvis kanalen vinkler lige tilbage eller lidt nedad, indføres dilatatoren, så dens krumning også vender nedad. Hvis punkturen vinkler opad, indføres dilatatoren, så dens krumning også peger opad.
3. Fastgør dilatatoren nær kanten af stomien ved at holde den på plads med rene hænder eller med medicinsk hæfteplaster hen over halsremmen. Fjern dilatatoren i tilfælde af brækningsbevægelser eller ubehag. Brugere skal rådføre sig med deres læge i tilfælde af vedvarende brækningsbevægelser eller ubehag.
4. Lad dilatatoren blive siddende i 5 minutter eller længere, hvis det er nødvendigt, for at udvide TEP tilstrækkeligt og tillade indføring af stemmeprotesen/dimensioneringsmåleren* (*kun klinikere).
5. Hvis der blev anvendt medicinsk hæfteplaster, fjernes hæfteplasteret fra halsremmen. Tag godt fat i dilatatoren, og træk den forsigtigt ud af TEP.
6. Indfør straks en stemmeprotese/dimensioneringsmåler* ifølge brugsanvisningen, som følger med den valgte anordning (*kun klinikere).

Dimensioneringsmåler til dilatator (kun klinikere)

For at udvide og måle TEP-kanalen skal du bruge en dimensioneringsmåler til dilatator i en passende diameter (se dimensioneringsskemaet).

Mål altid TEP-kanalen for at bekræfte stemmeprotесens korrekte længde, før du vælger og indfører en stemmeprotese.

1. Før forsigtigt dimensioneringsmåleren til dilatatoren i en passende diameter (se dimensioneringsskemaet) helt ind i TEP (**figur 5**), idet TEP-kanalens vinkel følges: Hvis TEP-kanalen vinkler lige tilbage eller lidt nedad, indføres dimensioneringsmåleren til dilatatoren, så dens krumning også vender nedad. Hvis punkturen vinkler opad, indføres

dimensioneringsmåleren til dilatatoren, så dens krumning også peger opad. Fjern dimensioneringsmåleren til dilatatoren, hvis patienten oplever brækningsbevægelser eller ubehag.

2. Træk forsigtigt dimensioneringsmåleren til dilatatoren tilbage, indtil der mærkes let modstand, hvilket angiver, at de øsofageale vinger sidder mod den anteriore væg i øsofagus (**figur 6**). Hvis der trækkes for kraftigt i dimensioneringsmåleren til dilatatoren, kan det komprimere TEP-kanalen, hvilket resulterer i en kortere, fejlagtig måling.
3. Notér markøren og størrelsesnummeret, som er tættest på indgangen til TEP, og vælg en Blom-Singer®-stemmeprotese af tilsvarende størrelse. Hvis målingen er mellem to markører, vælges en stemmeprotese med en længere længde.
4. Før dimensioneringsmåleren til dilatatoren helt ind, og fastgør halsremmen ved at holde den på plads med rene hænder eller med medicinsk hæfteplaster på patientens hals. Lad dimensioneringsmåleren til dilatatoren være i TEP for at udvide i 5 minutter eller længere, hvis det er nødvendigt, for at muliggøre indføring af den valgte stemmeprotese.
5. Hvis der blev anvendt medicinsk hæfteplaster, fjernes hæfteplasteret fra halsremmen. Tag godt fat i den dimensioneringsmåleren til dilatatoren, og træk den forsigtigt ud af TEP.
6. Indsæt straks stemmeprotesen i henhold til brugsanvisningen, som følger med den valgte stemmeprotese.

Dimensioneringsmåler til stemmeprotese (kun kliniker)

For at måle TEP-kanalen skal du bruge en dimensioneringsmåler til stemmeprotese i en passende diameter (se dimensioneringsskemaet). Brug kun de indførere, der er vedlagt produktet (eller i erstatningspakker).

Mål altid TEP-kanalen for at bekræfte stemmeprotесens korrekte længde, før du vælger og indfører en stemmeprotese.

1. Placer spidsen af indføreren i den åbne ende af dimensioneringsmåleren til stemmeprotесen (**figur 7**). Undgå at røre ved den del, der indføres i TEP.
2. Fastgør halsremmen på dimensioneringsmåleren til stemmeprotесen sikkert over sikkerhedspinden på indføreren (**figur 8**). Dette skulle forhindre, at anordningen utilsigtet løsnes under indføring i TEP.
3. Hold i enden af indførerstaven, og før dimensioneringsmåleren til stemmeprotесen helt ind i TEP, indtil trakealkraven møder den posteriore trakealvæg (**figur 9**).
4. Træk forsigtigt dimensioneringsmåleren til stemmeprotесen tilbage, indtil der registreres en meget let modstand, hvilket indikerer, at øsofaguskraven sidder mod øsofagusens forreste væg (**figur 10a**). Hvis du trækker for hårdt i dimensioneringsmåleren til stemmeprotесen, kan det komprimere TEP-kanalen, hvilket resulterer i en kortere, fejlagtig måling.
5. Notér markøren og størrelsesnummeret, der er tættest på indgangen til TEP (**figur 10b**), og vælg en Blom-Singer®-stemmeprotese af tilsvarende størrelse. Hvis målingen er mellem to markører, vælges en stemmeprotese med en længere længde.
6. Fjern forsigtigt dimensioneringsmåleren til stemmeprotесen, og udskift den med en punkturdilator.
7. Fortsæt med udvidelse og øjeblikkelig indføring af stemmeprotese i henhold til brugsanvisningen, som følger med den valgte stemmeprotese.

RENGØRING AF ANORDNING: Punkturdilator (til genbrug af én patient)

Punkturdilatoren må rengøres og genbruges af en enkelt patient. Rengør punkturdilatoren grundigt med et mildt rengøringsmiddel, og skyl under en stærk stråle af postevand. Tør dilatatoren med steril gaze. Når en dilator er blevet rengjort og tørret helt, skal den opbevares i en ren, genlukkelig plastpose. Håndtér altid med rene hænder, og undgå at røre ved de dele

af dilatatorens, der skal ind i TEP. Efterse anordningen regelmæssigt for strukturelle skader. Hvis der er revner, sprækker eller strukturelle skader, skal du ophøre med at bruge anordningen og udskifte den.

VEJLEDNING I STERILISERING OG GENBRUG PÅ INSTITUTION

Følgende anordninger i Blom-Singer®-udvidelses-/dimensioneringssystemet kan rengøres og steriliseres til genbrug mellem patienter til en grænse på **60 anvendelser**: Punkturdilatator, dimensioneringsmåler til dilatator, dimensioneringsmåler til stemmeprotese (IKKE dimensioneringsindførerstav).

Forud for sterilisering renses enheden ved hjælp af en af følgende procedurer:

Manuel rensning

1. Rens enheden under koldt, rindende brugsvand i 90 sekunder. Rens enheden i 5 sekunder med en blød børste. Hvis det er relevant, bruges en passende størrelse lumen- eller kanalbørste til at rengøre anordningens lumen i 5 sekunder.
2. Nedsenk enheden i en klargjort enzymatisk rengøringsopløsning i 1 minut (følg producentens anvisninger for fortynding). Mens anordningen er i rengøringsopløsningen, skal du børste den i 5 sekunder. Hvis det er relevant, bruges en passende størrelse lumen- eller kanalbørste til at børste enhedens lumen i 5 sekunder.
3. Tag enheden op af badet med rengøringsmiddel, og skyl den under koldt, rindende brugsvand i 1 minut.
4. Tør enheden med komprimeret luft.

Automatiseret rensning

1. Hvis der anvendes en vaske-desinfektor til rensning, skal følgende indstillinger bruges:

Trin	Recirkulationstid (minutter)	Temperatur	Type af rengøringsmiddel (hvis relevant)
Forvask 1	2:00	Koldt brugsvand	Ikke relevant
Vask 1	1:00	43° C brugsvand (Indstillingspunkt)	Enzymatisk rengøringsmiddel
Neutraliseringsvask	2:00	43° C brugsvand (Indstillingspunkt)	pH-neutral rengøringsmiddel
Skyl 1	1:00	43° C brugsvand (Indstillingspunkt)	Ikke relevant
Skylning med rent vand	1:00	43° C brugsvand (Indstillingspunkt)	Ikke relevant
Tørretid	7:00	115° C	Ikke relevant

Brug de anbefalede koncentrationer af rengøringsmiddel i henhold til den specifikke vaske-desinfektor og/eller rengøringsmiddelproducentens anvisninger.

Til sterilisering efter rensning:

Anordningen, der skal steriliseres, skal anbringes i en enkelt steriliseringspose.

To separate parametre ved brug af prævakuum dampsteriliseringsautoklave er blevet valideret

til en grænse på **60 anvendelser**:

A. Sterilisering ved 132 °C i 4 minutter efter udførelse af 4 forbehandlingsimpulser
ELLER

B. Sterilisering ved 134 °C i 3 minutter efter udførelse af 4 forbehandlingsimpulser

Når steriliseringscyklussen er afsluttet:

Anordningen kræver en tørretid på mindst 20 minutter.

Efterse anordningen regelmæssigt for skader. Hvis der er rifter, revner eller ulæselige markeringer, skal du ophøre med at bruge anordningen og udskifte den.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDTERINGSBETINGELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Blom-Singer®-produkter kan bestilles direkte hos InHealth Technologies®.

Telefon: Gratis opkald 800.477.5969 eller +1.805.684.9337.

Fax: Gratis opkald 888.371.1530 eller +1.805.684.8594

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

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

Internationalt

Kontakt vores kundeserviceafdeling for henvisning til nærmeste forhandler.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® DILATATIE-/MAATBEPALINGSSYSTEEM

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

Het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingssysteem bestaat uit drie afzonderlijk beschikbare, niet-steriele producten, zoals in de onderstaande tabel getoond. Deze producten kunnen worden gereinigd of gesteriliseerd en opnieuw worden gebruikt volgens de instructies voor elk hulpmiddel in deze handleiding.

Product dilatatie-/maatbepalingssysteem	Gebruik door de clinicus	Gebruik door de patiënt	Maat	Gebruiken met
Punctiedilatator	●	●	Ch 18	Stemprotheses Ch 16
			Ch 22	Stemprotheses Ch 20
Maatbepalingsinstrument voor de stemprothese	●		Ch 16	Stemprotheses Ch 16
			Ch 20	Stemprotheses Ch 20
Dilatatie-maatbepalingsinstrument	●		Ch 18	Stemprotheses Ch 16
			Ch 22	Stemprotheses Ch 20

Punctiedilatator

De Blom-Singer® punctiedilatator (**diagram 1**) is beschikbaar voor gebruik door de patiënt en/of clinicus. Het is een conische, massieve siliconen stent die in de tracheo-oesofageale punctie (TEP) gebracht wordt na verwijdering van een stemprothese. Het is bedoeld om te voorkomen dat de TEP afsluit, dat er tijdens het slikken oesofageale inhoud via een open TEP in de trachea lekt en om de TEP te dilateren ter voorbereiding van het plaatsen of vervangen van de stemprothese. Het hulpmiddel kan ook worden gebruikt om de TEP tijdelijk (tot maximaal 30 dagen) te stenten nadat de stemprothese is verwijderd/losgeraakt.

Maatbepalingsinstrument voor de stemprothese

Het Blom-Singer® maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (**diagram 2**) is alleen beschikbaar voor gebruik door een gekwalificeerde clinicus. Het wordt gebruikt om de lengte van het TEP-kanaal te meten om de juiste lengte van de stemprothese te bepalen. De oplopende 2-millimeterstreepjes en de getallen op het hulpmiddel komen overeen met de lengten van de Blom-Singer® stemprotheses. Het product is verpakt met drie inbrenginstrumenten voor maatnemers. Inbrenginstrumenten ter vervanging zijn afzonderlijk verkrijgbaar bij InHealth Technologies®.

Dilatatie-/maatbepalingsinstrument

Het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingsinstrument (**diagram 3**) is alleen beschikbaar voor gebruik door een gekwalificeerde clinicus. Het is een combinatie van een punctiedilatator en een maatbepalingsinstrument voor de stemprothese. Het dilatatie-/maatbepalingsinstrument wordt gebruikt om de lengte van het TEP-kanaal te meten om de juiste lengte van de stemprothese te bepalen en om de TEP te dilateren om het inbrengen of vervangen van de stemprothese te vergemakkelijken. De oplopende 2-millimeterstreepjes en de getallen op het hulpmiddel komen overeen met de lengten van de Blom-Singer® stemprotheses.

INDICATIONS

Het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingssysteem is bedoeld voor de dilatatie, het opmeten en het behoud van de TEP voor tracheo-oesofageaal stemherstel met een stemprothese volgend op een totale laryngectomie. Het Blom-Singer® maatbepalingssysteem wordt alleen door klinici gebruikt voor het meten van het TEP-kanaal om de juiste lengte van de stemprothese te kunnen bepalen.

CONTRA-INDICATIONS

De producten van het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingssysteem zijn medische instrumenten die alleen gebruikt mogen worden door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik en de zorg ervan.

Deze hulpmiddelen mogen niet in een kleine tracheo-oesofageale luchtweg worden geplaatst als de aanwezigheid ervan de ademhaling bemoeilijkt.

Plaatsing van de punctiedilatator of het dilatatie-maatbepalingsinstrument van 18 charrière wordt afgeraden bij een tracheo-oesofageale punctie die aanzienlijk verder is gedilateerd dan de diameter van een conventionele Blom-Singer® stemprothese van 16 charrière. Evenzo dient de punctiedilatator of het dilatatie-maatbepalingsinstrument van 22 charrière niet te worden gebruikt bij een punctie die aanzienlijk verder is gedilateerd dan de diameter van een Blom-Singer® stemprothese van 20 charrière.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De producten van het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingssysteem zijn op medisch voorschrift te gebruiken hulpmiddelen. De eerste keer moeten de juiste maat en de instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde clinicus die is opgeleid in het gebruik van deze specifieke hulpmiddelen.

Het meetinstrument bij de Blom-Singer®-stemprothese en het dilatatie-/maatbepalingsinstrument zijn medische hulpmiddelen die alleen door een in het gebruik ervan getrainde clinicus gebruikt mogen worden. Het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese is geen stemprothese met een klep en werkt ook niet als zodanig.

Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken. Let op dat prothetische hulpmiddelen niet door ademhaling de luchtweg in gezogen worden. In het onwaarschijnlijke geval dat dit optreedt, moet de patiënt proberen het hulpmiddel uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt moet onmiddellijk medische hulp gezocht worden.

Maak het hulpmiddel nooit schoon terwijl het op zijn plaats in de TEP of tracheostoma zit. Maak het hulpmiddel pas schoon nadat het uit de TEP en tracheostoma is verwijderd.

Gebruik voor het schoonmaken van deze hulpmiddelen geen oplosmiddelen of producten op aardoliebasis. Deze materialen kunnen de hulpmiddelen beschadigen.

Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi het dan weg en vervang het door een nieuw hulpmiddel.

COMPLICATIES

Hoewel zeldzaam, kunnen de volgende complicaties optreden: verontreiniging of infectie van de stoma waarvoor verwijdering van het hulpmiddel en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn, abusievelijk inademen van een hulpmiddel in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts vereist is, inademing van vloeistoffen door een TEP in de luchtweg waardoor de patiënt kan gaan hoesten of wat kan leiden tot aspiratie, ontstekingsreactie rond de locatie van de TEP en vorming van granulatieweefsel, TEP-dilatatie die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel en daarop volgende sluiting van de TEP, hardnekkig lekken rond het hulpmiddel waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de TEP vereist is, dysfagie of moeilijkheden bij het slikken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de diagrammen aan het begin van deze instructiehandleiding. Het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingsinstrument en de handen van de gebruiker moeten altijd schoon zijn (handschoenen aanbevolen voor klinici) om te voorkomen dat er verontreiniging in de TEP van de tracheostoma of in de oesofagus komt.

Het verwijderen of het inbrengen van hulpmiddelen in de TEP dient alleen te worden uitgevoerd met een duidelijk zicht van de stoma (bijv. voor een spiegel, met een fel licht direct in de stoma gericht). Raak het gedeelte van de hulpmiddelen dat in de TEP komt niet aan.

Punctiedilatator (patiënt/clinicus)

Dilateer de TEP met de punctiedilatator met de juiste diameter (zie maattabel).

1. Plaats de taps toelopende tip van de dilatator in de TEP.
2. Steek het hulpmiddel voorzichtig volledig in het halsbandje (**diagram 4**), volgens de hoek van het TEP-kanaal: als het kanaal recht naar achteren of iets naar beneden buigt, brengt u de dilatator zo in dat de kromming ook naar beneden wijst. Als de punctie naar boven buigt, moet de dilatator zo worden ingebracht dat de kromming ook naar boven wijst.
3. Zet de dilatator bij de rand van de stoma vast door deze met schone handen of met medische zelfklevende tape over het halsbandje op zijn plaats te houden. Verwijder de dilatator als de patiënt moet kokhalzen of last heeft van de dilatator. Gebruikers moeten hun clinicus raadplegen als aanhoudend kokhalzen of ongemak wordt opgemerkt.
4. Houd de dilatator 5 minuten op zijn plaats, of langer indien nodig, zodat de TEP voldoende kan dilateren en de stemprothese/maatbepalingsinstrument* ingebracht kan worden (*alleen clinicus).
5. Als medische zelfklevende tape is gebruikt, verwijdert u de tape van het halsbandje. Pak de dilatator stevig vast en trek hem voorzichtig uit de TEP.
6. Breng onmiddellijk een stemprothese/maatbepalingsinstrument* in volgens de gebruiksaanwijzing die bij het geselecteerde hulpmiddel is geleverd (*alleen clinicus).

Dilatatie-/maatbepalingsinstrument (alleen clinicus)

Om het TEP-kanaal te dilateren en te meten, gebruikt u het dilatatie-/maatbepalingsinstrument met de juiste diameter (zie maattabel).

Meet altijd het TEP-kanaal om de juiste lengte van de stemprothese te bevestigen voordat een stemprothese wordt geselecteerd en ingebracht.

1. Breng het dilatatie-/maatbepalingsinstrument met de juiste diameter (zie maattabel) volledig in de TEP (**diagram 5**), volgens de hoek van het TEP-kanaal: als het TEP-kanaal recht naar achteren of iets naar beneden buigt, brengt u het dilatatie-/maatbepalingsinstrument zodanig in dat de kromming ook naar beneden wijst; als de punctie omhoog wijst, brengt u het dilatatie-/maatbepalingsinstrument zodanig in dat de kromming ook omhoog wijst. Verwijder het dilatatie-/maatbepalingsinstrument als de patiënt moet kokhalzen of last heeft van het hulpmiddel.
2. Trek het dilatatie-/maatbepalingsinstrument voorzichtig terug tot een geringe weerstand wordt waargenomen, wat aangeeft dat de oesofageale vleugels tegen de voorste oesofaguswand liggen (**diagram 6**). Te hard trekken aan het dilatatie-/maatbepalingsinstrument kan het TEP-kanaal indrukken en leiden tot een kortere, onjuiste meting.
3. Noteer de markering en het maatnummer dat zich het dichtst bij de ingang van de TEP bevindt en selecteer een Blom-Singer® stemprothese van de juiste maat. Als de meting tussen twee merktekentjes ligt, moet u de langste stemprothese kiezen.
4. Breng het dilatatie-/maatbepalingsinstrument volledig in en maak het halsbandje vast door het met schone handen of met medische zelfklevende tape aan de nek van de patiënt op zijn plaats te houden. Laat het dilatatie-/maatbepalingsinstrument 5 minuten de TEP dilateren, of langer indien nodig, zodat de geselecteerde stemprothese ingebracht kan worden.
5. Als medische zelfklevende tape is gebruikt, verwijdert u de tape van het halsbandje. Pak het dilatatie-/maatbepalingsinstrument stevig vast en trek het voorzichtig uit de TEP.
6. Breng onmiddellijk de stemprothese in volgens de gebruiksaanwijzing die bij de geselecteerde stemprothese is geleverd.

Maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (alleen voor clinicus)

Om het TEP-kanaal te meten, gebruikt u het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese met de juiste diameter (zie maattabel). Gebruik uitsluitend de bij het product geleverde

inbrengers (of in vervangingsverpakkingen).

Meet altijd het TEP-kanaal om de juiste lengte van de stemprothese te bevestigen voordat een stemprothese wordt geselecteerd en ingebracht.

1. Plaats de punt van het inbrenginstrument in de open kant van het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (**diagram 7**). Raak het gedeelte dat in de TEP wordt ingebracht niet aan.
2. Maak het halsbandje aan het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese stevig vast aan de veiligheidspen op het inbrenginstrument (**diagram 8**). Dit is om te voorkomen dat het hulpmiddel per ongeluk losraakt tijdens het inbrengen in de TEP.
3. Houd het uiteinde van het inbrenginstrument vast en steek het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese volledig in de TEP totdat de tracheale kraag de posterieure tracheawand raakt (**diagram 9**).
4. Trek het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese voorzichtig terug tot een zeer geringe weerstand wordt waargenomen, wat aangeeft dat de oesofageale kraag tegen de voorwand van de oesofagus ligt (**diagram 10a**). Te hard trekken aan het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese kan het TEP-kanaal indrukken en leiden tot een kortere, onjuiste meting.
5. Noteer de markering en het maatnummer dat zich het dichtst bij de ingang van de TEP (**diagram 10b**) bevindt en selecteer een Blom-Singer® stemprothese van de juiste maat. Als de meting tussen twee merktekentjes ligt, moet u de langste stemprothese kiezen.
6. Verwijder het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese voorzichtig en vervang het door een punctiedilatator.
7. Ga door met de dilatatie en de onmiddellijke inbrenging van de stemprothese volgens de gebruiksaanwijzing die bij de geselecteerde stemprothese is geleverd.

REINIGING VAN HET HULPMIDDEL: Punctiedilatator (voor hergebruik bij één patiënt)

De punctiedilatator kan door één patiënt worden schoongemaakt en hergebruikt. Maak de punctiedilatator grondig schoon met een mild schoonmaakmiddel en spoel hem onder de kraan af. Droog de dilatator met een steriel gaasje. Nadat de dilatator schoon en volledig droog is, kunt u deze in een schone, hersluitbare plastic zak opbergen. Altijd met schone handen hanteren en geen delen van de dilatator aanraken die in de TEP terechtkomen. Inspecteer het hulpmiddel regelmatig op structurele schade. Bij scheuren, barsten of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken en het hulpmiddel vervangen.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE EN HERGEBRUIK INSTELLINGEN

De volgende hulpmiddelen van het Blom-Singer® dilatatie-/maatbepalingssysteem kunnen worden gereinigd en gesteriliseerd voor hergebruik tussen patiënten tot een maximum van **60 gebruiksmomenten**: Punctiedilatator, dilatatie-/maatbepalingsinstrument, maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (NIET de inbrengstang van het maatbepalingsinstrument).

Voorafgaand aan sterilisatie reinigt u het hulpmiddel met gebruik van een van de volgende procedures:

Handmatig reinigen

1. Spoel het hulpmiddel gedurende 90 seconden onder koud stromend kraanwater. Gebruik tijdens het spoelen een zachte borstel om het instrument gedurende 5 seconden te borstelen. Gebruik een lumen- of kanaalborstel van de juiste maat om het lumen gedurende 5 minuten van het instrument te borstelen, indien van toepassing.
2. Dompel het hulpmiddel gedurende 1 minuut onder in een bereide enzymatische reinigungsoplossing (volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor verdunning). Gebruik tijdens het onderdompelen een zachte borstel om het instrument gedurende 5 seconden te borstelen. Gebruik een lumen- of kanaalborstel van de juiste maat om het

lumen gedurende 5 minuten van het instrument te borstelen, indien van toepassing.

3. Verwijder het hulpmiddel uit het bad met reinigingsooplossing en spoel het gedurende 1 minuut af onder koud stromend kraanwater.
4. Droog het hulpmiddel met gebruik van perslucht.

Geautomatiseerd reinigen

1. Bij het gebruik van een endoscopendesinfector voor reinigen gebruikt u de volgende instellingen:

Fase	Circulatielijd (minuten)	Temperatuur	Type reinigingsmiddel (indien van toepassing)
Voorwas 1	2:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Was 1	1:00	Kraanwater van 43 °C (instelpunt)	Enzymatisch reinigingsmiddel
Neutralisatiewas	2:00	Kraanwater van 43 °C (instelpunt)	pH-neutraal reinigingsmiddel
Spoeling 1	1:00	Kraanwater van 43 °C (instelpunt)	N.v.t.
Spoeling met puur water	1:00	Kraanwater van 43 °C (instelpunt)	N.v.t.
Droogtijd	7:00	115 °C	N.v.t.

Opmerking: gebruik aanbevolen concentraties reinigingsmiddel gebaseerd op specifieke endoscopendesinfector en/of aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Steriliseren na reinigen:

Het te steriliseren instrument moet in een enkele sterilisatiezak worden geplaatst.

Twee afzonderlijke parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie autoclaaf zijn gevalideerd tot een limiet van **60 gebruiksmomenten**:

- A. Sterilisatie bij 132 °C gedurende 4 minuten na het uitvoeren van 4 voorbereidingspulsen OF
- B. Sterilisatie bij 134 °C gedurende 3 minuten na het uitvoeren van 4 voorbereidingspulsen

Nadat de sterilisatiecyclus is voltooid:

Het apparaat heeft een minimale droogtijd van 20 minuten nodig.

Inspecteer het hulpmiddel regelmatig op schade. Als het hulpmiddel scheuren, barsten of onleesbare markeringen vertoont, staak dan het gebruik ervan en vervang het hulpmiddel.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

INSTRUCTIES VOOR AFVOER

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

BESTELINFORMATIE

VS

Producten van Blom-Singer® kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies® worden besteld.

Telefoon: gratis nummer 800.477.5969 of +1.805.684.9337.

Fax: gratis nummer 888.371.1530 of +1.805.684.8594

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

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

Internationaal

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een overzicht van distributeurs.

PRODUCTKLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met productcomplaints@inhealth.com.

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

EESTI KEEL

BLOM-SINGER®-I DILATATSIIONI- / SUURUSE MÕÖTMISE SÜSTEEM

TOOTE KIRJELDUS

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid jooniseid.

Blom-Singer®-i dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteem koosneb kolmest eraldi saadaolevast mittesteriilselt tootest, nagu on näidatud allolevas tabelis. Neid tooteid võib puhastada või steriliseerida ja uuesti kasutada selles juhendis iga seadme kohta käiva juhendi kohaselt.

Dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteemi toode	Kasutab arst	Kasutab patsient	Suurus	Kasutada koos
Punktsiooni dilataator	●	●	18 Fr	16 Fr hääleproteesid
			22 Fr	20 Fr hääleproteesid
Hääleproteesi mõõtur	●		16 Fr	16 Fr hääleproteesid
			20 Fr	20 Fr hääleproteesid
Dilataator-mõõtur	●		18 Fr	16 Fr hääleproteesid
			22 Fr	20 Fr hääleproteesid

Punktsiooni dilataator

Blom-Singer®-i punktsiooni dilataatorit (**diagramm 1**) võib kasutada patsient ja/või arst. See on koonusjas tahke silikoonstent, mis sisestatakse pärast hääleproteesi eemaldamist trahheoösofageaalsesse punktsioonikohta (TEP). Selle eesmärk on takistada TEP-i sulgumist; vältida söögitoru sisu lekkimist läbi avatud TEP-i trahheasse allaneelamise ajal; ja laiendada TEP-i ettevalmistuse ajal hääleproteesi sisestamiseks või asendamiseks. Seadet saab kasutada ka ajutiseks (kuni 30 päeva) TEP-i stendimiseks pärast hääleproteesi eemaldamist/nihkumist.

Hääleproteesi mõõtur

Blom-Singer®-i hääleproteesi mõõtur (**diagramm 2**) on kasutamiseks ainult kvalifitseeritud arstile. Seda kasutatakse TEP-i trakti pikkuse mõõtmiseks, et määrata sobiv hääleproteesi pikkus. Inkrementaalsed 2-millimeetrised märgised ja numbrid seadmel vastavad Blom-Singer®-i hääleproteeside pikkustele. Toode on pakitud koos kolme mõõturi sisestiga. Asendussisesteid müüb eraldi InHealth Technologies®.

Dilataator-mõõtur

Blom-Singer®-i dilataator-mõõtur (**diagramm 3**) on kasutamiseks ainult kvalifitseeritud arstile. See on punktsiooni dilataatori ja hääleproteesi mõõturi kombinatsioon. Dilataator-mõõturit kasutatakse TEP-i trakti pikkuse mõõtmiseks, et määrata sobiv hääleproteesi pikkus ja laiendada TEP-i hääleproteesi sisestamise või asendamise lihtsustamiseks. Inkrementaalsed 2-millimeetrised märgised ja numbrid seadmel vastavad Blom-Singeri® hääleproteeside pikkustele.

NÄIDUSTUSED

Blom-Singeri® dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteem on näidustatud TEP-i laiendamiseks, mõõtmiseks ja säilitamiseks, et taastada hääleproteesiga trahheoösofageaalne hääl pärast täielikku larünektoomiat. Blom-Singeri® suuruse mõõtmise süsteemi kasutavad ainult arstid TEP-i trakti mõõtmiseks, et valida sobiv hääleproteesi pikkus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Blom-Singeri® dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteemi tooted on meditsiiniseadmed ja neid võivad kasutada ainult isikud, kellel on nende kasutamise ja hooldamise kogemus ning koolitus.

Neid seadmeid ei tohiks paigutada väikestesse trahheostomaalsesse hingamisteedesse, kui nende olemasolu takistab hingamist.

18 Fr punktsiooni dilataatori või dilataator-mõõturi kasutamine on vastunäidustatud trahheoösofageaalse punktsiooni korral, mis on laienenud oluliselt üle tavapärase 16 Fr Blom-Singeri® hääleproteesi läbimõõdu. Sarnaselt ei tohi 22 Fr punktsiooni dilataatorit või dilataator-mõõturit kasutada punktsiooni korral, mis on laienenud oluliselt üle 20 Fr Blom-Singeri® hääleproteesi läbimõõdu.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Blom-Singeri® dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteemi tooted on meditsiiniliselt määratud seadmed. Esialgse suuruse ja juhised nende kasutamiseks peab määrama kvalifitseeritud arst, kes on saanud nende konkreetsete seadmete kasutamise koolituse.

Blom-Singeri® hääleproteesi mõõtur ja dilataator-mõõtur on meditsiiniseadmed ning neid tohib kasutada ainult väljaõppe saanud arst. Hääleproteesi mõõtur ei ole klapiaga hääleprotees ja see ei saa sellisena toimida.

Kui esineb rebendeid, pragusid või konstruktsioonikahjustusi, lõpetage kasutamine. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida proteeside sissehingamist hingamisteedesse. Kui see peaks juhtuma, peaks patsient proovima seadet hingetorust välja kõhida, ja kui see ei õnnestu, saama viivitamatult meditsiinilist abi.

Ärge kunagi puhastage seadet, kui see on TEP-is või trahheostoomis. Puhastage seadet alles pärast seda, kui see on TEP-ist ja trahheostoomist eemaldatud.

Ärge kasutage nende seadmete puhastamiseks lahusteid ega naftapõhiseid tooteid. Need materjalid võivad seadmeid kahjustada.

Ärge kasutage seadet, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Visake see ära ja asendage uue seadmega.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võivad tekkida järgmised tüsistused: stooma saastumine või infektsioon, mis võib nõuda seadme eemaldamist ja/või sobivate antibiootikumide kasutamist; seadme juhuslik sissehingamine hingamisteedesse, mis võib vajada arsti poolt eemaldamist;

vedelike sissehingamine TEP-i kaudu hingamisteedesse, mis võib põhjustada patsiendi kõha või aspiratsiooni; põletikuline reaktsioon TEP-i koha ümber ja granulatsioonikoe teke; TEP-i laienemine, mis põhjustab vedelike lekke seadme ümber; seadme nihkumine ja järgnev TEP-i sulgumine; seadme ümber liiklematu leke, mis nõuab TEP-i kirurgilist revisiooni või sulgemist; düsfagia või neelamisraskus.

KASUTUSJUHEND

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid jooniseid. Blom-Singeri® dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise seade ja kasutaja käed peavad alati olema puhtad (arstidele soovitatud kindad), et vältida saasteainete sattumist trahheostoomi TEP-i või söögitorusse.

Seadmete eemaldamine ja sisestamine TEP-i peaks toimuma ainult siis, kui stoomale on selge vaade (nt peegli ees, ereda valgusega, mis on suunatud otse stoomale). Vältige TEP-i sisenevate seadmete osa puudutamist.

Punktsiooni dilataator (patsient/arst)

Laiendage TEP sobiva läbimõõduga punktsiooni dilataatoriga (vt suuruse tabelit).

1. Paigutage dilataatori teranev ots TEP-i.
2. Sisestage seade ettevaatlikult täielikult kaelarihmale (**diagramm 4**), järgides TEP-i trakti nurka: kui trakti nurgad on sirgelt tagasi või kergelt allapoole, sisestage dilataator nii, et selle kõverus oleks suunatud ka allapoole. Kui punktsiooninurgad on suunatud ülespoole, sisestage dilataator nii, et kõverus oleks ka ülespoole.
3. Kinnitage dilataator stooma serva lähedal, hoides seda puhaste kätega paigal või meditsiinilise kleepuva teibiga üle kaelarihma. Eemaldage dilataator, kui kogete kägistus- või ebamugavustunnet; kasutajad peavad püsiva kägistus- või ebamugavustunde korral pidama nõu oma arstiga.
4. Jätke dilataator 5 minutiks või vajaduse korral pikemaks, et TEP-i piisaval määral laiendada ja võimaldada hääleproteesi/-mõõtu* sisestamist (* ainult arst).
5. Kui kasutati meditsiinilist teipi, eemaldage teip kaelarihmast. Haarake dilataatorist kindlalt kinni ja tõmmake see ettevaatlikult TEP-ist välja.
6. Sisestage kohe hääleprotees/mõõtur* valitud seadmega kaasas oleva kasutusjuhendi kohaselt (* ainult arst).

Dilataator-mõõtur (ainult arst)

Kasutage TEP-i trakti laiendamiseks ja mõõtmiseks sobiva läbimõõduga dilataator-mõõturit (vaadake suuruste tabelit).

Enne hääleproteesi valimist ja sisestamist mõõtke alati TEP-i trakti, et määrata kindlaks õige hääleproteesi pikkus.

1. Sisestage sobiva läbimõõduga dilataator-mõõtur ettevaatlikult täielikult TEP-i (**diagramm 5**), järgides TEP-i trakti nurka: kui TEP-i trakti nurgad on sirgelt tagasi või veidi alla suunatud, sisestage dilataator-mõõtur nii, et selle kõverus oleks suunatud ka allapoole; kui punktsiooninurk on suunatud üles, sisestage dilataator-mõõtur nii, et selle kõverus oleks ka ülesuunas. Kui patsient kogeb kägistus- või ebamugavustunnet, eemaldage dilataator-mõõtur.
2. Tõmmake dilataator-mõõtur ettevaatlikult välja, kuni tuvastate kerge takistuse, mis viitab sellele, et söögitoru tiivad asetuvad vastu söögitoru eesmist seina (**diagramm 6**). Dilataator-mõõtu liiga tugevasti tõmbamine võib TEP-i trakti kokku suruda ja tulemuseks on lühem ja vigane mõõtmine.
3. Pange tähele TEP-i sisepääsule lähimat markerit ja suuruse numbrit ning valige sobiva suurusega Blom-Singer®-i hääleprotees. Kui mõõtmistulemus on kahe markeri vahel, valige pikema pikkusega hääleprotees.

4. Sisestage dilataator-mõõtur täielikult uuesti ja kinnitage kaelarihm, hoides seda puhaste kätega paigal või meditsiinilise kleepuva teibiga patsiendi kaela küljes. Jätke dilataator-mõõtur TEP-i, et võimaldada valitud hääleproteesi sisestamist 5 minutit või kauem.
5. Kui kasutati meditsiinilist teipi, eemaldage teip kaelarihmast. Haarake dilataator-mõõturist kindlalt kinni ja eemaldage see ettevaatlikult TEP-ist.
6. Sisestage viivitamatult hääleprotees, järgides valitud hääleproteesiga kaasas olevat kasutusjuhendit.

Hääleproteesi mõõtur (ainult arst)

TEP-i trakti mõõtmiseks kasutage sobiva läbimõõduga hääleproteesi mõõturit (vaadake suuruste tabelit). Kasutage ainult tootega kaasasolevaid siseseid (või vahetuspakendites).

Enne hääleproteesi valimist ja sisestamist mõõtke alati TEP-i trakti, et määrata kindlaks õige hääleproteesi pikkus.

1. Asetage sisesti ots hääleproteesi mõõturi avatud otsa sisse (**diagramm 7**). Vältige TEP-i sisestatava osa puudutamist.
2. Kinnitage hääleproteesi mõõturil olev kaelarihm kindlalt üle sisesti turvatihvti (**diagramm 8**). See peaks vältima seadme tahtmatut nihkumist TEP-i sisestamise ajal.
3. Hoidke sisestusvarda otsa ja sisestage hääleproteesi mõõtur täielikult TEP-i, kuni trahheaalkrae minestub trahhea tagaseinale (**diagramm 9**).
4. Võtke hääleproteesi mõõtur ettevaatlikult välja, kuni tuvastate väga kerge takistuse, mis viitab sellele, et söögitoru tiivad asetuvad vastu söögitoru eesmist seina (**diagramm 10a**). Hääleproteesi mõõturi liiga tugev tõmbamine võib TEP-i trakti kokku suruda, mille tulemuseks on lühem ja vigane mõõtmine.
5. Vaadake markerit ja suuruse numbrit, mis on TEP-i sissepääsule kõige lähemal (**diagramm 10b**) ning valige vastava suurusega Blom-Singer®-i hääleprotees. Kui mõõtmistulemus on kahe markeri vahel, valige pikema pikkusega hääleprotees.
6. Eemaldage ettevaatlikult hääleproteesi mõõtur ja asendage see punktsooni dilataatoriga.
7. Jätkake dilatatsiooni ja kohese hääleproteesi sisestamisega valitud hääleproteesiga kaasas oleva kasutusjuhendi kohaselt.

SEADME PUHASTAMINE: punktsooni dilataator (ühe patsiendi korduvkasutamiseks)

Punktsooni dilataatorit võib puhastada ja uuesti kasutada ühel patsiendil. Puhastage punktsooni dilataatorit põhjalikult õrnatoimelise pesuvahendiga ja loputage tugeva survega kraanivee all. Kuivatage dilataator steriilse marliga. Kui dilataator on täielikult puhastatud ja kuivatatud, tuleb seda hoida puhtas, taassuletavas kilekotis. Käsitsege alati puhaste kätega ja vältige TEP-i sisenevat dilataatori osade puudutamist. Kontrollige seadet regulaarselt konstruktsioonikahjustuste suhtes. Kui esineb rebendeid, pragusid või konstruktsioonikahjustusi, lõpetage kasutamine ja vahetage seade välja.

ASUTUSE STERILISEERIMIS- JA TAASKASUTAMISJUHISED

Järgmisi Blom-Singer®-i dilatatsiooni- / suuruse mõõtmise süsteemi seadmeid võib puhastada ja steriliseerida patsientidel uuesti kasutamiseks kuni **60 kasutuskorda**: punktsooni dilataator, dilataator-mõõtur, hääleproteesi mõõtur (MITTE mõõturi sisestusvarras).

Enne steriliseerimist puhastage seade, kasutades ühte järgmistest protseduuridest:

Kätsi puhastamine

1. Loputage seadet 90 sekundit külma voolava kraanivee all. Loputamise ajal kasutage seadme puhastamiseks 5 sekundit pehmete harjastega harja. Kasutage vajadusel luumeni puhastamiseks 5 sekundit sobiva suurusega luumeni või kanali harja
2. Kastke seade 1 minutiks ettevalmistatud ensüümdetergendi lahusesse (järgides

tootja juhiseid lahjenduse kohta). Seadme vedelikku kastmise ajal kasutage seadme puhastamiseks 5 sekundit pehmete harjastega harja. Kasutage vajadusel luumeni puhastamiseks 5 sekundit sobiva suurusega luumeni või kanali harja

3. Eemaldage seade puhastusvahendi lahuse vannist ja loputage ühe minuti jooksul kraanivee all.
4. Kuivatage seade suruõhuga.

Automatiseeritud puhastamine

1. Kui kasutate puhastamiseks pesumasinaga desinfitseerijat, kasutage järgmisi seadistusi.

Etapp	Tsirkulatsiooniaeg (minutid)	Temperatuur	Pesuaine tüüp (vajadusel)
Eelpesu 1	2:00	Külm kraanivesi	Ei kohaldu
Pesu 1	1:00	43°C kraanivesi (seadistuspunkt)	Ensümaatiline pesuaine
Neutraliseeriv pesu	2:00	43°C kraanivesi (seadistuspunkt)	pH neutraalne pesuaine
Loputus 1	1:00	43°C kraanivesi (seadistuspunkt)	Ei kohaldu
Puhta veega loputamine	1:00	43°C kraanivesi (seadistuspunkt)	Ei kohaldu
Kuivatamisaeg	7:00	115°C	Ei kohaldu

Märkus. kasutage pesuvahendi soovituslikke kontsentratsioone, mis pesumasinaga desinfitseerija ja/või pesuvahendi tootja soovitusel.

Steriliseerimisjärgseks puhastamiseks:

Steriliseeritav seade tuleb asetada ühte steriliseerimiskotti.

Kaks eraldi parameetrit, kasutades eelvaakumiga auruga steriliseerimise autoklaavimist, on valideeritud **60 kasutuskorraga**.

A. Steriliseerimine 132 °C juures neli minutit pärast nelja eelpuhastusimpulsi tegemist. VÕI

B. Steriliseerimine 134 °C juures kolm minutit pärast nelja eelpuhastusimpulsi tegemist.

Kui steriliseerimistsükkel on lõppenud.

Seadme kuivamisaeg peab olema vähemalt 20 minutit.

Kontrollige seadet regulaarselt kahjustuste suhtes. Kui sellel on rebendeid, pragusid või loetamatuid märgiseid, lõpetage kasutamine ja vahetage seade välja.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

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

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

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

TELLIMISTEAVE

USA

Blom-Singer® tooteid saab tellida otse ettevõtelt InHealth Technologies®.

Tasuta telefon 800 477 5969 või +1 805 684 9337

Tasuta faks 888 371 1530 või +1 805 684 8594

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

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

Rahvusvaheline

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / RASKED OHUJUHTUMID EL-IS

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

Telefon +1 800 477 5969

Faks +1 888 371 1530

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

SUOMI

BLOM-SINGER®-LAAJENNUS-MITOITUSJÄRJESTELMÄ

TUOTTEEN KUVAUS

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

Blom-Singer®-laajennus-mitoitusjärjestelmä koostuu kolmesta erikseen saatavilla olevasta epästeriilistä tuotteesta, jotka näkyvät alla olevassa taulukossa. Nämä tuotteet voidaan puhdistaa tai steriloida ja käyttää uudelleen kullekin laitteelle tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Laajennus-mitoitusjärjestelmätuote	Kliininen käyttö	Potilas-käyttö	Koko	Käytä seuraavien kanssa:
Punktiolaajennin	●	●	18 F	16 F:n puheproteesit
			22 F	20 F:n puheproteesit
Puheproteesin mitoitin	●		16 F	16 F:n puheproteesit
			20 F	20 F:n puheproteesit
Laajennin-mitoin	●		18 F	16 F:n puheproteesit
			22 F	20 F:n puheproteesit

Punktiolaajennin

Blom-Singer®-punktiolaajennin (**kaavio 1**) on saatavilla potilaan ja/tai lääkärin käyttöön. Se on suippo, kiintää silikonistentti, joka asetetaan puheproteesin poistamisen yhteydessä trakeoesophageaaliseen punktioon (TEP). Sen tarkoituksena on estää TEP:n sulkeutuminen, estää ruokatorven sisällön vuotaminen avoimen TEP:n kautta trakeaan nielemisen aikana

ja laajentaa TEP:tä sen valmistelemiseksi puheproteesin asettamista tai vaihtamista varten. Laitetta voidaan käyttää myös TEP:n tilapäisenä stenttinä (enintään 30 päivää) puheproteesin poistamisen/irtoamisen jälkeen.

Puheproteesin mitoitin

Blom-Singer®-puheproteesin mitoitin (**kaavio 2**) on saatavilla vain pätevän lääkärin käyttöön. Sitä käytetään TEP-kanavan pituuden mittaamiseen asianmukaisen puheproteesin pituuden määrittämiseksi. Laitteessa olevat kahden millimetrin asteittaiset merkinnät ja numerot vastaavat Blom-Singer®-puheproteesien pituuksia. Tuotteen mukaan on pakattu kolme mitoitimen asetinta. Vara-asettimia on saatavilla erikseen InHealth Technologiesilta®.

Laajennin-mitoitin

Blom-Singer®-laajennin-mitoitinta (**kaavio 3**) saa käyttää vain pätevä lääkäri. Se on punktiolaajentimen ja puheproteesin mitoitimen yhdistelmä. Laajennin-mitoitinta käytetään TEP-kanavan pituuden mittaamiseen asianmukaisen puheproteesin pituuden määrittämiseksi ja TEP:n laajentamiseksi puheproteesin asettamisen tai vaihdon helpottamiseksi. Laitteessa olevat kahden millimetrin asteittaiset merkinnät ja numerot vastaavat Blom-Singer®-puheproteesien pituuksia.

KÄYTTÖAIHEET

Blom-Singer®-laajennus-mitoitusjärjestelmä on tarkoitettu TEP:n laajentamiseen, mittaamiseen ja ylläpitämiseen koko kurkunpään poiston jälkeen puheproteesilla suoritettavaa trakeoesofageaalista puheenkuntoutusta varten. Blom-Singer®-mitoitinjärjestelmää käyttävät vain lääkärit TEP-kanavan mittaamiseen asianmukaisen puheproteesin pituuden valitsemiseksi.

VASTA-AIHEET

Blom-Singer®-laajennus-mitoitusjärjestelmän tuotteet ovat lääkinnällisiä laitteita, ja niitä saavat käyttää vain sellaiset henkilöt, joilla on kokemusta ja koulutus niiden käyttöön ja hoitoon. Näitä laitteita ei tule asettaa pieneen trakeostoomahengitystiehen, jos niiden läsnäolo estää hengittämisen.

18 F:n punktiolaajentimen tai laajennin-mitoittimen sijoittaminen on vasta-aiheista trakeoesofageaaliselle punktiolle, joka on laajentunut huomattavasti tavanomaisen 16 F:n Blom-Singer®-puheproteesin halkaisijaa suuremmaksi. 22 F:n punktiolaajenninta tai laajennin-mitoitinta ei myöskään tule käyttää punktiossa, joka on laajentunut huomattavasti 20 F:n Blom-Singer®-puheproteesin halkaisijan yli.

VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

Blom-Singer®-laajennus-mitoitusjärjestelmän tuotteet ovat lääkinnallisesti määrättäviä laitteita. Pätevän lääkärin, joka on saanut koulutuksen näiden nimenomaisen laitteiden käyttöön, on määrítettävä laitteen koko ja annettava käyttöohjeet.

Blom-Singer®-puheproteesin mitoitin ja laajennin-mitoitin ovat lääkinnällisiä laitteita, joita saa käyttää vain niiden käyttöön koulutettu lääkäri. Puheproteesin mitoitin ei ole läpällinen puheproteesi, eikä sitä voida käyttää sellaisena.

Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö. Huolehdi, ettei sisäänhengitys vedä proteesilaitteita hengitysteiden sisään. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin käy, potilaan on yritettävä yskiä laite pois henkitorvesta ja hakeutua heti lääkärin hoitoon, jos tämä ei onnistu.

Älä koskaan puhdista laitetta, kun se on paikallaan TEP:ssä tai trakeostoomassa. Puhdista laite vasta, kun se on poistettu TEP:stä tai trakeostoomasta.

Älä käytä näiden laitteiden puhdistukseen liuottimia tai vaseliinipohjaisia tuotteita. Nämä materiaalit voivat vaurioittaa laitteita.

Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä; hävitä ja vaihda uuteen laitteeseen.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia komplikaatioita voi esiintyä, vaikka ne ovatkin harvinaisia: stooman kontaminaatio tai infektio, joka saattaa edellyttää laitteen poistamista ja/tai asianmukaisten antibioottien käyttöä; laitteen tahaton sisäänhengitys hengitysteihin, mikä saattaa edellyttää laitteen poistoa lääkärin toimesta; nesteiden sisäänhengitys TEP:n kautta hengitysteihin, mikä voi saada potilaan yskimään tai johtaa aspiraatioon; tulehdusreaktio TEP-kohdan ympärillä ja granulaatiokudoksen muodostuminen; TEP:n laajentuminen, joka johtaa nesteiden vuotamiseen laitteen ympärille; laitteen irtoaminen paikaltaan ja sitä seuraava TEP:n sulkeutuminen; vaikea vuoto laitteen ympärillä, joka edellyttää TEP:n kirurgista revisiota tai sulkemista; nielemishäiriö tai nielemisvaikeudet.

KÄYTTÖOHJEET

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot. Blom-Singer®-laajennus-mitoituslaitteen ja käyttäjän käsin on aina oltava puhtaat (lääkäreille suositellaan käsineitä), jotta vältetään kontaminanttien pääsy trakeestooman TEP:hen tai ruokatorveen.

TEP:ssä olevien laitteiden kiinnitys ja irrotus pitää tehdä aina niin, että stooma voidaan nähdä selvästi (esim. peilin edessä niin, että kirkas valo on kohdistettu suoraan stoomaan). Vältä koskettamasta laitteiden osia, jotka asennetaan TEP:n sisään.

Punktiolaajennin (potilas/lääkäri)

Laajenna TEP halkaisijaltaan sopivalla punktiolaajentimella (katso mitoitustaulukko).

1. Aseta laajentimen suippo kärki TEP:hen.
2. Aseta laite varovasti kokonaan kaulahihnan sisään (**kaavio 4**) TEP-kanavan kulman mukaisesti: jos kanava suuntautuu suoraan taakse tai hieman alaspäin, aseta laajennin niin, että sekin kaareutuu alaspäin. Jos punktio suuntautuu ylöspäin, aseta laajennin niin, että sekin suuntautuu ylöspäin.
3. Kiinnitä laajennin lähelle stooman reunaa pitämällä sitä paikallaan puhtain käsin tai asettamalla lääkinnällinen liimateippi kaulahihnan yli. Poista laajennin, jos kakomista tai epämukavuutta ilmenee; käyttäjien on keskusteltava lääkärinsä kanssa, jos he kokevat jatkuvaa kakomista tai epämukavuutta.
4. Jätä laajennin paikalleen viideksi minuutiksi tai tarvittaessa pidemmäksi ajaksi, jotta TEP-punktio laajentuu riittävästi ja puheproteesi/mitoitin* voidaan asettaa (*vain lääkäri).
5. Jos on käytetty lääkinnällistä liimateippiä, poista teippi kaulahihnasta. Tartu laajentimeen tiukasti ja vedä se varovasti pois TEP:stä.
6. Aseta puheproteesi/mitoitin* välittömästi valitun laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti (*vain lääkäri).

Laajennin-mitoitin (vain lääkäri)

Laajenna ja mittaa TEP-kanava halkaisijaltaan sopivalla laajennin-mitoittimella (katso mitoitustaulukko).

Mittaa TEP-kanava aina ennen puheproteesin valitsemista ja asettamista puheproteesin oikean pituuden varmistamiseksi.

1. Aseta halkaisijaltaan sopiva laajennin-mitoitin (katso mitoitustaulukko) varovasti kokonaan TEP:hen (**kaavio 5**) TEP-kanavan kulman mukaisesti: jos TEP-kanava suuntautuu suoraan taaksepäin tai hieman alaspäin, aseta laajennin-mitoitin niin, että sekin kaareutuu alaspäin; jos punktio suuntautuu ylöspäin, aseta laajennin-mitoitin niin, että sekin kaareutuu ylöspäin. Poista laajennin-mitoitin, jos potilas kokee kakomista tai epämukavuutta.
2. Vedä laajennin-mitoitinta varovasti pois, kunnes tuntuu lievää vastusta, mikä kertoo, että ruokatorvituet ovat asettuneet ruokatorven etuseinää vasten (**kaavio 6**). Jos laajennin-mitoitinta vedetään liian voimakkaasti, TEP-kanava voi puristua kokoon, mikä

johtaa lyhyempään, virheelliseen mittaustulokseen.

3. Merkitse muistiin merkki ja kokonumero, jotka ovat lähimpänä TEP:n sisääntuloa, ja valitse vastaavan kokoinen Blom-Singer®-puheproteesi. Jos mittaustulos on kahden merkin välissä, valitse pidempi puheproteesi.
4. Työnnä laajennin-mitoitin kokonaan sisään ja kiinnitä kaulahihna pitämällä sitä paikallaan puhtain käsin tai laittamalla lääkinnällistä liimateippiä potilaan kaulaan. Jätä laajennin-mitoitin laajentamaan TEP:tä viideksi minuutiksi tai tarvittaessa pidemmäksi ajaksi, jotta valittu puheproteesi voidaan asettaa.
5. Jos on käytetty lääkinnällistä liimateippiä, poista teippi kaulahihnasta. Tartu laajennin-mitoittimeen tiukasti ja vedä se varovasti pois TEP:stä.
6. Aseta puheproteesi välittömästi valitun puheproteesin mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

Puheproteesin mitoitin (vain lääkäri)

Mittaa TEP-kanava halkaisijaltaan sopivalla puheproteesin mitoittimella (katso mitoituslaulukko). Käytä vain tuotteen mukana (tai vaihtopakkaukseen) pakattuja asettimia.

Mittaa TEP-kanava aina ennen puheproteesin valitsemista ja asettamista puheproteesin oikean pituuden varmistamiseksi.

1. Sijoita asettimen kärki puheproteesin mitoittimen avoimeen päähän (**kaavio 7**). Vältä koskettamasta TEP:hen asetettavaa osaa.
2. Kiinnitä puheproteesin mitoittimen kaulahihna tiukasti asettimen varmistintapin päälle (**kaavio 8**). Tämän pitäisi estää laitteen tahaton irtoaminen TEP:hen asettamisen aikana.
3. Pidä kiinni asetinpuikon päästä ja aseta puheproteesin mitoitin kokonaan TEP:hen niin, että trakeaalinen kaulus kootaa trakean takaseinän (**kaavio 9**).
4. Vedä puheproteesin mitoittinta varovasti pois, kunnes tuntuu erittäin lievää vastusta, mikä kertoo, että ruokatorven kaulus on asettunut ruokatorven etuseinää vasten (**kaavio 10a**). Jos puheproteesin mitoittinta vedetään liian voimakkaasti, TEP-kanava voi puristua kokoon, mikä johtaa lyhyempään, virheelliseen mittaustulokseen.
5. Merkitse muistiin markkeri ja kokonumero, jotka ovat lähimpänä TEP:n sisääntuloa (**kaavio 10b**), ja valitse vastaavan kokoinen Blom-Singer®-puheproteesi. Jos mittaustulos on kahden markkerin välissä, valitse pidempi puheproteesi.
6. Poista puheproteesin mitoitin varovasti ja vaihda se punktiolaajentimeen.
7. Suorita laajennus ja välitön puheproteesin asettaminen valitun puheproteesin mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

LAITTEEN PUHDISTUS: punktiolaajennin (uudelleenkäyttöön vain yhdellä potilaalla)

Vain yksi potilas voi puhdistaa ja käyttää punktiolaajenninta uudelleen. Puhdista punktiolaajennin perusteellisesti miedolla puhdistusaineella ja huuhtelee voimakkaalla vesijohtovedellä. Kuivaa laajennin steriilillä sideharsolla. Kun laajennin on puhdistettu ja kuivunut kokonaan, sitä tulee säilyttää puhtaassa, suljettavassa muovipussissa. Käsittele aina puhtain käsin ja vältä koskettamasta sellaisia laajentimen osia, jotka asetetaan TEP:hen. Tarkasta laite säännöllisesti rakennevaurioiden varalta. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö ja vaihda laite.

LAITOKSEN STERILOINTI- JA UUDELLEENKÄYTTÖOHJEET

Seuraavat Blom-Singer®-laajennus-mitoitusjärjestelmän laitteet voidaan puhdistaa ja steriloida uudelleenkäyttöä varten potilaiden välillä korkeintaan **60 kertaa**: punktiolaajennin, laajennin-mitoitin, puheproteesin mitoitin (EI mitoitin-asetinpuikko). Puhdista laite ennen sterilointia jollakin seuraavista menetelmistä:

Manuaalinen puhdistus

1. Huuhtelee laitetta kylmällä juoksevalla käyttövedellä 90 sekunnin ajan. Harjaa laitetta

huuhtelun aikana pehmeäharjaksisella harjalla 5 sekunnin ajan. Harjaa laitteen luumenia sopivankokoisella luumen- tai kanavaharjalla tarpeen mukaan 5 sekunnin ajan.

- Upota laite valmistettuun entsyymipuhdistusaineliuokseen 1 minuutin ajan (noudattaen valmistajan laimennusohjeita). Kun laite on upotettuna, harjaa sitä pehmeäharjaisella harjalla 5 sekunnin ajan. Harjaa laitteen luumenia sopivankokoisella luumen- tai kanavaharjalla tarpeen mukaan 5 sekunnin ajan.
- Poista laite puhdistusaineliuksesta ja huuhtelee juoksevalla vesijohtovedellä 1 minuutin ajan.
- Kuivaa laite paineilmalla.

Automatisoitu puhdistus

- Jos puhdistukseen käytetään pesukonedesinfiointilaitetta, käytä seuraavia asetuksia:

Vaihe	Kierrätysaika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuaineen tyyppi (tarvittaessa)
Esipesu 1	2:00	Kylmä vesijohtovesi	Ei sovellu
Pesu 1	1:00	43°C Vesijohtovesi (asetusarvo)	Entsymaattinen pesuaine
Neutralointipesu	2:00	43°C Vesijohtovesi (asetusarvo)	pH neutraali pesuaine
Huuhtelu 1	1:00	43°C Vesijohtovesi (asetusarvo)	Ei sovellu
Puhdas vesi huuhtelu	1:00	43°C Vesijohtovesi (asetusarvo)	Ei sovellu
Kuivumisaika	7:00	115°C	Ei sovellu

Huomautus: Käytä suositeltuja pesuainepitoisuuksia, jotka perustuvat pesu- ja desinfiointilaitteen ja/tai pesuaineen valmistajan suosituksiin.

Sterilointi puhdistuksen jälkeen:

Steriloitava laite on asetettava yksittäiseen sterilointipussiin.

Kaksi erillistä esityhjiöhöyrysterilointiautoklaavin parametria on validoitu korkeintaan

60 käyttökerraksi:

A. Sterilointi 132 °C:ssa neljän minuutin ajan neljän esikäsittelypulssin suorittamisen jälkeen

TAI

B. Sterilointi 134 °C:ssa kolmen minuutin ajan neljän esikäsittelypulssin suorittamisen jälkeen

Kun sterilointijakso on päättynyt:

Laitteen vähimmäiskuivumisaika on 20 minuuttia.

Tarkasta laite säännöllisesti vaurioiden varalta. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai epäselviä merkintöjä, lopeta sen käyttö ja vaihda laite.

SÄILYTYSTÄ JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEDELLYTYKSET

Laitteen varastoimiselle ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisehtoja.

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT**YHDYSVALLAT**

Blom-Singer®-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies® -yhtiöltä.

Puhelin: maksuton 800.477.5969 tai +1.805.684.9337

Faksi: maksuton 888.371.1530 tai +1.805.684.8594

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

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

Muut maat

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen productcomplaints@inhealth.com.

Puhelin: +1 800 477 5969

Faksi: +1 888 371 1530

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

FRANÇAIS**SYSTÈME DE DILATATION/MESURE BLOM-SINGER®****DESCRIPTION DU PRODUIT**

Se référer aux diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.

Le système de dilatation/mesure Blom-Singer® est constitué de trois produits non stériles, disponibles séparément, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Ces produits peuvent être nettoyés ou stérilisés et réutilisés conformément aux instructions spécifiques à chaque dispositif de ce manuel.

Produit du système de dilatation/mesure	Utilisation par le clinicien	Utilisation par le patient	Taille	Utiliser avec
Dilatateur de ponction	•	•	18 Fr	Prothèses vocales de 16 Fr
			22 Fr	Prothèses vocales de 20 Fr
Accessoire de mesure de prothèse vocale	•		16 Fr	Prothèses vocales de 16 Fr
			20 Fr	Prothèses vocales de 20 Fr
Dilatateur-Accessoire de mesure	•		18 Fr	Prothèses vocales de 16 Fr
			22 Fr	Prothèses vocales de 20 Fr

Dilatateur de ponction

Le dilatateur de ponction Blom-Singer® (**diagramme 1**) est disponible pour être utilisé par le patient et/ou le clinicien. Il s'agit d'une endoprothèse effilée en silicone solide insérée dans la ponction trachéo-œsophagienne (PTO) lors du retrait d'une prothèse vocale. Ce dispositif est conçu pour empêcher la fermeture de la PTO, empêcher la fuite du contenu œsophagien à travers une PTO ouverte dans la trachée pendant la déglutition et dilater la PTO en vue de l'insertion de la prothèse vocale ou de son remplacement. Le dispositif peut également être utilisé pour stenter temporairement (jusqu'à un maximum de 30 jours) la PTO après le retrait/délogement de la prothèse vocale.

Étalonneur de prothèse vocale

L'accessoire de mesure de prothèse vocale Blom-Singer® (**diagramme 2**) ne peut être utilisé que par un clinicien qualifié. Il sert à mesurer la longueur du tractus de la PTO afin de déterminer la longueur appropriée de la prothèse vocale. Les repères incrimentiels de 2 millimètres et les chiffres indiqués sur le dispositif correspondent aux longueurs des prothèses vocales Blom-Singer®. Le produit est fourni avec trois outils d'insertion d'accessoire de mesure. Les outils d'insertion de rechange sont disponibles auprès d'InHealth Technologies®.

Dilatateur-Accessoire de mesure

Le dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer® (**diagramme 3**) peut uniquement être utilisé par un clinicien qualifié. Il associe le dilatateur de ponction et l'accessoire de mesure de prothèse vocale. Le dilatateur-accessoire de mesure sert à mesurer la longueur du tractus de la PTO afin de déterminer la longueur appropriée de la prothèse vocale et de dilater la PTO pour faciliter l'insertion ou le remplacement de la prothèse vocale. Les repères incrimentiels de 2 millimètres et les chiffres indiqués sur le dispositif correspondent aux longueurs des prothèses vocales Blom-Singer®.

INDICATIONS

Le système de dilatation/mesure Blom-Singer® est indiqué pour la dilatation, la mesure et le maintien de la PTO pour la restitution de la voix trachéo-œsophagienne avec une prothèse vocale après une laryngectomie totale. Le système de mesure Blom-Singer® est utilisé uniquement par les cliniciens pour la mesure du tractus de la PTO en vue de choisir la longueur appropriée de la prothèse vocale.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits du système de dilatation/mesure Blom-Singer® sont des dispositifs médicaux et ne doivent être utilisés que par des personnes expérimentées et formées à leur utilisation et leur entretien.

Ces dispositifs ne doivent pas être placés dans des voies respiratoires trachéostomiques de petite taille si leur présence gêne la respiration.

La mise en place du dilatateur de ponction ou du dilatateur-accessoire de mesure de 18 Fr est contre-indiquée si le diamètre de dilatation d'une ponction trachéo-œsophagienne est nettement supérieur à celui d'une prothèse vocale Blom-Singer® classique de 16 Fr. De la même manière, le dilatateur de ponction ou le dilatateur-accessoire de mesure de 22 Fr ne doit pas être utilisé si le diamètre de dilatation d'une ponction est nettement supérieur à celui d'une prothèse vocale Blom-Singer® de 20 Fr.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les produits du système de dilatation/mesure Blom-Singer® sont des dispositifs délivrés sur ordonnance médicale. Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions relatives à leur utilisation incombent à un clinicien qualifié et formé à l'utilisation de ces dispositifs particuliers.

L'accessoire de mesure de prothèse vocale et le dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer® sont des dispositifs médicaux. Ils doivent être exclusivement utilisés par un clinicien

formé à leur utilisation. L'accessoire de mesure de prothèse vocale n'étant pas une prothèse vocale à clapet, son fonctionnement est donc différent de celle-ci.

En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel, cesser de l'utiliser. Éviter toute aspiration des dispositifs prothétiques dans les voies respiratoires. En cas d'aspiration, demander au patient de tousser afin d'expulser le dispositif de la trachée. S'il est impossible d'expulser le dispositif par la trachée, d'autres soins médicaux peuvent s'avérer nécessaires.

Ne jamais nettoyer le dispositif s'il est positionné dans la PTO ou la trachéostomie. Ne nettoyer l'appareil qu'après l'avoir retiré de la PTO et de la trachéostomie.

Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ces dispositifs. Ces substances peuvent endommager les dispositifs.

Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage avant utilisation ; il faut le jeter et le remplacer par un dispositif neuf.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent survenir : infection ou septicémie de la stomie, qui peut imposer le retrait du dispositif et/ou un traitement antibiotique approprié ; inhalation accidentelle d'un dispositif dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; aspiration de liquides dans les voies respiratoires par une PTO, pouvant induire une toux chez le patient ou l'aspiration de la prothèse ; réaction inflammatoire autour du site de la PTO et formation de tissu de granulation ; dilatation de la PTO provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse ; délogement de la prothèse et fermeture consécutive de la PTO ; fuites persistantes autour de la prothèse, imposant une chirurgie de reprise ou la fermeture de la PTO ; dysphagie ou difficulté de déglutition.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Consulter les schémas présentés au début de ce manuel d'instructions. Le dispositif de dilatation/mesure Blom-Singer® et les mains de l'utilisateur doivent toujours être propres (il est recommandé aux cliniciens de porter des gants) pour éviter toute introduction de contaminants dans la trachéostomie, la PTO ou l'œsophage.

Le retrait de dispositifs de la PTO et leur insertion dans celle-ci doivent uniquement se faire avec une vue dégagée de la stomie (par exemple, face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie). Éviter de toucher la partie du dispositif à insérer dans la PTO.

Dilatateur de ponction (patient/clinicien)

Dilater la PTO avec le dilatateur de ponction de diamètre approprié (se reporter au diagramme de mesure).

1. Positionner l'extrémité effilée du dilatateur dans la PTO.
2. Insérer délicatement le dispositif complètement dans la bride de cou (**diagramme 4**), en suivant l'angle du tractus de la PTO : si le tractus forme un angle droit vers l'arrière ou légèrement vers le bas, insérer le dilatateur de sorte que sa courbure soit également dirigée vers le bas. Si la ponction forme un angle vers le haut, insérer le dilatateur de façon à ce que sa courbure soit également orientée vers le haut.
3. Fixer le dilatateur près du bord de la stomie en le maintenant en place avec des mains propres ou avec une bande adhésive médicale sur la bride de cou. Retirer le dilatateur en cas d'étouffement ou de gêne ; les utilisateurs doivent consulter leur clinicien en cas de gêne ou d'étouffement persistant.
4. Laisser le dilatateur en place pendant 5 minutes, ou plus si nécessaire, afin de dilater suffisamment la PTO pour l'insertion de la prothèse vocale/l'accessoire de mesure* (*clinicien uniquement).
5. Si une bande adhésive médicale a été utilisée, retirer celle-ci de la bride de cou. Saisir fermement le dilatateur et le retirer avec précaution de la PTO.

6. Insérer immédiatement une prothèse vocale/un accessoire de mesure* conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif sélectionné (*clinicien uniquement).

Dilatateur-Accesoire de mesure (clinicien uniquement)

Pour dilater et mesurer le tractus de la PTO, utiliser le dilatateur-accessoire de mesure de diamètre approprié (se reporter au Tableau de mesure).

Mesurer systématiquement le tractus de la PTO afin de confirmer la longueur appropriée de la prothèse vocale avant de sélectionner et d'insérer la prothèse vocale.

1. Insérer délicatement le dilatateur-accessoire de mesure de diamètre approprié (voir le tableau de mesure) dans la PTO (**diagramme 5**), en suivant l'angle du tractus de la PTO : si le tractus de la PTO forme un angle droit vers l'arrière ou légèrement vers le bas, insérer le dilatateur-accessoire de mesure de manière à ce que sa courbure soit également dirigée vers le bas ; si la ponction forme un angle orientée vers le haut, insérer le dilatateur-accessoire de mesure de manière à ce que sa courbure soit également vers le haut. Retirer le dilatateur-accessoire de mesure en cas d'étouffement ou de gêne du patient.
2. Retirer soigneusement le dilatateur-accessoire de mesure jusqu'à ce qu'une légère résistance soit détectée. Cette dernière indique que le collier œsophagien est en appui contre la paroi antérieure de l'œsophage (**diagramme 6**). une pression trop forte sur le dilatateur-accessoire de mesure peut comprimer le tractus de la PTO, ce qui peut indiquer une mesure erronée et plus courte.
3. Noter le repère et le numéro de taille le plus proche de l'entrée de la PTO et sélectionner une prothèse vocale Blom-Singer® de taille correspondante. Si la mesure se situe entre deux repères, choisir la prothèse vocale la plus longue.
4. Réinsérer complètement le dilatateur-accessoire de mesure et fixer la bride de cou en la maintenant en place avec des mains propres ou avec une bande adhésive médicale sur le cou du patient. Laisser le dilatateur-accessoire de mesure dans la PTO se dilater pendant au moins 5 minutes, pour faciliter l'insertion de la prothèse vocale sélectionnée.
5. Si du ruban adhésif médical a été utilisé, retirer le ruban adhésif de la bride de cou. Saisir fermement le dilatateur-accessoire de mesure et le retirer avec précaution de la PTO.
6. Insérer immédiatement la prothèse vocale conformément aux instructions d'utilisation fournies avec la prothèse vocale sélectionnée.

Accessoire de mesure de prothèse vocale (clinicien uniquement)

Pour mesurer le tractus de la PTO, utiliser l'accessoire de mesure de diamètre approprié (se reporter au Tableau de mesure). Utiliser uniquement les introducteurs emballés avec le produit (ou dans des emballages de remplacement).

Mesurer systématiquement le tractus de PTO afin de confirmer la longueur appropriée de la prothèse vocale avant de sélectionner et d'insérer la prothèse vocale.

1. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de l'accessoire de mesure de prothèse vocale (**diagramme 7**). Éviter de toucher la partie qui s'insère dans la PTO.
2. Fixer fermement la bride de cou de l'accessoire de mesure de prothèse vocale sur la cheville de sécurité de l'outil d'insertion (**diagramme 8**). Ceci devrait empêcher tout délogement accidentel du dispositif pendant l'insertion dans la PTO.
3. Tenir l'extrémité de l'outil d'insertion et insérer complètement l'accessoire de mesure de prothèse vocale dans la PTO jusqu'à ce que le collier trachéal atteigne la paroi trachéale postérieure (**diagramme 9**).
4. Retirer délicatement l'accessoire de mesure de prothèse vocale jusqu'à ce qu'une légère résistance soit détectée. Cette dernière indique que le collier œsophagien est en appui contre la paroi antérieure de l'œsophage (**diagramme 10a**). Une pression trop forte sur

l'accessoire de mesure peut comprimer le tractus de la PTO, ce qui peut indiquer une mesure erronée et plus courte.

5. Noter le repère et le numéro de taille le plus proche de l'entrée de la PTO (**diagramme 10b**) et sélectionner une prothèse vocale Blom-Singer® de taille correspondante. Si la mesure se situe entre deux repères, choisir la prothèse vocale la plus longue.
6. Retirer avec précaution l'accessoire de mesure de prothèse vocale et le remplacer par un dilateur de ponction.
7. Procéder à la dilatation et à l'insertion immédiate de la prothèse vocale conformément aux instructions d'utilisation fournies avec la prothèse vocale sélectionnée.

NETTOYAGE DU DISPOSITIF : Dilateur de ponction (pour réutilisation sur un seul patient)

Le dilateur de ponction peut être nettoyé et réutilisé par un seul patient. Nettoyer soigneusement le dilateur de ponction avec un détergent doux et rincer abondamment à l'eau du robinet. Sécher le dilateur avec de la gaze stérile. Une fois le dilateur nettoyé et parfaitement séché, le ranger dans un sachet en plastique propre refermable jusqu'à sa prochaine utilisation. Toujours manipuler le dilateur avec des mains propres et éviter de toucher les parties du dispositif qui s'inséreront dans la PTO. Vérifier régulièrement que le dispositif ne présente aucun dommage structurel. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel, cesser d'utiliser le dispositif et le remplacer.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION ET DE RÉUTILISATION DU FABRICANT

Les dispositifs suivants du système de dilatation/mesure Blom-Singer® peuvent être nettoyés et stérilisés en vue de leur réutilisation entre les patients jusqu'à une limite de **60 utilisations** : dilateur de ponction, dilateur-accessoire de mesure, accessoire de mesure de prothèse vocale (PAS le guide de l'outil d'insertion d'accessoire de mesure).

Avant la stérilisation, nettoyez l'appareil en suivant l'une des procédures suivantes :

Nettoyage manuel

1. Rincez l'appareil sous l'eau courante froide pendant 90 secondes. Pendant le rinçage, brossez le dispositif pendant 5 secondes à l'aide d'une brosse à poils doux. Utilisez une brosse à lumière ou à canal de taille appropriée pour brosser la lumière du dispositif, le cas échéant.
2. Immergez le dispositif dans une solution détergente enzymatique préparée pendant 1 minute (en suivant les instructions du fabricant pour la dilution). Pendant l'immersion, brossez le dispositif pendant 5 secondes à l'aide d'une brosse à poils doux. Utilisez une brosse à lumière ou à canal de taille appropriée pour brosser la lumière du dispositif, le cas échéant.
3. Retirez le dispositif du bain de solution détergente et rincez-le sous l'eau froide pendant 1 minute.
4. Séchez le dispositif à l'air pressurisé.

Nettoyage automatisé

1. Si vous utilisez un laveur-désinfecteur pour le nettoyage, utilisez les réglages suivants :

Stade	Temps de recirculation (minutes)	Température	Type de détergent (le cas échéant)
Pré-lavage 1	2:00	Eau froide du robinet	S/O
Lavage 1	1:00	Eau du robinet à 43 °C (point de consigne)	Détergent enzymatique
Lavage neutralisant	2:00	Eau du robinet à 43 °C (point de consigne)	Détergent au pH neutre
Rinçage 1	1:00	Eau du robinet à 43 °C (point de consigne)	S/O
Rinçage à l'eau pure	1:00	Eau du robinet à 43 °C (point de consigne)	S/O
Temps de séchage	7:00	115°C	S/O

Remarque : utilisez les concentrations de détergent recommandées par le fabricant du laveur-désinfecteur et/ou du détergent.

Pour stériliser après le nettoyage :

Le dispositif à stériliser doit être placé dans une poche de stérilisation unique.

Deux paramètres distincts utilisant l'autoclave de stérilisation à la vapeur avec prévide ont été validés à une limite de **60 utilisations** :

- A. Stérilisation à 132 °C pendant 4 minutes après avoir effectué 4 impulsions de préconditionnement
OU
- B. Stérilisation à 134 °C pendant 3 minutes après avoir effectué 4 impulsions de préconditionnement

Une fois le cycle de stérilisation terminé :

Le dispositif nécessite un temps de séchage minimum de 20 minutes.

Vérifier régulièrement que le dispositif ne présente aucun dommage. En cas de déchirure, de craquelure ou de repères illisibles, cesser d'utiliser le dispositif et le remplacer.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

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

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander des produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies.
Téléphone : numéro gratuit 800 477 5969 ou +1 805 684 9337

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

E-mail : order@inhealth.com Commande en ligne : www.inhealth.com

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

États-Unis

International

Pour obtenir la liste des distributeurs, contacter notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

DEUTSCH

BLOM-SINGER® DILATATIONS-/GRÖSSENEINTEILUNGSSYSTEM

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Das Blom-Singer® Dilatations-/Größeneinteilungssystem besteht aus drei separat erhältlichen, unsterilen Produkten, wie in der Grafik unten gezeigt. Diese Produkte können gemäß den spezifischen Anweisungen für jede Vorrichtung in diesem Handbuch gereinigt oder sterilisiert und wiederverwendet werden.

Dilatations-/ Größeneinteilungsprodukt	Verwendung durch Kliniker	Verwen- dung durch Patienten	Größe	Verwendung mit
Punktionsdilatator	•	•	18 Fr.	16 Fr. Stimm- prothesen
			22 Fr.	20 Fr. Stimm- prothesen
Stimmprothesen- Größenmesser	•		16 Fr.	16 Fr. Stimm- prothesen
			20 Fr.	20 Fr. Stimm- prothesen
Dilatator-Größenmesser	•		18 Fr.	16 Fr. Stimm- prothesen
			22 Fr.	20 Fr. Stimm- prothesen

Punktionsdilatator

Der Blom-Singer® Punktionsdilatator (**Abbildung 1**) ist für die Verwendung durch den Patienten und/oder Kliniker geeignet. Es handelt sich um einen konischen, festen Silikonstent, der beim Entfernen der Stimmprothese in die tracheoösophageale

Punktion (TEP) eingeführt wird. Er soll den Verschluss der TEP und das Austreten des Speiseröhreninhalts durch eine offene TEP in die Luftröhre während des Schluckens verhindern und die TEP zur Vorbereitung des Einführens oder Austauschens der Stimmprothese erweitern. Die Vorrichtung kann auch zum vorübergehenden Stenting (bis zu maximal 30 Tagen) der TEP nach einer Entfernung/Dislokation der Stimmprothese verwendet werden.

Stimmprothesen-Größenmesser

Der Blom-Singer® Stimmprothesen-Größenmesser (**Abbildung 2**) ist nur für die Verwendung durch einen qualifizierten Kliniker geeignet. Er wird zur Messung der Länge des TEP-Trakts verwendet, um die geeignete Stimmprothesenlänge zu bestimmen. Markierungen in 2-Millimeter-Schritten und Zahlen auf der Vorrichtung entsprechen den Längen der Blom-Singer® Stimmprothesen. Im Lieferumfang des Produkts sind drei Größennessereinführhilfen enthalten. Ersatz-Einführhilfen sind bei InHealth Technologies® separat erhältlich.

Dilatator-Größenmesser

Der Blom-Singer® Dilator-Größenmesser (**Abbildung 3**) ist nur für die Verwendung durch einen qualifizierten Kliniker geeignet. Es handelt sich um eine Kombination aus Punktionsdilator und Stimmprothesen-Größenmesser. Der Dilator-Größenmesser wird zur Messung der Länge des TEP-Trakts verwendet, um die geeignete Stimmprothesenlänge zu bestimmen und zur Erweiterung der TEP zum leichteren Einführen oder Austauschen der Stimmprothese. Markierungen in 2-Millimeter-Schritten und Zahlen auf der Vorrichtung entsprechen den Längen der Blom-Singer® Stimmprothesen.

INDIKATIONEN

Das Blom-Singer® Dilations-/Größeneinteilungssystem ist zur Dilatation, Vermessung und Offenhaltung der TEP zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation mit einer Stimmprothese nach einer totalen Laryngektomie vorgesehen. Das Blom-Singer® Größeneinteilungssystem wird nur von Klinikern zur Messung des TEP-Trakts verwendet, um die geeignete Stimmprothesenlänge auszuwählen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte des Blom-Singer® Dilations-/Größeneinteilungssystems sind medizinische Produkte, die nur von Personen benutzt werden sollten, die über eine entsprechende Erfahrung und Ausbildung in Umgang und Pflege dieser Produkte verfügen.

Diese Vorrichtungen sollten nicht in ein kleines Tracheostoma eingesetzt werden, wenn sie dadurch die Atmung blockieren.

Das Einsetzen des 18 Fr. Punktionsdilators oder des Dilator-Größennessers ist in einer tracheoösophagealen Punction, die erheblich über den Durchmesser einer 16 Fr. Blom-Singer® Stimmprothese hinaus erweitert ist, kontraindiziert. Entsprechend darf der 22 Fr. Punktionsdilator oder der Dilator-Größenmesser nicht bei einer tracheoösophagealen Punction, die erheblich über den Durchmesser einer 20 Fr. Blom-Singer® Stimmprothese hinaus erweitert ist, verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte des Blom-Singer® Dilations-/Größeneinteilungssystems sind ärztlich verordnete Vorrichtungen. Die anfängliche Größenbestimmung und die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einem qualifizierten Kliniker vorgenommen werden, der in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtungen geschult ist.

Der Blom-Singer® Stimmprothesen-Größenmesser und der Dilator-Größenmesser sind medizinische Produkte und dürfen nur von einem Kliniker verwendet werden, der mit dem Gebrauch dieses speziellen Produkts vertraut ist. Der Stimmprothesen-Größenmesser ist keine Ventil-Stimmprothese und funktioniert auch nicht als solche.

Wenn das Produkt Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr

verwendet werden. Dies muss sorgfältig erfolgen, damit keine Prothesen in die Luftröhre eingeatmet werden. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies dennoch eintritt, muss der Patient versuchen, die Vorrichtung aus der Luftröhre auszuhusten. Gelingt dies nicht, muss er sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Reinigen Sie die Vorrichtung niemals, während sie sich noch in der TEP oder im Tracheostoma befindet. Reinigen Sie die Vorrichtung nur, wenn sie aus der TEP und dem Tracheostoma entfernt wurde.

Zum Reinigen dieser Vorrichtungen dürfen keine petrochemischen Lösungs- oder Reinigungsmittel verwendet werden, da diese Stoffe die Vorrichtungen beschädigen können.

Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Vorrichtung.

KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen können folgende Komplikationen auftreten: Kontamination des Tracheostomas oder Infektion, die das Entfernen der Vorrichtung und/oder Verwendung eines geeigneten Antibiotikums erfordern kann; ungewollte Inhalierung einer Vorrichtung in die Atemwege, die unter Umständen von einem Arzt entfernt werden muss; Einatmen von Flüssigkeiten durch eine TEP in die Atemwege, was bei dem Patienten zu Husten oder Aspiration führen kann; entzündliche Reaktion um die TEP-Stelle und Bildung von Granulationsgewebe; Erweiterung der TEP verbunden mit einem Austreten von Flüssigkeiten um die Vorrichtung; Verrutschen der Vorrichtung und anschließender Verschluss der TEP; hartnäckiger Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Vorrichtung, der eine operative Korrektur oder ein Schließen der TEP erforderlich macht; Dysphagie (Schluckstörungen).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten. Das Blom-Singer® Dilatations-/Größeneinteilungssystem und die Hände des Benutzer müssen stets gereinigt sein (Handschuhe für Kliniker empfohlen), damit möglichst keine Verunreinigungen in die Luftröhre, TEP oder Speiseröhre gelangen.

Das Entfernen und Einsetzen von Vorrichtungen in die TEP sollte nur bei freier Sicht auf das Stoma erfolgen (z. B. vor einem Spiegel, mit einer hellen Lampe, die direkt auf das Stoma gerichtet ist). Dabei darf der Teil der Vorrichtungen, der in die TEP hineingeschoben wird, nicht berührt werden.

Punktionsdilator (Patient/Kliniker)

Erweitern Sie die TEP mit dem Punktionsdilator der geeigneten Größe (siehe Größentabelle).

1. Positionieren Sie die sich verjüngende Spitze des Dilators in der TEP.
2. Führen Sie die Vorrichtung vorsichtig ganz bis zum Halsband ein (**Abbildung 4**) und folgen Sie dabei dem Verlauf des TEP-Trakts: Wenn der Trakt nach hinten oder leicht nach unten gebogen ist, führen Sie den Dilator so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach unten zeigt. Wenn die Punktion nach oben gerichtet ist, führen Sie den Dilator so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach oben zeigt.
3. Sichern Sie den Dilator in der Nähe des Stomarandes, indem Sie ihn mit sauberen Händen oder mit medizinischem Klebeband über dem Halsband fixieren. Entfernen Sie den Dilator, wenn Sie einen Würgereiz oder Unwohlsein verspüren. Benutzer sollten bei anhaltendem Würgereiz oder Unwohlsein ihren Kliniker aufsuchen.
4. Lassen Sie den Dilator 5 Minuten oder gegebenenfalls länger an der Position, damit sich die TEP genügend weitet und das Einführen der Stimmprothese bzw. des Größenmessers* zu ermöglichen (*nur für Kliniker).
5. Wenn medizinisches Klebeband verwendet wurde, entfernen Sie das Klebeband vom

Halsband. Halten Sie den Dilator fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der TEP heraus.

6. Führen Sie sofort eine Stimmprothese bzw. einen Größenmesser* gemäß der Gebrauchsanweisung im Lieferumfang der ausgewählten Vorrichtung ein (*nur für Kliniker).

Dilatator-Größenmesser (nur für Kliniker)

Verwenden Sie zur Dilatation und Messung des TEP-Trakts den Dilator-Größenmesser mit dem entsprechenden Durchmesser (siehe Größentabelle).

Messen Sie immer den TEP-Trakt zur Bestätigung der richtigen Länge der Stimmprothese, bevor eine Stimmprothese ausgewählt und eingeführt wird.

1. Führen Sie den Dilator-Größenmesser mit geeignetem Durchmesser (siehe Größentabelle) vorsichtig vollständig in die TEP ein (**Abbildung 5**) und folgen Sie dabei dem Verlauf des TEP-Trakts: Wenn der Trakt nach hinten oder leicht nach unten gebogen ist, führen Sie den Dilator-Größenmesser so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach unten zeigt. Wenn die Punktion nach oben gerichtet ist, führen Sie den Dilator-Größenmesser so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach oben zeigt. Entfernen Sie den Dilator-Größenmesser, wenn der Patient einen Würgereiz oder Unwohlsein verspürt.
2. Ziehen Sie den Dilator-Größenmesser vorsichtig heraus, bis Sie auf sanften Widerstand stoßen. Dieser zeigt an, dass die ösophagealen Flügel an der vorderen Wand der Speiseröhre anliegen (**Abbildung 6**). Wird zu fest am Dilator-Größenmesser gezogen, kann der TEP-Trakt zusammengedrückt werden, was zu einer kürzeren, fehlerhaften Messung führt.
3. Notieren Sie die Markierungs- und Größennummer, die dem Eingang der TEP am nächsten liegt, und wählen Sie eine Blom-Singer® Stimmprothese der entsprechenden Größe aus. Liegt der Messpunkt zwischen zwei Markierungen, wählen Sie die längere Stimmprothese aus.
4. Führen Sie den Dilator-Größenmesser wieder vollständig ein und befestigen Sie das Halsband, indem Sie es mit sauberen Händen oder mit medizinischem Klebeband am Hals des Patienten fixieren. Belassen Sie den Dilator-Größenmesser 5 Minuten oder gegebenenfalls länger in der TEP, damit die ausgewählte Stimmprothese eingeführt werden kann.
5. Wenn medizinisches Klebeband verwendet wurde, entfernen Sie das Klebeband vom Halsband. Halten Sie den Dilator-Größenmesser fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der TEP heraus.
6. Führen Sie sofort die Stimmprothese gemäß der Gebrauchsanweisung im Lieferumfang der ausgewählten Stimmprothese ein.

Stimmprothesen-Größenmesser (nur für Kliniker)

Verwenden Sie zur Messung des TEP-Trakts den Stimmprothesen-Größenmesser mit dem entsprechenden Durchmesser (siehe Größentabelle). Verwenden Sie nur die im Lieferumfang des Produkts (oder in Ersatzpackungen) enthaltenen Einführhilfen.

Messen Sie immer den TEP-Trakt zur Bestätigung der richtigen Länge der Stimmprothese, bevor eine Stimmprothese ausgewählt und eingeführt wird.

1. Legen Sie die Spitze der Einführhilfe in das offene Ende des Stimmprothesen-Größenmessers (**Abbildung 7**). Vermeiden Sie es, den Teil zu berühren, der in die TEP eingeführt wird.
2. Bringen Sie das Halsband fest am Stimmprothesen-Größenmesser über dem Sicherungszapfen auf der Einführhilfe (**Abbildung 8**) an. Auf diese Weise lässt sich ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung während des Einsetzens in die TEP vermeiden.
3. Halten Sie das Ende des Einführstabs fest und führen Sie den Stimmprothesen-

Größenmesser vollständig in die TEP ein, bis der Lufröhrenring die hintere Lufröhrenwand berührt (**Abbildung 9**).

4. Ziehen Sie den Stimmprothesen-Größenmesser vorsichtig heraus, bis Sie auf sanften Widerstand stoßen. Dieser zeigt an, dass der Speiseröhrenring an der vorderen Speiseröhrenwand aufliegt (**Abbildung 10a**). Wird zu fest am Stimmprothesen-Größenmesser gezogen, kann der TEP-Trakt zusammengedrückt werden, was zu einer kürzeren, fehlerhaften Messung führt.
5. Notieren Sie die Markierungs- und Größennummer, die dem Eingang der TEP am nächsten liegt (**Abbildung 10b**), und wählen Sie eine Blom-Singer® Stimmprothese der entsprechenden Größe aus. Liegt der Messpunkt zwischen zwei Markierungen, wählen Sie die längere Stimmprothese aus.
6. Entfernen Sie den Stimmprothesen-Größenmesser vorsichtig und ersetzen Sie ihn durch einen Punktionsdilator.
7. Fahren Sie mit der Dilatation und sofortigen Einführung der Stimmprothese gemäß der Gebrauchsanweisung im Lieferumfang der ausgewählten Stimmprothese fort.

REINIGUNG DER VORRICHTUNG: Punktionsdilator (zur Wiederverwendung an einem einzigen Patienten)

Der Punktionsdilator kann gereinigt und von demselben Patienten wiederverwendet werden. Reinigen Sie den Punktionsdilator gründlich mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie ihn unter fließendem Leitungswasser gut ab. Trocknen Sie den Dilator mit steriler Gaze. Der Dilator sollte nach Reinigung und vollständigem Trocknen in einem sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel aufbewahrt werden. Fassen Sie die Vorrichtung nur mit sauberen Händen an, und vermeiden Sie das Berühren der Teile des Dilators, die in die TEP eingeführt werden. Überprüfen Sie die Vorrichtung regelmäßig auf strukturelle Schäden. Bei Rissen, Sprüngen oder strukturellen Schäden darf die Vorrichtung nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden.

STERILISATIONS- UND WIEDERVERWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHE EINRICHTUNGEN

Die folgenden Vorrichtungen des Blom-Singer® Dilatations-/Größeneinteilungssystems können gereinigt und sterilisiert werden, um sie zwischen Patienten bis zu einer Höchstzahl von **60 Anwendungen** wiederzuverwenden: Punktionsdilator, Dilator-Größenmesser, Stimmprothesen-Größenmesser (NICHT die Größennmessereinführhilfe).

Die Vorrichtung vor der Sterilisierung mit einem der folgenden Verfahren reinigen:

Manuelle Reinigung

1. Die Vorrichtung unter kaltem fließendem Wasser neunzig Sekunden spülen. Die Vorrichtung beim Spülen mit einer Bürste mit weichen Borsten fünf Sekunden bürsten. Zum Bürsten des Lumens der Vorrichtung ggf. eine Lumen- oder Kanalbürste mit geeigneter Größe verwenden.
2. Die Vorrichtung eine Minute in eine vorbereitete enzymatische Reinigungslösung tauchen (gemäß den Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung). Die eingetauchte Vorrichtung mit einer Bürste mit weichen Borsten fünf Sekunden bürsten. Zum Bürsten des Lumens der Vorrichtung ggf. eine Lumen- oder Kanalbürste mit geeigneter Größe verwenden.
3. Die Vorrichtung aus dem Bad mit der Reinigungslösung nehmen und eine Minute unter kaltem fließendem Wasser spülen.
4. Die Vorrichtung mit Pressluft trocknen.

Automatische Reinigung

1. Wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur Reinigung verwendet wird, die folgenden Einstellungen verwenden:

Phase	Umwälzzeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp (falls zutreffend)
Vorwäsche 1	2:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Wäsche 1	1:00	Leitungswasser 43 °C (Sollwert)	Enzymatisches Reinigungsmittel
Neutralisierungswäsche	2:00	Leitungswasser 43 °C (Sollwert)	pH-neutrales Reinigungsmittel
Spülen 1	1:00	Leitungswasser 43 °C (Sollwert)	k. A.
Mit reinem Wasser spülen	1:00	Leitungswasser 43 °C (Sollwert)	k. A.
Trocknungszeit	7:00	115 °C	k. A.

Hinweis: Die vom Hersteller des Wasch- und Desinfektionsgeräts und/oder des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentrationen verwenden.

Zur Sterilisierung nach der Reinigung:

Die zu sterilisierende Vorrichtung muss in einen einzigen Sterilisationsbeutel gelegt werden. Zwei separate Parameter, die in einem Vorvakuum-Dampfsterilisationsautoklaven verwendet werden, wurden bis zu einem Höchstwert von **60 Anwendungen** validiert:

- A. Sterilisation bei 132 °C für 4 Minuten nach Durchführung von 4 Vorkonditionierungsimpulsen
- ODER
- B. Sterilisation bei 134 °C für 3 Minuten nach Durchführung von 4 Vorkonditionierungsimpulsen

Nach Abschluss des Sterilisationszyklus:

Die Vorrichtung muss mindestens 20 Minuten trocknen.

Überprüfen Sie die Vorrichtung regelmäßig auf Schäden. Bei Rissen, Sprüngen oder nicht lesbaren Markierungen darf die Vorrichtung nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden.

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

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

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

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

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundenservice, damit dieser Ihnen einen Vertriebshändler empfiehlt.

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISS

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ/ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ BLOM-SINGER®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Το σύστημα διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® αποτελείται από τρία μη αποστειρωμένα προϊόντα, τα οποία διατίθενται ξεχωριστά, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να καθαριστούν ή να αποστειρωθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες που αφορούν ειδικά κάθε συσκευή στο παρόν εγχειρίδιο.

Σύστημα διαστολής/ μέτρησης μεγέθους	Χρήση από τον κλινικό ιατρό	Χρήση από τον ασθενή	Μέγεθος	Χρήση με
Διαστολέας παρακέντησης	•	•	18 Fr	Φωνητικές προθέσεις 16 Fr
			22 Fr	Φωνητικές προθέσεις 20 Fr
Μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης	•		16 Fr	Φωνητικές προθέσεις 16 Fr
			20 Fr	Φωνητικές προθέσεις 20 Fr
Διαστολέας-μετρητής μεγέθους	•		18 Fr	Φωνητικές προθέσεις 16 Fr
			22 Fr	Φωνητικές προθέσεις 20 Fr

Διαστολέας παρακέντησης

Ο διαστολέας παρακέντησης Blom-Singer® (**διάγραμμα 1**) διατίθεται για χρήση από τον ασθενή ή/και τον κλινικό ιατρό. Πρόκειται για ένα κωνικό stent συμπαγούς σιλικόνης, το οποίο εισάγεται στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (ΤΟΠ) μετά την αφαίρεση της

φωνητικής πρόθεσης. Σκοπός του είναι να αποτρέψει το κλείσιμο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ), να αποτρέψει τη διαρροή οισοφαγικού περιεχομένου μέσω ανοικτής ΤΟΠ εντός της τραχείας κατά την κατάποση και να διαστέλλει την ΤΟΠ ώστε να προετοιμαστεί η εισαγωγή ή η αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή τοποθέτηση stent (έως και 30 ημέρες το μέγιστο) στην οδό της ΤΟΠ μετά από αφαίρεση/εκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης.

Μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης

Ο μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer® (**διάγραμμα 2**) διατίθεται για χρήση μόνο από πιστοποιημένο κλινικό ιατρό. Χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του μήκους της οδού της ΤΟΠ ώστε να προσδιοριστεί το κατάλληλο μήκος της φωνητικής πρόθεσης. Οι αυξητικές χιλιοστομετρικές σημάνσεις ανά 2 χιλιοστά και οι αριθμοί που φέρει η συσκευή αντιστοιχούν στα μήκη των φωνητικών προθέσεων Blom-Singer®. Η συσκευασία του προϊόντος περιέχει τρεις εισαγωγείς μετρητή μεγέθους. Ανταλλακτικοί εισαγωγείς διατίθενται ξεχωριστά από την InHealth Technologies®.

Διαστολέας-μετρητής μεγέθους

Ο διαστολέας-μετρητής μεγέθους Blom-Singer® (**διάγραμμα 3**) διατίθεται για χρήση μόνο από πιστοποιημένο κλινικό ιατρό. Πρόκειται για έναν συνδυασμό διαστολέα παρακέντησης και μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης. Ο διαστολέας-μετρητής μεγέθους χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του μήκους της οδού της ΤΟΠ για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μήκους της φωνητικής πρόθεσης και τη διαστολή της ΤΟΠ ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή ή η αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης. Οι αυξητικές χιλιοστομετρικές ενδείξεις ανά 2 χιλιοστά και οι αριθμοί που φέρει η συσκευή αντιστοιχούν στα μήκη των φωνητικών προθέσεων Blom-Singer®.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® ενδείκνυται για τη διαστολή, τη μέτρηση και τη διατήρηση της βατότητας της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ) για τραχειοοισοφαγική φωνητική αποκατάσταση με φωνητική πρόθεση μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Το σύστημα μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς για τη μέτρηση της οδού της ΤΟΠ προκειμένου να επιλεγεί το κατάλληλο μήκος της φωνητικής πρόθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα που αποτελούν το σύστημα διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με εμπειρία και εκπαίδευση στη χρήση και τη φροντίδα τους.

Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να τοποθετούνται σε μικρό αεραγωγό τραχειοστομίας εάν η παρουσία τους εμποδίζει την αναπνοή.

Η τοποθέτηση διαστολέα παρακέντησης ή διαστολέα-μετρητή μεγέθους 18 Fr αντενδείκνυται σε τραχειοοισοφαγική παρακέντηση η οποία έχει διασταλεί κατά πολύ πέρα από τη διάμετρο της συμβατικής φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer® 16 Fr. Παρομοίως, ο διαστολέας παρακέντησης ή ο διαστολέας-μετρητής 22 Fr δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παρακέντηση η οποία έχει διασταλεί κατά πολύ πέρα από τη διάμετρο μιας φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer® 20 Fr.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα προϊόντα του συστήματος διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® είναι ιατρικά συνταγογραφούμενες συσκευές. Η αρχική ρύθμιση του μεγέθους και οι οδηγίες χρήσης τους πρέπει να δοθούν από πιστοποιημένο κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση των συγκεκριμένων συσκευών.

Ο μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης και ο διαστολέας-μετρητής μεγέθους Blom-Singer® είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κλινικό

ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στη χρήση τους. Ο μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης δεν είναι φωνητική πρόθεση με βαλβίδα και δεν μπορεί να λειτουργεί όπως αυτή.

Εάν υπάρχουν τυχόν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφευχθεί η εισπνοή προσθετικών συσκευών μέσα στον αεραγωγό. Στην απίθανη περίπτωση που συμβεί αυτό, ο ασθενής πρέπει να προσπαθήσει να βήξει ώστε να βγει η συσκευή από την τραχεία και να επιζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια εάν αυτό δεν επιτευχθεί.

Μην καθαρίζετε ποτέ τη συσκευή ενώ ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του στην ΤΟΠ ή στην τραχειοστομία. Να καθαρίζετε τη συσκευή μόνο μετά την αφαίρεσή της από την ΤΟΠ και την τραχειοστομία.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό αυτών των συσκευών. Αυτά τα υλικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στις συσκευές.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρά τη σπανιότητά τους, ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές: επιμόλυνση ή λοίμωξη της στομίας, η οποία μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση της συσκευής ή/και τη χρήση κατάλληλων αντιβιοτικών, ακούσια εισπνοή συσκευής μέσα στον αεραγωγό, πράγμα που ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεσή της από ιατρό, εισπνοή υγρών μέσω ΤΟΠ στον αεραγωγό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει βήχα στον ασθενή ή να οδηγήσει σε εισρόφηση, φλεγμονώδη αντίδραση γύρω από τη θέση της ΤΟΠ και σχηματισμός κοκκιδώδους ιστού, διαστολή της ΤΟΠ με αποτέλεσμα τη διαρροή υγρών γύρω από τη συσκευή, εκτόπιση της συσκευής και επακόλουθο κλείσιμο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ), μη ελεγχόμενη διαρροή γύρω από τη συσκευή η οποία χρήζει χειρουργικής αναθεώρησης ή κλεισίματος της ΤΟΠ, δυσφαγία ή δυσκολία κατά την κατάποση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειρίδιου οδηγιών. Η συσκευή διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® και τα χέρια του χρήστη πρέπει να είναι πάντα καθαρά (συνιστάται οι κλινικοί ιατροί να χρησιμοποιούν γάντια), ώστε να αποφευχθεί η είσοδος μολυσματικών ουσιών στην τραχειοστομία, την ΤΟΠ ή τον οισοφάγο.

Η αφαίρεση και η εισαγωγή συσκευών στην ΤΟΠ πρέπει να γίνεται μόνο ενώ υπάρχει ευκρινής εικόνα της στομίας (π.χ. μπροστά σε έναν καθρέφτη, με δυνατό φως επικεντρωμένο απευθείας στη στομία). Μην αγγίζετε το τμήμα των συσκευών που θα εισαχθεί στην ΤΟΠ.

Διαστολέας παρακέντησης (Ασθενής/Κλινικός ιατρός)

Διαστείλετε την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (ΤΟΠ) με διαστολέα παρακέντησης κατάλληλης διαμέτρου (δείτε τον πίνακα υπολογισμού μεγέθους).

1. Τοποθετήστε το κωνικό άκρο του διαστολέα στην ΤΟΠ.
2. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή εντελώς μέσα στο λουράκι λαιμού (**διάγραμμα 4**), ακολουθώντας τη γωνία της οδού της ΤΟΠ: εάν η οδός σχηματίζει γωνία προς τα πίσω ή ελαφρώς προς τα κάτω, εισαγάγετε τον διαστολέα έτσι ώστε η καμπυλότητά του να είναι επίσης στραμμένη προς τα κάτω. Αν η παρακέντηση σχηματίζει γωνία προς τα πάνω, εισαγάγετε τον διαστολέα έτσι ώστε η καμπυλότητά του να έχει επίσης κατεύθυνση προς τα επάνω.
3. Ασφαλίστε τον διαστολέα κοντά στην άκρη της στομίας συγκρατώντας τον στη θέση του με καθαρά χέρια ή με κολλητική ταινία ιατρικού τύπου γύρω από το λουράκι λαιμού. Αφαιρέστε τον διαστολέα εάν αισθανέστε δυσφορία ή ότι πνίγεστε. Οι χρήστες πρέπει να συμβουλευούνται τον κλινικό ιατρό τους εάν παρατηρείται συνεχώς δυσφορία ή αίσθημα πνιγμού.
4. Αφήστε τον διαστολέα στη θέση του για 5 λεπτά, ή περισσότερο εφόσον χρειάζεται, ώστε

να διασταλεί επαρκώς η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (ΤΟΠ) και να γίνει δυνατή η εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης/του μετρητή μεγέθους* (*κλινικός ιατρός μόνο).

- Εάν χρησιμοποιήθηκε κολλητική ταινία ιατρικού τύπου, αφαιρέστε την ταινία από το λουράκι λαιμού. Πιάστε σταθερά τον διαστολέα και αποσύρετέ τον προσεκτικά από την ΤΟΠ.
- Εισαγάγετε αμέσως μια φωνητική πρόθεση/έναν μετρητή μεγέθους* σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με την επιλεγμένη συσκευή (*κλινικός ιατρός μόνο).

Διαστολέας-μετρητής μεγέθους (κλινικός ιατρός μόνο)

Για να διαστείλετε και να μετρήσετε την οδό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ), χρησιμοποιήστε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους κατάλληλης διαμέτρου (δείτε τον πίνακα υπολογισμού μεγέθους).

Πρέπει να γίνεται πάντα μέτρηση της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ) ώστε να επιβεβαιωθεί το σωστό μήκος της φωνητικής πρόθεσης πριν από την επιλογή και εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης.

- Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους κατάλληλης διαμέτρου (δείτε τον πίνακα υπολογισμού μεγέθους) εντελώς μέσα στην ΤΟΠ (**διάγραμμα 5**), ακολουθώντας τη γωνία της οδού της ΤΟΠ: Εάν η οδός της ΤΟΠ σχηματίζει γωνία προς τα πίσω ή ελαφρώς προς τα κάτω, εισαγάγετε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους έτσι ώστε η καμπυλότητά του να είναι επίσης στραμμένη προς τα κάτω. Εάν η παρακέντηση σχηματίζει γωνία προς τα πάνω, εισαγάγετε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους έτσι ώστε η καμπυλότητά του να έχει επίσης κατεύθυνση προς τα επάνω. Αφαιρέστε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους εάν ο ασθενής αισθανθεί δυσφορία ή ότι πνίγεται.
- Αποσύρετε προσεκτικά τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους μέχρι να ανιχνευθεί πολύ μικρή αντίσταση, η οποία υποδεικνύει ότι τα πτερύγια του οισοφάγου είναι τοποθετημένα πάνω στο πρόσθιο τοίχωμα του οισοφάγου (**διάγραμμα 6**). Εάν τραβήξετε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους με υπερβολική δύναμη, μπορεί να προκληθεί συμπίεση της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ), με αποτέλεσμα λανθασμένη μέτρηση η οποία υποδεικνύει ότι η οδός είναι πιο κοντή από ό,τι είναι πραγματικά.
- Παρατηρήστε τον δείκτη και τον αριθμό μεγέθους που βρίσκεται πιο κοντά στην είσοδο της ΤΟΠ και επιλέξτε φωνητική πρόθεση Blom-Singer® αντίστοιχου μεγέθους. Εάν η μέτρηση είναι μεταξύ δύο δεικτών, επιλέξτε φωνητική πρόθεση με το πιο μεγάλο μήκος.
- Επανεισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους και ασφαλίστε το λουράκι λαιμού συγκρατώντας το στη θέση του με καθαρά χέρια ή με κολλητική ταινία ιατρικού τύπου, στον λαιμό του ασθενούς. Αφήστε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους στην ΤΟΠ ώστε να τη διαστείλει για 5 λεπτά ή περισσότερο εφόσον χρειάζεται, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή της επιλεγμένης φωνητικής πρόθεσης.
- Εάν χρησιμοποιήθηκε κολλητική ταινία ιατρικού τύπου, αφαιρέστε την ταινία από το λουράκι λαιμού. Πιάστε σταθερά τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους και αποσύρετέ τον προσεκτικά από την ΤΟΠ.
- Εισαγάγετε αμέσως τη φωνητική πρόθεση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με την επιλεγμένη φωνητική πρόθεση.

Μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης (κλινικός ιατρός μόνο)

Για να μετρήσετε την οδό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ), χρησιμοποιήστε τον μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης κατάλληλης διαμέτρου (δείτε τον πίνακα υπολογισμού μεγέθους). Να χρησιμοποιείτε μόνο τους εισαγωγείς που περιέχονται στη συσκευασία του προϊόντος (ή στις συσκευασίες ανταλλακτικού εισαγωγέα).

Πρέπει να γίνεται πάντα μέτρηση της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ) ώστε να επιβεβαιωθεί το σωστό μήκος της φωνητικής πρόθεσης πριν από την επιλογή και εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης.

1. Τοποθετήστε το άκρο του εισαγωγέα εντός του ανοικτού άκρου του μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης (**διάγραμμα 7**). Μην αγγίζετε το τμήμα που εισάγεται στην ΤΟΠ.
2. Συνδέστε σταθερά το λουράκι λαιμού που φέρει ο μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης στον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα (**διάγραμμα 8**). Με την ενέργεια αυτή αποτρέπεται η ακούσια εκτόπιση της συσκευής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής εντός της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ).
3. Κρατήστε το άκρο του στικ εισαγωγέα και εισαγάγετε τον μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης εντελώς μέσα στην ΤΟΠ μέχρι το τραχειακό κολάρο να συναντήσει το οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας (**διάγραμμα 9**).
4. Αποσύρετε προσεκτικά τον μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης μέχρι να ανιχνευθεί πολύ μικρή αντίσταση, η οποία υποδεικνύει ότι το κολάρο του οισοφάγου εδράζεται στο πρόσθιο τοίχωμα του οισοφάγου (**διάγραμμα 10a**). Εάν τραβήξετε τον μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης με υπερβολική δύναμη, μπορεί να προκληθεί συμπίεση της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ), με αποτέλεσμα λανθασμένη μέτρηση η οποία υποδεικνύει ότι η οδός είναι πιο κοντή από ό,τι είναι πραγματικά.
5. Παρατηρήστε τον δείκτη και τον αριθμό μεγέθους που βρίσκεται πιο κοντά στην είσοδο της ΤΟΠ (**διάγραμμα 10b**) και επιλέξτε φωνητική πρόθεση Blom-Singer® αντίστοιχου μεγέθους. Εάν η μέτρηση είναι μεταξύ δύο δεικτών, επιλέξτε φωνητική πρόθεση με το πιο μεγάλο μήκος.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά τον μετρητή μεγέθους φωνητικής πρόθεσης και αντικαταστήστε τον με διαστολέα παρακέντησης.
7. Προχωρήστε αμέσως στη διαστολή και την άμεση εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με την επιλεγμένη φωνητική πρόθεση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Διαστολέας παρακέντησης (για επαναχρησιμοποίηση σε έναν μόνο ασθενή)

Ο διαστολέας παρακέντησης μπορεί να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί από έναν μόνο ασθενή. Καθαρίστε καλά τον διαστολέα παρακέντησης με ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τον κάτω από άφθονο νερό βρύσης. Στεγνώστε τον διαστολέα με αποστειρωμένη γάζα. Αφού ο διαστολέας έχει καθαριστεί και έχει στεγνώσει εντελώς, πρέπει να αποθηκευτεί σε καθαρή, επανασφραγιζόμενη πλαστική θήκη. Να τον χειρίζεστε πάντα με καθαρά χέρια και να αποφεύγετε να αγγίζετε τα τμήματα του διαστολέα που θα εισαχθούν στην ΤΟΠ. Επιθεωρείτε τακτικά τη συσκευή για δομική βλάβη. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της και αντικαταστήστε τη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ

Οι ακόλουθες συσκευές του συστήματος διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer® μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν για επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών, μέχρι ένα όριο **60 χρήσεων**: Διαστολέας παρακέντησης, διαστολέας-μετρητής μεγέθους, μετρητής μεγέθους φωνητικής πρόθεσης (ΟΧΙ το στικ εισαγωγέα μετρητή μεγέθους).

Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό για 90 δευτερόλεπτα. Ενώ ξεπλύνετε, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να βουρτσίσετε τη συσκευή για 5 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αυλού ή καναλιού κατάλληλου μεγέθους για να βουρτσίσετε τον αυλό της συσκευής για 5 δευτερόλεπτα, ανάλογα με την περίπτωση.
2. Βυθίστε τη συσκευή σε ένα παρασκευασμένο ενζυματικό διάλυμα απορρυπαντικό για 1 λεπτό (ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για την αραιώση). Ενώ είναι βυθισμένη, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να βουρτσίσετε τη συσκευή για 5

δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αυλού ή καναλιού κατάλληλου μεγέθους για να βουρτσίσετε τον αυλό της συσκευής για 5 δευτερόλεπτα, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Βγάλτε τη συσκευή από το λουτρό απορρυπαντικού διαλύματος και ξεπλύνετε την κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 1 λεπτό.
4. Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα.

Αυτόματος καθαρισμός

1. Εάν χρησιμοποιείτε απολυμαντικό πλυντηρίου για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

Στάδιο	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού (εάν ισχύει)
Πρόπλυση 1	2:00	Κρύο νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση 1	1:00	43°C Νερό βρύσης (Σημείο ρύθμισης)	Ενζυματικό απορρυπαντικό
Πλύσιμο εξουδετέρωσης	2:00	43°C Νερό βρύσης (Σημείο ρύθμισης)	Απορρυπαντικό με ουδέτερο pH
Ξέπλυμα 1	1:00	43°C Νερό βρύσης (Σημείο ρύθμισης)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Ξέπλυμα με καθαρό νερό	1:00	43°C Νερό βρύσης (Σημείο ρύθμισης)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Χρόνος στεγνώματος	7:00	115°C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Σημείωση: χρησιμοποιήστε τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις απορρυπαντικού με βάση τις συστάσεις του κατασκευαστή του συγκεκριμένου πλυντηρίου-απολυμαντικού ή/και του απορρυπαντικού.

Για αποστείρωση μετά τον καθαρισμό:

Η συσκευή που πρόκειται να αποστειρωθεί πρέπει να τοποθετείται σε μονή σακούλα αποστείρωσης.

Έχουν επικυρωθεί δύο ξεχωριστές παράμετροι που χρησιμοποιούν αυτόκαυστο αποστείρωσης με ατμό προκατεργασίας κενού, μέχρι το όριο των **60 χρήσεων**:

- A. Αποστείρωση στους 132°C για 4 λεπτά μετά την εκτέλεση 4 παλμών προετοιμασίας Ή
- B. Αποστείρωση στους 134°C για 3 λεπτά μετά την εκτέλεση 4 παλμών προετοιμασίας

Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης:

Η συσκευή απαιτεί ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτών.

Επιθεωρείτε τακτικά τη συσκευή για βλάβη. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δυσανάγνωστες σημάνσεις, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε τη συσκευή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ

Η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά από τη χρήση.

Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Η.Π.Α.

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies.

Τηλέφωνο: Χωρίς χρέωση 800.477.5969 ή +1.805.684.9337

Φαξ: Χωρίς χρέωση 888.371.1530 ή +1.805.684.8594

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

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

Διεθνώς

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να σας παραπέμψει σε έναν διανομέα.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση productcomplaints@inhealth.com.

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

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

עברית

מערכת הרחבה/מדידת גודל מקו המוצרים BLOM-SINGER® תיאור המוצר

עין בתרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך הוראות זה.

מערכת ההרחבה/מדידת גודל מקו המוצרים BLOM-SINGER® מורכבת משלושה מוצרים לא סטריילים הזמינים בנפרד, כמפורט בתרשים הבא. ניתן לנקות או לעקר מוצרים אלה ולעשות בהם שימוש חוזר בהתאם להוראות הספציפיות עבור כל התקן במדריך זה.

מוצר מערכת הרחבה / מדידת גודל	שימוש על-ידי הקלינאי	שימוש על-ידי המטופל	גודל	שימוש עם
אביזר הרחבת נקב	●	●	Fr 18	תותבי דיבור Fr 16
			Fr 22	תותבי דיבור Fr 20
אביזר למדידת הגודל של תותב הדיבור	●		Fr 16	תותבי דיבור Fr 16
			Fr 20	תותבי דיבור Fr 20
אביזר הרחבה-מדידת גודל	●		Fr 18	תותבי דיבור Fr 16
			Fr 22	תותבי דיבור Fr 20

אביזר הרחבת נקב

האביזר להרחבת נקבים מקו המוצרים BLOM-SINGER® (תרשים 1) זמין לשימוש על-ידי המטופל ו/או הקלינאי. מדובר בתומכן העשוי מסיילקון מוצק בעל צורת מחודדת המוחדר אל הנקב בין הקנה לוושט (TEP) בעת הסרת תותב דיבור. הוא מיועד למנוע מנקב ה-TEP להיסגר; למנוע דליפה של תכולת הוושט אל קנה הנשימה במהלך בליעה עקב נקב TEP פתוח; ולהרחיב את נקב ה-TEP לצורך הכנה להחדרה או החלפה של תותב דיבור. ניתן להשתמש בהתקן גם כדי לייצב באופן זמני (עד 30 יום לכל

היותר) את נקב ה-TEP לאחר הסרה/הוצאה של תותב דיבור.

אביזר למדידת הגודל של תותב הדיבור

האביזר למדידת הגודל של תותב הדיבור מקו המוצרים® Blom-Singer (תרשים 2) זמין לשימוש על-ידי קלינאי מוסמך בלבד. הוא משמש למדידת אורך צינור נקב ה-TEP כדי לקבוע את אורך תותב הדיבור המתאים. הסימונים והמספרים המוצגים בעליות של 2 מילימטרים ומוטבעים על ההתקן, מתאימים לאורכי תותבי הדיבור של® Blom-Singer. המוצר מסופק עם שלושה אביזרים למדידת גודל. אביזרי החדרה חלופיים זמינים בנפרד מטעם InHealth Technologies.

אביזר הרחבה-מדידת גודל

האביזר הרחבה-מדידת הגודל מקו המוצרים® Blom-Singer (תרשים 3) זמין לשימוש על-ידי קלינאי מוסמך בלבד. אביזר זה הוא שילוב בין אביזר להרחבת נקבים לבין אביזר למדידת הגודל של תותב דיבור. אביזר הרחבה-מדידת הגודל משמש למדידת אורך צינור נקב ה-TEP כדי לקבוע את אורך תותב הדיבור המתאים וכדי להרחיב את נקב ה-TEP לצורך החדרה או החלפה קלה של תותב דיבור. הסימונים והמספרים המוצגים בעליות של 2 מילימטרים ומוטבעים על ההתקן, מתאימים לאורכי תותבי הדיבור של® Blom-Singer.

התוויות

מערכת ההרחבה/מדידת גודל מקו המוצרים® Blom-Singer מיועדת להרחבה ומדידה של נקב ה-TEP ושמירה על נקב ה-TEP לצור שיקום קול דרך הנקב בין הקנה לוושט עם תותב דיבור לאחר לירינגטומיה מלאה. השימוש במערכת מדידת הגודל מקו המוצרים® Blom-Singer נעשה על-ידי קלינאים בלבד לצורך מדידת צינור נקב ה-TEP כדי לבחור אורך מתאים של תותב דיבור.

התוויות נגד

מוצרי מערכת ההרחבה/מדידת הגודל של® Blom-Singer הם התקנים רפואיים המיועדים לשימוש אך ורק על-ידי אנשים בעלי ניסיון שהוכשרו לשימוש ולטיפול בו.

אין למקם התקנים אלה בנתיב אוויר דרך פיוס קנה אם נוכחותם מפריעה לנשימה.

אין להשתמש באביזר להרחבת נקבים או באביזר הרחבה-מדידת גודל בקוטר Fr 18 עבור נקב בין הקנה לוושט שהתרחב באופן ניכר מעבר לקוטר של תותב דיבור קונבנציונלי בקוטר Fr 16 של® Blom-Singer. כמו כן, אין להשתמש באביזר להרחבת נקבים או באביזר הרחבה-מדידת גודל בקוטר Fr 22 עבור נקב שהתרחב באופן ניכר מעבר לקוטר של תותב דיבור בקוטר Fr 20 של® Blom-Singer.

אזהרות ואמצעי זהירות

מוצרי מערכת ההרחבה/מדידת גודל מקו המוצרים® Blom-Singer הם התקנים הניתנים באמצעות מרשם רפואי. רק קלינאי מוסמך שקיבל הכשרה עבור שימוש בהתקנים ייחודיים אלה יכול לבצע את מדידת הגודל הראשונית ולספק את הוראות השימוש.

האביזר למדידת הגודל של תותב הדיבור ואביזר הרחבה-מדידת הגודל של® Blom-Singer הם התקנים רפואיים והשימוש בהם מיועד לקלינאים מיומנים בלבד. האביזר למדידת הגודל של תותב הדיבור הוא לא תותב דיבור עם שסתום ואינו יכול לתפקד ככזה.

במקרה של היווצרות קרעים, סדקים או נזק מבני, יש להפסיק את השימוש. יש להקפיד על זהירות במהלך הטיפול כדי למנוע שאיפה של התקני תותב לתוך נתיב האוויר. במקרה שדבר כזה קורה, על אף הסבירות הנמוכה, המטופל צריך לנסות ולהשתעל כדי להוציא את ההתקן מחוץ לקנה הנשימה ולפנות לעזרה רפואית באופן מיידי במקרה שהוצאת ההתקן לא צלחה.

לעולם אין לנקות את ההתקן כאשר הוא מותקן בנקב ה-TEP או בפיוס קנה (טרכאוסטומיה). יש לנקות את ההתקן רק לאחר הסרתו מנקב ה-TEP או מפיוס הקנה (טרכאוסטומיה).

אין להשתמש בחומרים ממסים או במוצרים המבוססים על נפט לצורך ניקוי התקנים אלה. חומרים אלה עלולים לגרום נזק להתקנים.

אין להשתמש בהתקן אם האריזה ניזוקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש; יש להשליכו לאשפה ולהחליפו בהתקן חדש.

סיכונים

הסיכונים הבאים עלולים להתרחש, אף שמדובר במקרים נדירים: זיהום בפיוס שבעקבותיו ייתכן שיהיה צורך להסיר את ההתקן ו/או לטפל באמצעות אנטיביוטיקה מהסוג המתאים; שאיפה של ההתקן

בשוגג לתוך נתיב האוויר, שבגינה ייתכן שיהיה צורך להסיר את ההתקן בהליך רפואי על-ידי רופא; שאיפה של נוזלים דרך נקב ה-TEP לתוך נתיב האוויר, שעלולה לגרום למטופל להשתעל או לשאיפת נוזלים; תגובה דלקתית באזור נקב ה-TEP והיווצרות של רקמת גרעון; התרחבות נקב ה-TEP שגורמת לדליפה של נוזלים סביב ההתקן; תזוזה של ההתקן ומשום כך סגירה של נקב ה-TEP; דליפה שלא ניתנת לאיתור סביב ההתקן, הדורשת בדיקה כירורגית או סגירה של נקב ה-TEP; דיספגיה או קושי בבליעה.

הוראות שימוש

עיון בתרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך הוראות זה. ידי המשתמש והתקן ההרחבה/מדית הגודל מקו המוצרים Blom-Singer® צריכים להיות נקיים תמיד (מומלץ לקלינאים להשתמש בכפפות) כדי להימנע מחדירת זיהומים אל נקב ה-TEP מסוג פיום קנה (טרכאוסטומיה) או לוושט.

הסרה של התקנים מנקב ה-TEP והחדרתם לתוכו צריכות להיעשות כשניתן לראות בבירור את הפיוס (למשל מול מראה, כשאור בוהק מתמקד ישירות בפיוס). יש להימנע מלנגוע בחלק ההתקן שחודר אל נקב ה-TEP.

אביזר ההרחבת נקבים (מטופל/קלינאי)

יש להרחיב את נקב ה-TEP באמצעות אביזר ההרחבת נקבים בקוטר המתאים (יש לעיין בתרשים מדית הגודל).

- מקם את הקצה המחווד של אביזר ההרחבה בתוך נקב ה-TEP.
- החדר בעדינות את ההתקן לתוך רצועת הצוואר עד הסוף **(תרשים 4)**, בהתאם לצורת הזווית של צינור נקב ה-TEP: אם הצינור נוטה בזווית ישר לאחור או מעט כלפי מטה, הכנס את אביזר ההרחבה כך שהקימור שלו יהיה מכוון גם הוא כלפי מטה. אם הנקב נוטה בזווית כלפי מעלה, הכנס את אביזר ההרחבה כך שהקימור שלו יהיה מכוון גם הוא כלפי מעלה.
- קבע את מיקום אביזר ההרחבה ליד קצה הפיוס על-ידי החזקתו במקומו בידיים נקיות או באמצעות סרט דבק רפואי לאורך רצועת הצוואר. הסר את אביזר ההרחבה במקרה של הרגשת חנק או חוסר נוחות; המשתמשים צריכים להתיעץ עם הקלינאי המטפל בהם במקרה של הרגשת חנק או חוסר נוחות.
- השאר את אביזר ההרחבה במקומו למשך 5 דקות או יותר במידת הצורך, כדי להרחיב באופן מספק את נקב ה-TEP ולאפשר את החדרת תותב הדיבור/אביזר למדית גודל* (מיועד לשימוש על-ידי הקלינאי בלבד).
- אם נעשה שימוש בביר דבק רפואי, הסר את נייר הדבק מרצועת הצוואר. אחוז באביזר ההרחבה היטב ומשוך אותו בזווית מנקב ה-TEP.
- החדר מיד את תותב הקול/אביזר למדית גודל* בהתאם להוראות השימוש המסופקות עם ההתקן שנבחר (מיועד לשימוש על-ידי הקלינאי בלבד).

אביזר ההרחבה-מדית הגודל (מיועד לשימוש על-ידי הקלינאי בלבד)

- כדי להרחיב ולמדוד את צינור נקב ה-TEP, השתמש באביזר ההרחבה-מדית הגודל בקוטר המתאים (יש לעיין בתרשים מדית הגודל).
- מדוד תמיד את צינור נקב ה-TEP כדי לוודא את אורך תותב הדיבור לפני בחירת תותב הדיבור והחדרתו.
- החדר בעדינות את אביזר ההרחבה-מדית הגודל בקוטר המתאים (יש לעיין בתרשים מדית הגודל) במלואו לתוך נקב ה-TEP **(תרשים 5)**, בהתאם לזווית צינור ה-TEP: אם זווית צינור ה-TEP נוטה ישר לאחור או מעט כלפי מטה, החדר את אביזר ההרחבה-מדית הגודל כך שהקימור שלו גם הוא יהיה מכוון כלפי מטה; אם זווית צינור ה-TEP נוטה כלפי מעלה, החדר את אביזר ההרחבה-מדית הגודל כך שהקימור שלו גם הוא יהיה מכוון כלפי מעלה. הסר את אביזר ההרחבה-מדית הגודל אם המטופל חש תחושת חנק או חוסר נוחות.
 - משוך בזווית את אביזר ההרחבה-מדית הגודל עד שתרגיש התנגדות קלה, הדבר מציין שכנפי הוושט ממוקמות נגד הדופן הקדמית של הוושט **(תרשים 6)**. משיכה חזקה מדי של אביזר ההרחבה-מדית הגודל עלולה לדחוס את צינור נקב ה-TEP, דבר שיגרם למדידה שגויה וקצרה יותר.
 - שים לב לסמן ולמספר הגודל שנמצאים באזור הקרוב ביותר לכניסת נקב ה-TEP ובחר תותב דיבור מקו מוצרי Blom-Singer® בגודל המתאים. אם המדידה נמצאת בין שני הסמנים, בחר בתותב

הדיבור הארוך יותר מבין השניים.

4. הכנס שוב את אביזר ההרחבה-מדית הגודל והדק את רצועת הצוואר באמצעות החזקתה במקומה בידיים נקיות או באמצעות נייר דבק רפואי כנגד צוואר המטופל. השאר את אביזר ההרחבה-מדית הגודל בנקב ה-TEP למשך 5 דקות, או יותר במידת הצורך, כדי להרחיב אותו ולאפשר את החדרת תותב הדיבור שנבחר.

5. אם נעשה שימוש בנייר דבק רפואי, הסר את נייר הדבק מרצועת הצוואר. אחוז היטב באביזר ההרחבה-מדית הגודל ומשוך אותו בזירות מנקב ה-TEP.

6. החדר מיד את תותב הדיבור בהתאם להוראות השימוש המסופקות עם תותב הדיבור שנבחר.

אביזר למדית הגודל של תותב הדיבור (מיועד לשימוש על-ידי הקלינאי בלבד)

כדי למדוד את צינור נקב ה-TEP, השתמש באביזר למדית הגודל של תותב הדיבור בקוטר המתאים (יש לעיין בתרשים למדית הגודל). יש להשתמש רק באביזרי ההחדרה הארוזים ומסופקים יחד עם המוצר (או בארזיות ההחלפה).

מדוד תמיד את צינור נקב ה-TEP כדי לוודא את אורך תותב הדיבור לפני בחירת תותב הדיבור והחדרתו.

1. מקם את קצה אביזר ההחדרה בתוך הקצה הפתוח של האביזר למדית הגודל של תותב הדיבור (תרשים 7). הימנע מלגעת בחלק שבא במגע עם נקב ה-TEP.

2. חבר היטב את רצועת הצוואר על האביזר למדית הגודל של תותב הדיבור מעל יתד הבטיחות שעל אביזר ההחדרה (תרשים 8). הדבר אמור למנוע תזוזה בלתי רצויה של ההתקן במהלך החדרתו לנקב ה-TEP.

3. החזק את קצה מקל אביזר ההחדרה והחדר את האביזר למדית הגודל של תותב הדיבור במלואו לתוך נקב ה-TEP עד שצווארון קנה הנשימה בא במגע עם הדופן האחורית של קנה הנשימה (תרשים 9).

4. משוך בזירות את האביזר למדית הגודל של תותב הדיבור עד שתחוש התנגדות קלה מאוד המעידה על כך שהצווארון לווט מונח כנגד הדופן הקדמית של הווט (תרשים 10א). משיכה חזקה מדי של האביזר למדית הגודל של תותב הדיבור עלולה לדחוס את צינור נקב ה-TEP ולגרום למדידה שגויה וקצרה יותר.

5. שים לב לסמן ולמספר הגודל שנמצאים באזור הקרוב ביותר לכניסת נקב ה-TEP (תרשים 10ב) ובחר תותב דיבור מקו מוצרי® Blom-Singer בגודל המתאים. אם המדידה נמצאת בין שני הסמנים, בחר בתותב הדיבור הארוך יותר.

6. הסר בזירות את האביזר למדית הגודל של תותב הדיבור והחלף אותו באביזר להרחבת נקבים.

7. המשך בפעולת ההרחבה והחדרה מיידית של תותב הדיבור בהתאם להוראות השימוש המסופקות עם תותב הדיבור שנבחר.

ניקוי ההתקן: אביזר להרחבת נקבים (מיועד לשימוש חוזר עבור מטופל אחד בלבד)

ניתן לנקות את האביזר להרחבת נקבים ולעשות בו שימוש חוזר עבור מטופל אחד בלבד. נקה ביוסדיות את האביזר להרחבת נקבים באמצעות חומר ניקוי עדין ושטוף אותו תחת מי ברז בלחץ חזק. ייבש את אביזר ההרחבה באמצעות פד גאזה סטרילי. לאחר ניקוי וייבוש מלא של אביזר ההרחבה, יש לאחסנו בשקית פלסטיק נקיה הניתנת לסגירה חוזרת. יש לבצע את הטיפול בידיים נקיות ולהימנע מלגעת בחלקים שבהם אביזר ההרחבה בא במגע עם נקב ה-TEP. ודא באופן קבוע שלא נגרם נזק מבני להתקן. במקרה של היווצרות קרעים, סדקים או נזק מבני, הפסק להשתמש בהתקן והחלף אותו.

הוראות לעיקור מוסדי ושימוש חוזר

ניתן לנקות ולעקר את ההתקנים הבאים של מערכת ההרחבה/מדית גודל מקו המוצרים® Blom-Singer לצורך שימוש חוזר בין מטופלים שונים עד למגבלה של 60 שימושים: אביזר להרחבת נקבים, אביזר ההרחבה-מדית הגודל, אביזר למדית הגודל של תותב הדיבור (לא מדובר במקל האביזר למדית גודל).

לפני העיקור, יש לנקות את ההתקן באחד מההליכים הבאים:

ניקוי ידני

1. שטפו את ההתקן תחת מי ברז זורמים קרים למשך 90 שניות. בזמן השטיפה, השתמשו במברשת בעלת זיפים רכים כדי להבריש את ההתקן במשך 5 שניות. השתמשו במברשת לומן או מברשת תעלה בגודל מתאים כדי להבריש את הלומן בהתקן במשך 5 שניות, לפי הצורך.

2. טבלו את המכשיר בתמיסת דטרגנט אנזימטית שהוכנה, למשך דקה 1 (בהתאם להוראות היצרן לדילול). בזמן הטבילה, השתמשו במברשת בעלת זיפים רכים כדי להבריש את ההתקן במשך 5 שניות. השתמשו במברשת לזמן או מברשת תעלה בגודל מתאים כדי להבריש את הלומן בהתקן במשך 5 שניות, לפי הצורך.
3. הוציאו את ההתקן מתמיסת הדטרגנט ושטפו אותו תחת זרם מים במשך דקה 1.
4. יבשו את ההתקן באמצעות אוויר דחוס.

ניקוי אוטומטי

1. אם משתמשים במכונת חיתוי לניקוי, יש להשתמש בהגדרות הבאות:

שלב	זמן מחזוריות (דקות)	טמפרטורה	סוג דטרגנט (אם רלוונטי)
שטיפה מקדימה 1	2:00	מי ברז קרים	ל"ר
רחיצה 1	1:00	מי ברז בטמפרטורה (נקודת הגדרה) 43°C	דטרגנט אנזימטי
רחיצת ניטרול	2:00	מי ברז בטמפרטורה (נקודת הגדרה) 43°C	דטרגנט בחומציות ניטרלית
שטיפה 1	1:00	מי ברז בטמפרטורה (נקודת הגדרה) 43°C	ל"ר
שטיפה במים טהורים	1:00	מי ברז בטמפרטורה (נקודת הגדרה) 43°C	ל"ר
זמן ייבוש	7:00	115°C	ל"ר

הערה: יש להשתמש בריכוזי חומר הניקוי המומלצים לפי המלצות ספציפיות של יצרן מכונת השטיפה ו/או חומר הניקוי

לעיקור לאחר ניקוי:

יש להניח את ההתקן המיועד לעיקור בתוך נרתיק עיקור. ישנם שני פרמטרים שאושרו עבור אוטוקלב לעיקור באמצעות קיטור המבוסס על שאיבת ואקום מוקדמת עד למגבלה של 60 שימושים:

- א. עיקור ב-132°C למשך 4 דקות לאחר ביצוע 4 פולסים של טיפול מקדים או
- ב. עיקור ב-134°C למשך 3 דקות לאחר ביצוע 4 פולסים של טיפול מקדים

לאחר סיום מחזור העיקור:

יש לאפשר להתקן להתייבש 20 דקות לכל הפחות.

יש לוודא באופן קבוע שלא נגרם נזק להתקן. במקרה של היווצרות קרעים, סדקים או כאשר לא ניתן לקרוא את הסימונים, הפסק להשתמש בהתקן והחלף אותו.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

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

הוראות השלכה לאשפה

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

מידע להזמנות

ארה"ב

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer® ישירות מ-InHealth Technologies.

טלפון: שיחת חינם 800.477.5969 או +1.805.684.9337.

פקס: מספר חינם 888.371.1530 או +1.805.684.8594.

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

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

הזמנות בינלאומיות

אנא פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

תלונות על מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת

productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

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

MAGYAR

BLOM-SINGER® TÁGÍTÓ/MÉRETEZŐ RENDSZER

A TERMÉK LEÍRÁSA

Kérjük, tekintse meg a használati utasítás elején található ábrákat.

A Blom-Singer® tágító/méretező rendszer három külön kapható, nem steril termékből áll, amint azt az alábbi táblázat mutatja. Ezek a termékek a jelen kézikönyvben szereplő egyes eszközökre vonatkozó utasítások szerint tisztíthatók és sterilizálhatók, valamint újrafelhasználhatók.

A tágító/méretező rendszer összetevője	Orvos általi használat	Beteg általi használat	Méret	Együtt használatos termék
Punkciótágító	●	●	18 Fr	16 Fr hangprotézisek
			22 Fr	20 Fr hangprotézisek
Hangprotézis-méretező	●		16 Fr	16 Fr hangprotézisek
			20 Fr	20 Fr hangprotézisek
Tágító-méretező	●		18 Fr	16 Fr hangprotézisek
			22 Fr	20 Fr hangprotézisek

Punkciótágító

A Blom-Singer® punkciótágító (1. ábra) a beteg és/vagy az orvos által használható. Ez egy kúpos, szilárd szilikonszten, amelyet a hangprotézis eltávolításakor a tracheoesophagealis punkcióba (TEP) kell behelyezni. Célja, hogy megakadályozza a TEP elzáródását, nyelés során megelőzze a nyelőcső tartalmának a légcsőbe történő szivárgását a nyitott TEP-en keresztül, és tágítsa a TEP-et a hangprotézis behelyezésének vagy cseréjének előkészítéséhez. Az eszköz használható a TEP ideiglenes (legfeljebb 30 napig tartó) sztentelésére is a hangprotézis eltávolítása/elmozdulása után.

Hangprotézis-méretező

A Blom-Singer® hangprotézis-méretező (2. ábra) kizárólag szakképzett klinikus által használható. A TEP-szakasz hosszának megmérésére szolgál a hangprotézis megfelelő hosszának meghatározásához. Az eszközön lévő 2 milliméterenkénti jelzések és számok a Blom-Singer® hangprotézis hosszának felelnek meg. A termék három méretezőbehelyező-eszközzel van csomagolva. Behelyezőeszköz cseréalkatrész külön beszerezhető az InHealth Technologies vállalatától®.

Tágitó-méretező

A Blom-Singer® tágitó-méretező (3. ábra) kizárólag szakképzett klinikus által használható. Ez egy kombinált punkciótágitó és hangprotézis-méretező. A tágitó-méretező a TEP-szakasz hosszának mérésére szolgál a megfelelő hangprotézis hosszának meghatározásához, valamint a TEP tágitásához, hogy megkönnyítse a hangprotézis behelyezését vagy cseréjét. Az eszközön lévő 2 milliméterenkénti jelzések és számok a Blom-Singer® hangprotézis hosszának felelnek meg.

JAVALLATOK

A Blom-Singer® tágitó/méretező rendszer a teljes laringektómiát követően a hangprotézissel történő tracheo-oesophagealis beszéd helyreállítására szolgáló TEP tágitására, mérésére és fenntartására szolgál. A Blom-Singer® méretező rendszert kizárólag klinikusok használhatják a TEP-szakasz mérésére, a megfelelő hosszúságú hangprotézis kiválasztásához.

ELLENJAVALLATOK

A Blom-Singer® tágitó/méretező rendszer termékei orvostechnikai eszközök, amelyeket kizárólag olyan személynek szabad használnia, aki megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkezik azok használatát és ápolását illetően.

Ezeket az eszközöket nem szabad kis méretű tracheostomiás légútba helyezni, ha jelenléte akadályozza a légzést.

A 18 Fr punkciótágitó vagy tágitó-méretező behelyezése ellenjavallt olyan tracheo-oesophagealis punkció esetén, amely egy hagyományos 16 Fr átmérőjű Blom-Singer® hangprotézishez képest jelentősen kitágult. Hasonlóképp, a 22 Fr punkciótágitó vagy tágitó-méretező behelyezése ellenjavallt olyan tracheo-oesophagealis punkció esetén, amely egy hagyományos 20 Fr átmérőjű Blom-Singer® hangprotézishez képest jelentősen kitágult.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Blom-Singer® tágitó/méretező rendszer termékei orvosi rendelvénnyel kötött eszközök. A kezdeti méretezést és a használati utasítást az eszközök használatára kiképzett klinikai orvosnak kell végeznie.

A Blom-Singer® hangprotézis-méretező és tágitó-méretező orvostechnikai eszközök, és ezeket csak a használatukra kiképzett klinikusok használhatják. A hangprotézis-méretező nem egy szelepes hangprotézis, ezért nem használható ilyenként.

Ha az eszközökön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja tovább. Ügyelni kell arra, hogy a protéziseket nem szabad belélegezni a légútba. Abban a valószínűleg esetben, ha ez bekövetkezne, a betegnek meg kell próbálnia felköhögni az eszközt a légcsőből, és ha ez nem sikerül, azonnal orvosi segítséget kell kérnie.

Nem szabad tisztítani az eszközt, amíg az a helyén van TEP-ben vagy a tracheostomában. Az eszközt mindig csak a TEP-ből vagy a tracheostomából való eltávolítás szabad megtisztítani.

Az eszközök tisztításához tilos oldószereket vagy ásványiolaj-alapú termékeket használni. Az említett anyagok károsíthatják az eszközöket.

Az eszközt tilos felhasználni, ha a csomagolás használat előtt megsérült, vagy azt nem szándékosan felbontották; ilyen esetben az eszközt le kell selejtezni, és újat kell használni.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán fordulnak elő, a következő szövődmények fordulhatnak elő: a sztóma szennyeződése vagy fertőződése, amely az eszköz eltávolítását és/vagy megfelelő antibiotikumkezelést

tehet szükségessé; az eszköz véletlen belégzése a légútba, amely orvos általi eltávolítást tehet szükségessé; folyadékok belégzése a TEP-en keresztül a légutakba, ami köhögést vagy aspirációt okozhat; a TEP helye körül gyulladásoz reakció és granulációs szövet kialakulása; a TEP kitágulása, amely folyadékok szívárgását okozhatja az eszköz körül; az eszköz kimozdulása, majd a TEP zárása; az eszköz körüli elhúzódó szívárgás, amely a TEP műtéti revízióját vagy lezárását igényli; nyelési nehézség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, tekintse meg a használati utasítás elején található ábrákat. A Blom-Singer® tágitó/méretező eszköznek és a felhasználó kezének mindig tisztának kell lennie (az orvosnak ajánlott a gumikesztyű viselése), elkerülendő a szennyezőanyagok bevitelét a tracheostomiás TEP-be vagy nyelőcsőbe.

A TEP-ben lévő bármilyen eszköz behelyezését és eltávolítását csak a sztóma megfelelő láthatósága mellett (például tűkör előtt, megfelelő erősségű fényvel megvilágítva) szabad elvégezni. Ne érintse meg az eszközt a TEP-be kerülő részét.

Punkciótágitó (beteg/orvos)

Tágitssa a TEP-t a megfelelő átmérőjű punkciótágitóval (lásd a mérettáblázatot).

1. Helyezze a tágitó elkeskenyedő végét a TEP-be.
2. Óvatosan helyezze be az eszközt teljesen a nyakpántba (**4. ábra**) a TEP lefutásának szögét követve: ha a járat egyenesen hátra vagy kissé lefelé irányul, úgy helyezze be a tágitót, hogy a görbülete ugyancsak lefelé irányuljon. Ha a punkció iránya felfelé mutat, helyezze be a tágitót úgy, hogy a görbülete is felfelé tekintsen.
3. Tiszta kézzel vagy egészségügyi ragasztószalaggal helyben tartva a nyakpánton keresztüli rögzítse a tágitóeszközt a sztóma széle közelében. Távolítsa el a tágitóeszközt, ha öklendezést vagy diszkomfort érzést okoz; ha a felhasználó folyamatosan öklendezést vagy diszkomfort érzést tapasztal, kérdezze meg orvosát.
4. Hagyja a tágitót a helyén 5 percig vagy szükség esetén hosszabb ideig, hogy megfelelően kitágítsa a TEP-t, és lehetővé tegye a hangprotézis/méretező behelyezését*. (*Csak orvos végezheti.)
5. Ha egészségügyi ragasztószalagot használt, távolítsa el a szalagot a nyakpántról. Erősen fogja meg a tágitót, és óvatosan húzza ki a TEP-ből.
6. Azonnal helyezzen be egy hangprotézist/méretezőt* a kiválasztott eszközhöz mellékelt használati utasításnak megfelelően. (*Csak orvos végezheti.)

Tágitó-méretező (csak orvos általi használatra)

A TEP tágitásához és méréséhez használja a megfelelő átmérőjű punkciótágitót (lásd a mérettáblázatot).

A hangprotézis megfelelő hosszának megerősítéséhez mindig mérje meg a TEP-szakasz hosszúságát, mielőtt kiválasztja és behelyezi a hangprotézist.

1. Óvatosan vezesse be teljesen a megfelelő átmérőjű tágitó-méretezőt (lásd a mérettáblázatot) a TEP -be (**5. ábra**), a TEP-szakasz szögét követve: ha a TEP-szakasz egyenesen vagy kissé lefelé mutat, úgy helyezze be a tágitó-méretezőt, hogy a görbülete szintén lefelé irányuljon; ha a punkció felfelé mutat, úgy helyezze be a tágitó-méretezőt, hogy a görbülete ugyancsak felfelé tekintsen. Távolítsa el a tágitó-méretezőt, ha a beteg öklendezést vagy diszkomfort érzést tapasztal.
2. Óvatosan húzza vissza a tágitó-méretezőt, amíg enyhe ellenállást nem észlel, jelezve, hogy a nyelőcsői szárnyak a nyelőcső elülső falához illeszkednek (**6. ábra**). A tágitó-méretező túl erős húzása összenyomhatja a TEP-szakaszt, ami rövidebb, hibás mérést eredményezhet.
3. Jegyezze fel a TEP bemenetéhez legközelebb eső jelölést és méretszámot, és válasszon

ki egy megfelelő méretű Blom-Singer® hangprotézist. Ha a mérés eredménye két jelölés közé esik, válassza a hosszabbhoz tartozó hangprotézist.

4. Ismét helyezze be teljesen a tágitó-méretezőt, és rögzítse a nyakpántot tiszta kézzel vagy egészségügyi ragasztószalaggal a beteg nyakához. Hagyja a tágitó-méretező eszközt a TEP-ben 5 percre vagy szükség esetén hosszabb ideig, hogy lehetővé tegye a kiválasztott hangprotézis behelyezését.
5. Ha egészségügyi ragasztószalagot használt, távolítsa el a szalagot a nyakpántról. Erősen fogja meg a tágitó-méretező eszközt, és óvatosan húzza ki a TEP-ből.
6. Azonnal helyezze be a hangprotézist a kiválasztott protézishez mellékelt használati utasításnak megfelelően.

Hangprotézis-méretező (kizárólag orvos általi használatra)

A TEP méréséhez használja a megfelelő átmérőjű hangprotézis-tágitót (lásd a mérettáblázatot). Kizárólag a termékkel együtt csomagolt behelyezőeszközt (vagy a vagy a megfelelő cserealkatrészt) használja.

A hangprotézis megfelelő hosszának megerősítéséhez mindig mérje meg a TEP-szakasz hosszúságát, mielőtt kiválasztja és behelyezi a hangprotézist.

1. Helyezze a behelyezőeszköz hegyét a hangprotézis-méretező nyitott végére (**7. ábra**). Ne érintse meg a TEP-be illesztendő részét.
2. Rögzítse a nyakpántot biztonságosan a hangprotézis-méretezőhöz a behelyezőeszköz biztonsági kampóján át (**8. ábra**). Ez megakadályozza az eszköz véletlen leválását a TEP-be való behelyezés során.
3. Tartsa egy helyben meg a behelyezőpálca végét, és helyezze be teljesen a hangprotézis-méretezőt a TEP-be, amíg a trachealis perem el nem éri a trachea hátsó falát (**9. ábra**).
4. Óvatosan húzza vissza a hangprotézis-méretezőt, amíg egy igen enyhe ellenállást nem érez, jelezve, hogy a nyelőcső szárnnyak a nyelőcső elülső falához illeszkednek (**10a. ábra**). A hangprotézis-méretező túl erős húzása összenyomhatja a TEP-szakaszt, ami rövidebb, hibás mérést eredményezhet.
5. Jegyezze fel a TEP bemenetéhez legközelebb eső jelölést és méretszámot (**10b. ábra**), és válasszon ki egy megfelelő méretű Blom-Singer® hangprotézist. Ha a mérés eredménye két jelölés közé esik, válassza a hosszabbhoz tartozó hangprotézist.
6. Óvatosan távolítsa el a hangprotézis-méretezőt, és cserélje ki punkciótágitóra.
7. Folytassa a tágitással, majd azonnal helyezze be a hangprotézist a kiválasztott protézishez mellékelt használati utasításnak megfelelően.

AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA: Punkciótágitó (egyetlen beteghez használható)

A punkciótágitót egyetlen beteg által tisztítható és újrafelhasználható. Kímélő tisztítószerrel alaposan tisztítsa meg a punkciótágitót, és öblítse le erős sugarú csapvízzel. Szárítsa meg a tágitóeszközt steril gézzel. Miután a tágitóeszközt teljesen megtisztította és megszáritotta, a következő használatig egy tiszta, visszazárható műanyag tasakban kell tárolni. Mindig tiszta kézzel kezelje, és ne érintse meg a tágitó tágitónak a TEP-be belépő részeit. Rendszeresen vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta szerkezeti sérülés. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés van, ne használja tovább, hanem cserélje ki.

AZ INTÉZMÉNYBEN VÉGZETT STERILIZÁLÁSÁRA ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A Blom-Singer® tágitó-/méretezőrendszer következő eszközeit meg lehet tisztítani és sterilizálni lehet az egyes betegek közötti ismételt felhasználás céljából, összesen **60 felhasználáshoz**:

Punkciótágitó, tágitó-méretező, hangprotézis-méretező (a méretező behelyezőpálca NEM tartozik ide).

Sterilizálás előtt tisztítsa meg az eszközt az alábbi eljárások egyikével:

Kézi tisztítás

1. 90 másodpercig öblítse az eszközt folyó csapvíz alatt. Öblítés közben puha sörtéjű kefével 5 másodpercig kefélje az eszközt. Megfelelő méretű lumen- vagy csatornafejjel (amelyik alkalmazható) 5 másodpercig súrolja az eszköz lumenét.
2. Merítse az eszközt 1 percre (a gyártó hígítási utasításai szerint) elkészített enzimes tisztítószeroldatba. Az oldatba alámerítve puha sörtéjű kefével 5 másodpercig kefélje az eszközt. Megfelelő méretű lumen- vagy csatornafejjel (amelyik alkalmazható) 5 másodpercig súrolja az eszköz lumenét.
3. Vegye ki az eszközt a tisztítószeroldatból, és 1 percig öblítse hideg, folyó csapvízzel.
4. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel.

Automatikus tisztítás

1. Ha a tisztításhoz mosó-fertőtlenítő berendezést használ, alkalmazza a következő beállításokat:

Fázis	Visszaforgatási idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa (ha alkalmazható)
1. előmosás	2:00	Hideg csapvíz	Nem értelmezhető
1. mosás	1:00	43 °C-os csapvíz (beállított pont)	Enzimes tisztítószer
Semlegesítő mosás	2:00	43 °C-os csapvíz (beállított pont)	Semleges pH-jú tisztítószer
1. öblítés	1:00	43 °C-os csapvíz (beállított pont)	Nem értelmezhető
Tiszta vizes öblítés	1:00	43 °C-os csapvíz (beállított pont)	Nem értelmezhető
Száritási idő	7:00	115 °C	Nem értelmezhető

Megjegyzés: használja az adott mosó-fertőtlenítő berendezéshez ajánlott, vagy a tisztítószer gyártója által javasolt tisztítószer-koncentrációkat.

A tisztítást követő sterilizáláshoz:

A sterilizálni kívánt eszközt egy sterilizációs tasakba kell helyezni.

Kétféle, elővákuumos gőzsterilizátorhoz való paraméterkészletet hitelesítettek **60 felhasználásra**:

A. 4 előkondicionálási impulzus után 4 perces sterilizálás 132 °C-on
VAGY

B. 4 előkondicionálási impulzus után 3 perces sterilizálás 134 °C-on

A sterilizálási ciklus befejezése után:

Az eszköz minimális száradási ideje 20 perc.

Rendszeresen vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy olvashatatlan jelzések láthatók, ne használja tovább, hanem cserélje ki.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI FELTÉTELEK

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

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK**Amerikai Egyesült Államok**

A Blom-Singer® termékek közvetlenül az InHealth Technologies vállalatától rendelhetők*.

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

Fax: 888-371-1530 (ingyenesen hívható) vagy +1-805-684-8594.

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

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

Nemzetközi

A forgalmazóra vonatkozó információkért, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ÍSLENSKA**BLOM-SINGER® VÍKKUNAR-/MÆLIKERFI****VÖRULÝSING**

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Blom-Singer® víkkunar-/mælikerfið samanstendur af þremur stökum, ósæfðum vörum, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir. Þessar vörur má þrifa eða sæfa og endurnota samkvæmt leiðbeiningunum fyrir hvert tæki í þessum leiðbeiningum.

Víkkunar-/ mælikerfi	Notkun læknis	Notkun sjúklings	Stærð	Notist með
Opvíkkari	•	•	18 Fr	16 Fr talventlar
			22 Fr	20 Fr talventlar
Mælitæki fyrir talventil	•		16 Fr	16 Fr talventlar
			20 Fr	20 Fr talventlar
Mælitæki fyrir víkkara	•		18 Fr	16 Fr talventlar
			22 Fr	20 Fr talventlar

Opvíkkari

Blom-Singer® opvíkkarinn (**skýringarmynd 1**) er ætlaður til notkunar af sjúklingi og/eða lækni. Hann er oddmjór stoðleggur sem er settur inn í barka- og vélindaástungu þegar

talventill er fjarlægður. Hann er ætlaður til að koma í veg fyrir að barka- og vélindaástungan lokist, koma í veg fyrir að efni úr barkanum leki í gegnum opið ofan í barkann þegar kyngt er og til að vikka út barka- og vélindaástunguna til að setja inn talventil eða skipta honum út. Einnig er hægt að nota tækið sem tímabundinn stoðlegg (í allt að 30 daga að hámarki) í barka- og vélindaástunguna eftir að talventill hefur verið fjarlægður eða losnað.

Mælitæki fyrir talventil

Blom-Singer® mælitæki fyrir talventil (**skýringarmynd 2**) er eingöngu ætlað til notkunar af hæfum lækni. Það er notað til að mæla lengd barka- og vélindaástungunnar til að ákvarða rétta lengd talventils. Merkingar með 2 millimetra millibili og tölustafir á tækinu samsvar lengdunum á Blom-Singer® talventlum. Varan er pökkuð inn með þremur ísetningartækjum fyrir mælitækið. Hægt er að kaupa ný ísetningartæki sér hjá InHealth Technologies®.

Mælitæki fyrir víkkara

Blom-Singer® mælitæki fyrir víkkara (**skýringarmynd 3**) er eingöngu ætlað til notkunar af hæfum lækni. Það er blanda af opvíkkara og mælitæki fyrir talventil. Mælitækið fyrir víkkara er notað til að mæla lengd barka- og vélindaástungu til að ákvarða rétta lengd talventils og til að vikka út ástunguna til að auðvelda ísetningu talventils eða skipti. Merkingar með 2 millimetra millibili og tölustafir á tækinu samsvar lengdunum á Blom-Singer® talventlum.

ÁBENDINGAR

Blom-Singer® víkkunar-/mælikerfið er ætlað til að vikka, mæla og viðhalda barka- og vélindaástungunni til að gera sjúklingum sem hafa gengist undir barkakýlislám kleift að tala með talventli. Blom-Singer® mælikerfið er eingöngu notað af læknum til að mæla barka- og vélindaástungu til að velja talventil í rétttri lengd.

FRÁBENDINGAR

Vörurnar í Blom-Singer® víkkunar-/mælikerfinu eru lækningatæki sem eingöngu einstaklingar sem hlotið hafa reynslu og þjálfun í notkun þeirra og umhirðu mega nota. Þessi tæki skal ekki setja í barkarauf með þróngan öndunarveg ef staðsetning þeirra hindrar öndun. Ísetning 18 Fr opvíkkara eða mælitækis fyrir víkkara er frábent fyrir barka- og vélindaástungu sem hefur víkkað töluvert umfram hefðbundið 16 Fr þvermál hefðbundins Blom-Singer® talventils. Að sama leyti er ísetning 22 Fr opvíkkara eða mælitækis fyrir víkkara frábent fyrir ástungu sem hefur víkkað töluvert umfram hefðbundið 20 Fr þvermál hefðbundins Blom-Singer® talventils.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Vörurnar í Blom-Singer® víkkunar-/mælikerfi eru lækningatæki notuð samkvæmt ávísun læknis. Upphafleg stærðarákvörðun og leiðbeiningar um notkun verða að koma frá hæfum lækni sem hefur fengið sérstaka þjálfun í notkun þessara tækja.

Blom-Singer® víkkari og mælikerfi fyrir talventil eru lækningatæki og eingöngu læknafræðileg sem hefur fengið þjálfun í notkun þeirra má nota þau. Mælitækið fyrir talventil er ekki raunverulegur talventil og getur ekki virkað sem slíkur.

Ef sýnilegar rifur, sprungur eða skemmdir koma í ljós skal hætta notkun. Gæta skal varúðar til að anda ekki talventli ofan í loftveg. Ef svo ólíklega vill til að slíkt komi fyrir ætti sjúklingurinn að reyna að hósta tækinu upp úr barkanum og ef það tekst ekki skal umsvifalaust leita læknishjálpar.

Aldrei má þrifa tækið á meðan það er í barka- og vélindaástungunni eða barkaraufinni. Aðeins skal hreinsa tækið eftir að það hefur verið fjarlægt úr barka- og vélindaástungunni og barkaraufinni.

Notið hvorki leysiefni né vörur sem innihalda vaselín til að hreinsa þessi tæki. Þessi efni gætu skemmt tækin.

Notið tækið ekki í þeim tilfellum sem umbúðirnar hafa skemmt eða voru óvart opnaðar fyrir notkun; fargið því og skiptið út með nýju tæki.

FYLGIKVILLAR

Eftirfarandi fylgikvillar geta komið fram í sjaldgæfum tilfellum: mengun eða sýking í opi sem getur krafist þess að tækið sé fjarlæggt og/eða meðferð með viðeigandi sýklalyfjum; tækinu andað inn í loftveginn fyrir slysi sem getur valdið því að læknir þurfi að fjarlægja það; vökvum andað inn í loftveg í gegnum barka- og vélindaástungu sem getur valdið sjúklingnum hósta eða að vökvum berist ofan í lungun; bólguviðbrögð í kringum barka- og vélindaástungu og vefjamyndun; vikkun barka- og vélindaástungu sem veldur leka í kringum tækið; tækið losnar og barka- og vélindaástunga lokast; ómeðfærilegur leki í kringum tækið sem krefst leiðréttandi skurðaðgerðar eða lokun barka- og vélindaástungu; mæði eða erfiðleikar með að kyngja.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar. Blom-Singer® vikkunar-/mælitækið og hendur notanda skulu alltaf vera hrein (mælt er með að læknar noti hanska) til að koma í veg fyrir að mengandi efni berist í barkarauфина, barka- og vélindarástunguna eða vélindað.

Einungis skal fjarlægja tæki eða setja það í barka- og vélindaástunguna með skýra sýn yfir opið (t.d. fyrir framan spegil og sterku ljósi er beint að opinu). Forðist að snerta þann hluta tækisins sem fer inn í barka- og vélindaástunguna.

Opvikkari (sjúklingur/læknir)

Víkið út barka- og vélindaástunguna með opvikkara í réttu þvermáli (sjá töflu yfir stærðir).

1. Setjið oddmjóa enda vikkarans í barka- og vélindaástunguna.
2. Setjið tækið gætilega alveg inn í hálsólina (**skýringarmynd 4**) eftir sama horni og barka- og vélindaástungan, ef ástungan hallar beint aftur eða aðeins niður á við skal setja vikkarann þannig að sveigja hans beinist einnig niður. Ef ástungan vísar upp á við skal setja vikkarann þannig að sveigja hans beinist einnig upp.
3. Festið vikkarann nálæggt brúna opsins með því að halda honum föstum með hreinum höndum eða með því að nota læknaplástur yfir hálsólina. Fjarlægið vikkarann ef sjúklingurinn kúgast eða finnur fyrir óþægindum. Notendur skulu ráðfæra sig við lækning ef þeir kúgast oft eða finna oft fyrir óþægindum.
4. Hafið vikkarann kyrran á staðnum í 5 mínútur, eða lengur ef þess þarf, til að vikka út barka- og vélindaástunguna og til að hægt sé að setja inn talventilinn/mælitækið* (*eingöngu læknir).
5. Ef læknaplástur var notaður skal taka hann af hálsólinni. Tækið tryggilega utan um vikkarann og dragið hann gætilega úr barka- og vélindaástungunni.
6. Setjið tafarlaust talventil/mælitæki* samkvæmt notkunarleiðbeiningunum sem fylgdu með valda tækinu (*eingöngu læknir).

Mæltæki fyrir vikkara (eingöngu læknir)

Notið mælitæki fyrir vikkara í réttu þvermáli (sjá töflu yfir stærðir) til að vikka og mæla barka- og vélindaástunguna.

Mælið alltaf barka- og vélindaástunguna fyrir ísetningu talventils til að staðfesta að rétt lengd af talventli sé notuð.

1. Setjið mælitæki fyrir vikkara í réttu þvermáli (sjá töflu yfir stærðir) gætilega alveg inn í barka- og vélindaástunguna (**skýringarmynd 5**) eftir sama horni og barka- og vélindaástungan, ef ástungan hallar beint aftur eða aðeins niður á við skal setja mælitækið fyrir vikkara þannig að sveigja þess beinist einnig niður. Ef ástungan vísar upp á við skal setja mælitækið fyrir vikkara þannig að sveigja þess beinist einnig upp. Fjarlægið mælitæki fyrir vikkara ef sjúklingurinn kúgast eða finnur fyrir óþægindum.
2. Tækið mælitæki fyrir vikkara gætilega út þar til finnst fyrir dálitlu viðnámi sem gefur í skyn að vélindakraginn sitji upp við fremri vegg vélindans (**skýringarmynd 6**). Ef togað er of fast í mælitæki fyrir vikkara getur barka- og vélindaástungan fallið saman, sem veldur

styttri og rangri mælingu.

3. Skráið merkinguna og stærðanúmerið sem er nálægast inngangi barka- og vélindaástungunnar og veljið Blom-Singer® talventil í samsvarandi stærð. Ef mælingin er á milli tveggja merkinga skal velja lengri talventilinn.
4. Setjið mælitæki fyrir víkkara alveg inn aftur og festið hálsólina með því að halda henni fastri með hreinum höndum eða með því að setja læknaplástur á háls sjúklingsins. Látið mælitæki fyrir víkkara vera í barka- og vélindaástungunni í 5 mínútur til að víkka hana út, eða lengur ef þess þarf, til að hægt sé að setja inn valda talventilinn.
5. Ef læknaplástur var notaður skal taka hann af hálsólinni. Takið tryggilega utan um mælitæki fyrir víkkara og dragið það gætilega úr barka- og vélindaástungunni.
6. Setjið tafarlaust talventil samkvæmt notkunarleiðbeiningunum sem fylgdu með valda talventlinum.

Mælitæki fyrir talventil (eingöngu lækni)

Notið mælitæki fyrir talventil í réttu þvermáli (sjá töflu yfir stærðir) til að mæla barka- og vélindaástunguna. Notið eingöngu ísetningartækin sem fylgja með vörunni (eða í varaumbúðum). Mælið alltaf barka- og vélindaástunguna fyrir ísetningu talventils til að staðfesta að rétt lengd af talventli sé notuð.

1. Setjið enda ísetningartækisins inn í opna enda mælitækisins fyrir talventil (**skýringarmynd 7**). Forðist að snerta hlutann sem fer inn í barka- og vélindaástunguna.
2. Festið hálsól talsventilsins yfir öryggisklemmu ísetningartækisins (**skýringarmynd 8**). Með þessu er komið í veg fyrir að tækið losni meðan því er komið fyrir í barka- og vélindaástungunni.
3. Haldið í endann á ísetningarpinnanum og setjið mælitæki fyrir talventil alveg inn í barka- og vélindaástunguna þar til barkakraginn fer upp að aftari barkaveggnum (**skýringarmynd 9**).
4. Takið mælitæki fyrir talventil gætilega út þar til finnst fyrir dálitlu viðnámi sem gefur í skyn að vélindakraginn sitji upp við fremri vegg vélindans (**skýringarmynd 10a**). Ef togað er of fast í mælitæki fyrir talventil getur barka- og vélindaástungan fallið saman, sem veldur styttri og rangri mælingu.
5. Skráið merkinguna og stærðanúmerið sem er nálægast inngangi barka- og vélindaástungunnar (**skýringarmynd 10b**) og veljið Blom-Singer® talventil í samsvarandi stærð. Ef mælingin er á milli tveggja merkinga skal velja lengri talventilinn.
6. Takið mælitæki fyrir talventil gætilega út og stíðið opvíkkara inn í staðinn.
7. Byrjið á víkkun og tafalausri innsetningu talventils samkvæmt notkunarleiðbeiningunum sem fylgdu með valda talventlinum.

ÞRÍF Á TÆKI: Opvikkari (fyrir endurnotkun hjá einum sjúklingi)

Opvikkarann má þrifa og nota aftur á sama sjúkling. Þrifið opvikkaran vandlega með mildu þvottaeftni og skolið með kraftmikilli bunu af kranavatni. Þurrkið víkkarann með sæfðri grisju. Þegar víkkarinn hefur verið hreinsaður og þurrkaður vel skal geyma hann í hreinum, lokanlegum plastpoka. Meðhöndlið hann ávallt með hreinum höndum og forðist að snerta hlutana sem fara inn í barka- og vélindaástunguna. Skoðið tækið reglulega eftir skemmdum. Ef það eru rifur, sprungur eða skemmdir á tækinu skal hætta notkun og láta skipta því út.

LEIÐBEININGAR UM SÆFINGU OG ENDURNOTKUN Á STOFNUN

Eftirfarandi tæki í Blom-Singer® víkkunar-/mælikerfi má þrifa og sæfa fyrir endurnotkun á milli sjúklinga allt að **60 sinnum**: Opvikkari, mælitæki fyrir víkkara, mælitæki fyrir talventil (EKKI ísetningarpinninn).

Áður en ófrjósemisaðgerð fer fram skaltu hreinsa tækið með einni af eftirfarandi aðferðum:

Handvirk þríf

1. Skolaðu tækið undir köldu rennandi vatni í 90 sekúndur. Meðan þú skolar skaltu nota mjúkan burstu til að burstu tækið í 5 sekúndur. Notaðu viðeigandi stóran holrými eða rásarburstu til að burstu holrými tækisins í 5 sekúndur, eftir því sem við á.
2. Dýfðu tækinu í tilbúna ensímþvottaefnislausn í 1 mínútu (samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda um þynningu). Á meðan þú ert á kafi skaltu nota mjúkan burstu til að burstu tækið í 5 sekúndur. Notaðu viðeigandi stóran holrými eða rásarburstu til að burstu holrými tækisins í 5 sekúndur, eftir því sem við á.
3. Fjarlægðu tækið úr baðinu með þvottaefnislausninni og skolaðu undir köldu rennandi vatni í 1 mínútu.
4. Þurrkaðu tækið með þrýstilofti.

Sjálfvirk þríf

1. Ef þú notar hreinsiefni fyrir þvottavél til að þrifa skaltu nota eftirfarandi stillingar:

Áfangi	Endurrásartími (mínútur)	Hitastig	Tegund þvottaefnis (ef við á)
Forþvottur 1	2:00	Kalt kranavatn	Á ekki við
Þvottur 1	1:00	43 °C kranavatn (setpunktur)	Ensím þvottaefni
Hlutleysing þvo	2:00	43 °C kranavatn (setpunktur)	pH hlutlaust þvottaefni
Skolið 1	1:00	43 °C kranavatn (setpunktur)	Á ekki við
Hreint vatn skola	1:00	43 °C kranavatn (setpunktur)	Á ekki við
Þurrkur tími	7:00	115°C	Á ekki við

Athugið: notaðu ráðlagðan styrk þvottaefnis byggt á sérstökum ráðleggingum uppþvottavélar og sótthreinsiefna og/eða framleiðanda þvottaefnis.

Til að sótthreinsa eftir hreinsun:

Tækin sem á að sæfa þurfa að vera sett í einn sæfingarpoka.

Tvær færirbreytur með gufusæfingu fyrir lofttæmi í gufusæfi hafa verið staðfestar upp að **60 skiptum**:

- A. Sæfing við 132°C í 4 mínútur eftir að hafa framkvæmt 4 formeðhöndlunarpúlva EÐA
- B. Sæfing við 134°C í 3 mínútur eftir að hafa framkvæmt 4 formeðhöndlunarpúlva

Eftir að sæfingu er lokið:

Tækið verður að þorna í að minnsta kosti 20 mínútur.

Skotið tækið reglulega eftir skemmdum. Ef það eru rifur, sprungur eða ólæsilegar merkingar á tækinu skal hætta notkun og láta skipta því út.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

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

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Hægt er að panta Blom-Singer® vörur beint frá InHealth Technologies®.

Sími: Gjaldfrjálst 800.477.5969 eða +1.805.684.9337

Fax: Gjaldfrjálst 888.371.1530 eða +1.805.684.8594

Tölvupóstur: order@inhealth.com pöntun á netinu: www.inhealth.com

Póstur: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, Bandaríkjunum

Alþjóðlegur

Hafið samband við þjónustudeildina okkar til að komast í samband við dreifingaraðila.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Hafið samband við productcomplaints@inhealth.com ef varan reynist ekki fullnægjandi eða ef spurningar vakna.

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og til lögbærs yfirvalds í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

SISTEMA DI DILATAZIONE/MISURAZIONE BLOM-SINGER®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer® comprende tre prodotti distinti, elencati nella seguente tabella, forniti in una confezione non sterile. Questi prodotti possono essere puliti o sterilizzati e riutilizzati secondo le istruzioni specifiche per ciascun dispositivo contenute in questo manuale.

Sistema di dilatazione/misurazione	Uso da parte del medico	Uso da parte del paziente	Dimensione	Utilizzabile con
Dilatatore della puntura	●	●	18 Fr	Protesi fonatorie 16 Fr
			22 Fr	Protesi fonatorie 20 Fr
Misuratore per protesi fonatoria	●		16 Fr	Protesi fonatorie 16 Fr
			20 Fr	Protesi fonatorie 20 Fr
Dilatatore-misuratore	●		18 Fr	Protesi fonatorie 16 Fr
			22 Fr	Protesi fonatorie 20 Fr

Dilatatore della puntura

Il dilatatore della puntura Blom-Singer® (**diagramma 1**) è disponibile per l'uso da parte del paziente e/o del medico. Si tratta di uno stent rastremato pieno in silicone, che viene inserito nella puntura tracheoesofagea (TEP) al momento della rimozione di una protesi fonatoria. Il suo scopo è evitare la chiusura della TEP, evitare perdite di contenuto esofageo attraverso una TEP aperta nella trachea durante la deglutizione e mantenere la TEP dilatata in preparazione all'inserimento o alla sostituzione della protesi fonatoria. Il dispositivo può anche essere utilizzato per stentare temporaneamente (fino a un massimo di 30 giorni) la TEP dopo la rimozione/il distacco della protesi fonatoria.

Misuratore per protesi fonatoria

Il misuratore per protesi fonatoria Blom-Singer® (**diagramma 2**) è disponibile solo per l'uso da parte di un medico qualificato. Viene utilizzato per misurare la lunghezza del tratto TEP al fine di determinare la lunghezza appropriata della protesi fonatoria. La scala millimetrata con incrementi di 2 mm e i numeri sul dispositivo corrispondono alle lunghezze delle protesi fonatorie Blom-Singer®. Il prodotto è confezionato con tre introduttori del misuratore. Gli introduttori sostitutivi sono disponibili separatamente presso InHealth Technologies®.

Dilatatore-misuratore

Il dilatatore-misuratore Blom-Singer® (**diagramma 3**) è disponibile solo per l'uso da parte di un medico qualificato. Combina un dilatatore della puntura e un misuratore per protesi fonatoria. Il dilatatore-misuratore viene utilizzato per misurare la lunghezza del tratto TEP al fine di determinare la lunghezza appropriata della protesi fonatoria e mantenere la TEP dilatata in preparazione all'inserimento o alla sostituzione della protesi fonatoria. La scala millimetrata con incrementi di 2 mm e i numeri sul dispositivo corrispondono alle lunghezze delle protesi fonatorie Blom-Singer®.

INDICAZIONI

Il sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer® viene utilizzato per la dilatazione, la misurazione e il mantenimento della TEP per il ripristino della voce tracheoesofagea con una protesi fonatoria in seguito a un intervento di laringectomia totale. Il sistema di misurazione Blom-Singer® è utilizzato esclusivamente dai medici per misurare il tratto TEP al fine di selezionare la lunghezza appropriata della protesi fonatoria.

CONTROINDICAZIONI

I componenti del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer® sono dispositivi medici, che devono essere utilizzati solo da persone che dispongono dell'esperienza e della formazione necessarie al relativo utilizzo e trattamento.

Questi dispositivi non devono essere collocati nelle vie respiratorie tracheostomiche di dimensioni ridotte, se la loro presenza può essere d'ostacolo alla respirazione.

Il posizionamento di un dilatatore o dilatatore-misuratore della puntura da 18 Fr è controindicato per una puntura tracheoesofagea notevolmente dilatata rispetto al diametro di una protesi fonatoria convenzionale Blom-Singer® da 16 Fr. Analogamente, il dilatatore o dilatatore-misuratore della puntura da 22 Fr non deve essere utilizzato in una puntura che è stata notevolmente dilatata rispetto al diametro di una protesi fonatoria convenzionale Blom-Singer® da 20 Fr.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I componenti del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer® sono dispositivi soggetti a prescrizione medica. La dimensione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere fornite da un medico qualificato, esperto nell'uso di questi particolari dispositivi.

Il misuratore e il dilatatore-misuratore per protesi fonatoria Blom-Singer® sono dispositivi medici e devono essere utilizzati solo da un medico esperto nell'utilizzo di questo tipo di dispositivi. Il misuratore per protesi fonatoria non è una protesi fonatoria valvolata e non

può funzionare in modo analogo.

Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Fare attenzione a non ispirare il materiale protesico nelle vie aeree. Nel caso improbabile in cui ciò accada, il paziente dovrà cercare di tossire per espellere il dispositivo dalla trachea e rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancata espulsione.

Non pulire mai il dispositivo mentre il dilatatore è posizionato nella TEP o nella tracheostomia. Pulire il dispositivo solo dopo che è stato rimosso dalla TEP o dalla tracheostomia.

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio derivati per la pulizia di questi dispositivi. Questi materiali possono danneggiare i dispositivi.

Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui la confezione sia stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso; smaltire e sostituire con un nuovo dispositivo.

COMPLICANZE

Sebbene rare, possono verificarsi le seguenti complicanze: contaminazione o infezione della stomia, che potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; inalazione accidentale di materiale nelle vie aeree, che potrebbe richiederne la rimozione da parte di un medico; inalazione di liquidi nelle vie aeree attraverso una TEP, che potrebbe causare tosse al paziente o provocare aspirazione; reazione infiammatoria intorno al sito della TEP e formazione di tessuto di granulazione; dilatazione della TEP con conseguente perdita di fluidi intorno al dispositivo; distacco del dispositivo con conseguente chiusura della TEP; perdite non trattabili intorno al dispositivo, tali da richiedere la modifica o la chiusura della TEP per via chirurgica; disfagia o difficoltà di deglutizione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni. Il dilatatore-misuratore Blom-Singer® e le mani dell'utente devono essere puliti (guanti raccomandati per i medici) per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella TEP o nell'esofago.

La rimozione e l'inserimento di dispositivi dalla/nella TEP devono essere eseguiti con la stomia ben visibile, ad esempio posizionata di fronte a uno specchio e utilizzando una luce intensa che punta direttamente al suo interno. Evitare di toccare la parte dei dispositivi che viene introdotta nella TEP.

Dilatatore della puntura (paziente/medico)

Dilatare la TEP servendosi del dilatatore della puntura del diametro appropriato (vedere la tabella di dimensionamento).

1. Posizionare l'estremità rastremata del dilatatore nella TEP.
2. Inserire delicatamente il dispositivo completamente nel cinturino per il collo (**diagramma 4**), seguendo l'angolo del tratto TEP: se il tratto è inclinato all'indietro o leggermente verso il basso, inserire il dilatatore in modo che anche la sua curvatura sia diretta verso il basso. Se la puntura è inclinata verso l'alto, inserire il dilatatore in modo che anche la sua curvatura sia rivolta verso l'alto.
3. Fissare il dilatatore vicino al bordo della stomia tenendolo in posizione con le mani pulite o con nastro adesivo medicale sul cinturino per il collo. Rimuovere il dilatatore se si avverte una sensazione di ostruzione o disagio. Se questa sensazione persiste, gli utenti dovranno consultare il proprio medico.
4. Lasciare il dilatatore in posizione per 5 minuti o più a lungo, se necessario, in modo da dilatare a sufficienza la TEP e consentire l'inserimento della protesi fonatoria/del misuratore* (*solo per il medico).
5. Se è stato utilizzato del nastro adesivo medicale, rimuoverlo dal cinturino per il collo. Afferrare saldamente il dilatatore ed estrarlo con cautela dalla TEP.

6. Inserire immediatamente una protesi fonatoria/un misuratore* secondo le Istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo selezionato (*solo per il medico).

Dilatatore-misuratore (solo per il medico)

Per la dilatazione e misurazione del tratto TEP, servirsi del dilatatore-misuratore del diametro appropriato (vedere la tabella di dimensionamento).

Misurare sempre il tratto TEP per confermare la corretta lunghezza della protesi fonatoria prima di selezionare e inserire una protesi fonatoria.

1. Inserire delicatamente il dilatatore-misuratore del diametro appropriato (vedere la tabella di dimensionamento) completamente nella TEP (**diagramma 5**), seguendo l'angolo del tratto TEP: se il tratto TEP è inclinato all'indietro o leggermente verso il basso, inserire il dilatatore-misuratore in modo che anche la sua curvatura sia diretta verso il basso; se la puntura è inclinata verso l'alto, inserire il dilatatore-misuratore in modo che anche la sua curvatura sia diretta verso l'alto. Rimuovere il dilatatore-misuratore se il paziente avverte una sensazione di ostruzione o disagio.
2. Retrarre delicatamente il dilatatore-misuratore finché non si rileva una leggera resistenza indicativa del fatto che le alette esofagee sono appoggiate contro la parete anteriore dell'esofago (**diagramma 6**). Una trazione eccessiva del dilatatore-misuratore può comprimere il tratto TEP, la cui misura può risultare erroneamente più corta di quella reale.
3. Annotare il segno e il numero delle dimensioni più vicini all'ingresso della TEP e selezionare una protesi fonatoria Blom-Singer® di dimensioni corrispondenti. Se la misura si trova fra due segni, selezionare la protesi fonatoria più lunga.
4. Reinserire completamente il dilatatore-misuratore e fissare il cinturino per il collo tenendolo in posizione con le mani pulite o con nastro adesivo medicale sul collo del paziente. Lasciare il dilatatore-misuratore nella TEP per 5 minuti, o più a lungo se necessario, in modo da farla dilatare e consentire un facile inserimento della protesi fonatoria selezionata.
5. Se è stato utilizzato del nastro adesivo medicale, rimuoverlo dal cinturino per il collo. Afferrare saldamente il dilatatore-misuratore ed estrarlo con cautela dalla TEP.
6. Inserire immediatamente la protesi fonatoria secondo le Istruzioni per l'uso fornite con la protesi fonatoria selezionata.

Misuratore per protesi fonatoria (solo per il medico)

Per la misurazione del tratto TEP, servirsi del misuratore per protesi fonatoria del diametro appropriato (vedere la tabella di dimensionamento). Utilizzare solo gli introduttori confezionati con il prodotto (o in confezioni di ricambio).

Misurare sempre il tratto TEP per confermare la corretta lunghezza della protesi fonatoria prima di selezionare e inserire una protesi fonatoria.

1. Collocare l'estremità dell'introduttore sull'estremità aperta del misuratore per protesi fonatoria (**diagramma 7**). Evitare di toccare la porzione che si inserisce nella TEP.
2. Fissare saldamente il cinturino per il collo sul misuratore per protesi fonatoria, sopra il fermo di sicurezza dell'introduttore (**diagramma 8**). Ciò dovrebbe scongiurare il distacco involontario del dispositivo durante l'inserimento nella TEP.
3. Tenere l'estremità dell'asta dell'introduttore e inserire completamente il misuratore per protesi fonatoria nella TEP finché il collare tracheale non incontra la parete tracheale posteriore (**diagramma 9**).
4. Estrarre delicatamente il misuratore per protesi fonatoria finché non si rileva una resistenza molto lieve, che indica che il collare esofageo è appoggiato contro la parete anteriore dell'esofago (**diagramma 10a**). Una trazione eccessiva del misuratore per protesi fonatoria può comprimere il tratto TEP, la cui misura può risultare erroneamente

più corta di quella reale.

5. Annotare il segno e il numero delle dimensioni più vicini all'ingresso della TEP (**diagramma 10b**) e selezionare una protesi fonatoria Blom-Singer® di dimensioni corrispondenti. Se la misura si trova fra due segni, selezionare la protesi fonatoria più lunga.
6. Rimuovere con cautela il misuratore per protesi fonatoria e sostituirlo con un dilatatore della puntura.
7. Procedere con la dilatazione e inserire immediatamente la protesi fonatoria secondo le Istruzioni per l'uso fornite con la protesi fonatoria selezionata.

PULIZIA DEL DISPOSITIVO: dilatatore della puntura (per il riutilizzo su un solo paziente)

Il dilatatore della puntura può essere pulito e riutilizzato dallo stesso paziente. Pulire completamente il dilatatore della puntura con un detergente delicato e sciacquarlo sotto un forte getto di acqua corrente. Asciugare il dilatatore con una garza sterile. Dopo aver pulito e asciugato bene il dilatatore, è possibile riporlo in una busta di plastica richiudibile pulita. Maneggiare sempre il dilatatore con le mani pulite ed evitare di toccare le parti che vengono introdotte nella TEP. Ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare che non vi siano danni strutturali. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo e sostituire il dispositivo.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE E IL RIUTILIZZO ISTITUZIONALI

I seguenti componenti del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer® possono essere puliti e sterilizzati per essere riutilizzati tra un paziente e l'altro fino a un limite di **60 utilizzi**: dilatatore della puntura, dilatatore-misuratore, misuratore per protesi fonatoria (NON l'asta dell'introduttore del misuratore).

Prima della sterilizzazione, pulire il dispositivo utilizzando una delle seguenti procedure:

Pulizia manuale

1. Risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per 90 secondi. Durante il risciacquo, usare uno spazzolino a setole morbide per spazzolare il dispositivo per 5 secondi. Usare uno spazzolino per lume o canale di dimensioni appropriate per spazzolare il lume del dispositivo per 5 secondi, se applicabile.
2. Immergere per 1 minuto il dispositivo in una soluzione detergente enzimatica preparata (seguendo le istruzioni del produttore per la diluizione). Usare uno spazzolino a setole morbide per spazzolare il dispositivo per 5 secondi mentre è immerso nella soluzione. Usare uno spazzolino per lume o canale di dimensioni appropriate per spazzolare il lume del dispositivo per 5 secondi, se applicabile.
3. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua fredda corrente per 1 minuto.
4. Asciugare il dispositivo utilizzando aria compressa.

Pulizia automatica

1. Se si utilizza una lavatrice-disinfettatrice per la pulizia, impiegare le seguenti impostazioni:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente (se applicabile)
Prelavaggio	2:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio 1	1:00	Acqua di rubinetto a 43°C (valore impostato)	Detergente enzimatico
Neutralizzazione	2:00	Acqua di rubinetto a 43°C (valore impostato)	Detergente a pH neutro
Risciacquo 1	1:00	Acqua di rubinetto a 43°C (valore impostato)	N/D
Risciacquo con acqua demineralizzata	1:00	Acqua di rubinetto a 43°C (valore impostato)	N/D
Tempo di asciugatura	7:00	115°C	N/D

Nota: utilizzare le concentrazioni di detergente raccomandate in base alle indicazioni specifiche della lavatrice-disinfettatrice e/o del produttore del detergente.

Per sterilizzare dopo la pulizia:

Il dispositivo da sterilizzare deve essere collocato in un'unica sacca di sterilizzazione.

Sono stati approvati due parametri separati utilizzando l'autoclave di sterilizzazione a vapore con prevuoto fino a un limite di **60 utilizzi**:

A. Sterilizzazione a 132 °C per 4 minuti dopo aver eseguito 4 impulsi di preconditionamento
OPPURE

B. Sterilizzazione a 134 °C per 3 minuti dopo aver eseguito 4 impulsi di preconditionamento

Al termine del ciclo di sterilizzazione:

Il dispositivo richiede un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.

Ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare che non vi siano danni. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o segni illeggibili, interromperne l'utilizzo e sostituire il dispositivo.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

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

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato durante l'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti Blom-Singer® possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies®.

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

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

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

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

Internazionale

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, inviare un'e-mail all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

한국어

BLOM-SINGER® 확장/크기 측정 시스템

제품 설명

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

Blom-Singer® 확장/크기 측정 시스템은 아래 표에 표시된 바와 같이 별도로 구매 가능한 3개의 비멸균 제품으로 구성되어 있습니다. 이 제품들은 본 설명서의 각 장치에 대한 지침에 따라 세척 또는 멸균 후 재사용할 수 있습니다.

확장/크기 측정 시스템 제품	임상의 사용	환자 사용	크기	함께 사용하는 장치
천자 확장기	●	●	18Fr	16Fr 인공후두
			22Fr	20Fr 인공후두
인공후두 측정기	●		16Fr	16Fr 인공후두
			20Fr	20Fr 인공후두
확장기-측정기	●		18Fr	16Fr 인공후두
			22Fr	20Fr 인공후두

천자 확장기

Blom-Singer® 천자 확장기(그림 1)는 환자 및/또는 임상의가 사용할 수 있습니다. 본 장치는 끝으로 갈수록 가늘어지는 형태의 고체 실리콘 스텐트로, 인공후두 제거 시 기관식도 천자(TEP, tracheoesophageal puncture)에 삽입합니다. 본 장치는 TEP가 막히는 것을 방지하기 위해 고안되었습니다. 즉 삼키는 과정에서 식도의 내용물이 열려 있는 TEP를 통해 기관으로 누출되는 것을 방지하며, 인공후두 삽입 또는 교체를 준비할 때 TEP를 확장시켜 줍니다. 또한 본 장치는 인공후두 제거/이탈 후 TEP에 일시적으로(최대 30일까지) 스텐트를 주입하는 데 사용할 수도 있습니다.

인공후두 측정기

Blom-Singer® 인공후두 측정기(그림 2)는 자격 있는 임상의만 사용할 수 있습니다. 본 장치는 TEP 관의 길이를 측정하여 적절한 인공후두 길이를 결정하는 데 사용됩니다. 장치에 새겨진 2mm씩 증가하는 표시와 숫자는 Blom-Singer® 인공후두의 길이에 해당합니다. 본 제품에는 3개의 측정기 삽입기가 함께 포장되어 있습니다. 교체용 삽입기는 InHealth Technologies®를 통해 별도로 구매할 수 있습니다.

확장기-측정기

Blom-Singer® 확장기-측정기(그림 3)는 자격 있는 임상에서만 사용할 수 있습니다. 본 제품은 천자 확장기와 인공후두 측정기를 결합시킨 것입니다. 확장기-측정기는 TEP 관의 길이를 측정하여 적절한 인공후두 길이를 결정하고 인공후두 삽입 또는 교체를 쉽게 할 수 있도록 TEP를 확장시키는 데 사용합니다. 장치에 새겨진 2mm씩 증가하는 표시와 숫자는 Blom-Singer® 인공후두의 길이에 해당합니다.

적응증

Blom-Singer® 확장/크기 측정 시스템은 전체 후두절제술 이후 인공후두로 기관식도 음성 재활을 실행하기 위해 TEP를 확장시키고, 측정하며, 유지하는 데 사용합니다. Blom-Singer® 크기 측정 시스템은 TEP 관을 측정하여 적절한 인공후두 길이를 선택하기 위해 임상에서만 사용합니다.

금기사항

Blom-Singer® 확장/크기 측정 시스템의 제품들은 의료 기기이며 해당 기기의 사용과 관리에 대해 훈련을 받고 경험이 있는 개인만이 사용해야 합니다.

그 존재가 호흡을 방해하는 경우 본 장치들을 작은 기관절개창 기도에 두어서는 안 됩니다.

기존 16Fr Blom-Singer® 인공후두의 직경을 초과할 만큼 대폭 확장된 기관식도 천자에 18Fr 천자 확장기 또는 확장기-측정기를 배치하는 것은 금지되어 있습니다. 이와 마찬가지로, 20Fr Blom-Singer® 인공후두의 직경을 초과할 만큼 대폭 확장된 천자에 22Fr 천자 확장기 또는 확장기-측정기를 사용해서는 안 됩니다.

경고 및 주의사항

Blom-Singer® 확장/크기 측정 시스템의 제품들은 의학적으로 처방되는 장치입니다. 이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받았으며 자격을 갖춘 임상의가 반드시 최초로 크기 측정을 하고 해당 장치의 사용에 관한 지침을 제공해야 합니다.

Blom-Singer® 인공후두 측정기와 확장기-측정기는 의료 기기이며 해당 장치의 사용에 대해 훈련을 받은 임상에서만 사용해야 합니다. 인공후두 측정기는 밸브가 있는 인공후두가 아니며 그런 식으로 작동할 수 없습니다.

찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있는 경우 사용을 중단하십시오. 인공 장치를 기도로 흡입하지 않도록 주의해야 합니다. 가능성이 낮기는 하지만 이러한 상황이 발생하면 기침을 하여 장치를 기관 밖으로 토해내야 하며, 실패할 경우 즉시 의학적 치료를 받아야 합니다.

장치가 TEP 또는 기관절개창에 있는 동안에는 절대로 장치를 세척하지 마십시오. TEP 및 기관절개창에서 빼낸 후에만 장치를 세척하십시오.

본 장치를 세척할 때 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 물질이 장치를 손상시킬 수 있습니다.

포장이 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 해당 장치를 폐기하고 새로운 장치로 교체하십시오.

합병증

드물기는 하지만 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다: 기관공 오염 또는 감염(장치 제거 및/또는 적절한 항생제 사용을 요할 수 있음), 기도로의 우발적인 장치 흡입(의사의 제거를 요할 수 있음), TEP를 통한 기도로의 액체 흡입(환자의 기침이나 흡인을 유발할 수 있음), TEP 부위 주변의 염증 반응 및 육아조직 형성, 장치 주변의 체액 누출을 유발하는 TEP 확장, 장치 이탈 및 이후의 TEP 폐색, 장치 주변의 난치성 누출(TEP의 외과적 교정 또는 폐쇄를 요함), 연하곤란 또는 삼키기 어려움.

사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오. Blom-Singer® 확장/크기 측정 장치 및 사용자의 손은 오염물이 기관절개창 TEP 또는 식도로 유입되지 않도록 항상 깨끗해야 합니다(임상의에게 장갑을 권장함).

TEP 내 장치의 제거 및 삽입은 구멍이 명확하게 보이는 상태(예: 거울 앞에서 기관공에 밝은

조명이 직접적으로 비추지는 상태)에서만 실시해야 합니다. TEP에 들어갈 장치의 부분을 만지지 마십시오.

천자 확장기(환자/임상의)

적절한 직경을 갖춘 천자 확장기로 TEP를 확장시키십시오(크기 측정 표 참조).

1. 확장기의 가느다란 팁을 TEP에 배치하십시오.
2. TEP 관의 각도에 따라 장치를 목 스트랩에 완전히 들어가도록 조심스럽게 삽입하십시오(그림 4). TEP 관이 뒤쪽으로 일직선이 되거나 약간 아래로 향해 있는 경우, 관의 곡률도 아래를 향하도록 확장기를 삽입하십시오. 천자가 위를 향하면 천자의 곡률도 위쪽 방향으로 되도록 확장기를 삽입하십시오.
3. 확장기를 깨끗한 손으로 제자리에 고정하거나 의료용 접착 테이프로 목 스트랩을 가로지르게 붙여 기관공 가장자리 근처에 고정시키십시오. 구역이 발생하거나 불편해지면 확장기를 제거하십시오. 사용자는 지속적인 구토 또는 불편함을 느끼는 경우 임상의와 상의해야 합니다.
4. TEP를 충분히 확장시키고 인공후두/측정기*(임상의 전용)를 삽입하기 위해 확장기를 5분간(또는 필요한 경우 그보다 오래) 그대로 두십시오.
5. 의료용 접착 테이프로 사용한 경우, 목 스트랩에서 테이프를 제거하십시오. 확장기를 단단히 잡은 다음 TEP에서 조심스럽게 빼내십시오.
6. 선택한 장치와 함께 제공된 사용 지침에 따라 즉시 인공후두/측정기*(임상의 전용)를 삽입하십시오.

확장기-측정기(임상의 전용)

TEP 관을 확장 및 측정할 때, 적절한 직경을 갖춘 확장기-측정기를 사용하십시오(크기 측정 표 참조).

인공후두를 선택 및 삽입하기 전에 항상 TEP 관을 측정하여 정확한 인공후두 길이를 확인하십시오.

1. TEP 관의 각도에 따라 적절한 직경을 갖춘 확장기-측정기(크기 측정 표 참조)를 TEP에 완전히 들어가도록 조심스럽게 삽입하십시오(그림 5). TEP 관이 뒤쪽으로 일직선이 되거나 약간 아래로 향해 있는 경우, 관의 곡률도 아래를 향하도록 확장기-측정기를 삽입하십시오. 천자가 위를 향하면 천자의 곡률도 위쪽 방향으로 되도록 확장기-측정기를 삽입하십시오. 환자가 구역 또는 불편을 겪는 경우 확장기-측정기를 제거하십시오.
2. 약한 저항(식도 날개가 식도의 전방 벽에 맞대어 안착되었음을 의미함)이 감지될 때까지 확장기-측정기를 조심스럽게 빼내십시오(그림 6). 확장기-측정기를 너무 세게 당기면 TEP 관을 압박하게 되고, 이로 인해 더 짧고 잘못된 측정치를 얻을 수 있습니다.
3. TEP 입구에 가장 가까운 마커 및 크기 번호를 확인하고 이에 해당하는 크기의 Blom-Singer® 인공후두를 선택하십시오. 측정치가 두 마커 사이에 있는 경우 길이가 더 긴 인공후두를 선택하십시오.
4. 확장기-측정기를 완전히 다시 삽입하고, 깨끗한 손으로 또는 의료용 접착 테이프를 환자의 목에 붙여 장치를 제자리에 고정시킴으로써 목 스트랩을 고정하십시오. 선택한 인공후두를 삽입할 수 있도록 확장기-측정기를 TEP에 그대로 두어 5분간(또는 필요한 경우 그보다 오래) 확장시키십시오.
5. 의료용 접착 테이프를 사용한 경우, 목 스트랩에서 테이프를 제거하십시오. 확장기-측정기를 단단히 잡은 다음 TEP에서 조심스럽게 빼내십시오.
6. 선택한 인공후두와 함께 제공된 사용 지침에 따라 즉시 인공후두를 삽입하십시오.

인공후두 측정기(임상의 전용)

TEP 관을 측정할 때, 적절한 직경을 갖춘 인공후두 측정기를 사용하십시오(크기 측정 표 참조). 제품과 함께 포장된(또는 교체용 팩에 들어 있는) 삽입기만 사용하십시오.

인공후두를 선택 및 삽입하기 전에 항상 TEP 관을 측정하여 정확한 인공후두 길이를 확인하십시오.

1. 삽입기의 팁을 인공후두 측정기의 개구부 속으로 넣으십시오(**그림 7**). TEP에 삽입되는 부분을 만지지 마십시오.
2. 인공후두 측정기의 목 스트랩을 삽입기의 안전핀 위에 단단하게 꽂아 연결하십시오(**그림 8**). 이는 TEP에 삽입하는 동안 장치가 의도치 않게 이탈하는 것을 막아 줍니다.
3. 삽입 막대의 끝을 잡은 다음, 기관 고리가 후방 기관 벽에 닿을 때까지 인공후두 측정기를 TEP에 완전히 삽입하십시오(**그림 9**).
4. 매우 약한 저항(식도 고리가 식도의 전방 벽에 맞대어 안착되었음을 의미함)이 감지될 때까지 인공후두 측정기를 조심스럽게 빼내십시오(**그림 10a**). 인공후두 측정기를 너무 세게 당기면 TEP 관을 압박하게 되고, 이로 인해 더 짧고 잘못된 측정치를 얻을 수 있습니다.
5. TEP 입구(**그림 10b**)에 가장 가까운 마커 및 크기 번호를 확인하고 이에 해당하는 크기의 Blom-Singer® 인공후두를 선택하십시오. 측정치가 두 마커 사이에 있는 경우 길이가 더 긴 인공후두를 선택하십시오.
6. 인공후두 측정기를 조심스럽게 제거하고 천자 확장기로 교체하십시오.
7. 선택한 인공후두와 함께 제공된 사용 지침에 따라 확장을 진행하면서 즉시 인공후두를 삽입하십시오.

장치 세척: 천자 확장기(환자 1명에 대해서만 재사용 가능)

천자 확장기는 1명의 환자가 세척하고 재사용할 수 있습니다. 천자 확장기를 중성 세제로 꼼꼼히 씻고 세게 흐르는 수돗물로 행구십시오. 멸균 거즈로 확장기를 말리십시오. 확장기를 세척하고 완전히 말린 후, 깨끗하고 재밀봉이 가능한 비닐 봉지에 넣어 보관해야 합니다. 항상 깨끗한 손으로 취급하고 TEP로 들어가는 확장기의 부분을 만지지 마십시오. 장치의 구조적 손상 여부를 정기적으로 검사하십시오. 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있는 경우 사용을 중단하고 장치를 교체하십시오.

기관 멸균 및 재사용 지침

Blom-Singer® 확장/크기 측정 시스템의 다음 장치들은 환자마다 **60회 사용** 한도로 재사용을 위해 세척 및 멸균할 수 있습니다: 천자 확장기, 확장기-측정기, 인공후두 측정기(측정기 삽입 막대가 아님).

멸균하기 전에 다음 절차 중 하나로 세척하십시오.

수동 세척

1. 흐르는 차가운 수돗물로 장치를 90초간 행구십시오. 행구는 동안 부드럽고 뽀뽀한 솔을 사용하여 장치를 5초간 닦으십시오. 적절한 크기의 루멘 또는 통로용 솔(해당하는 경우)을 사용하여 장치의 루멘을 5초간 닦으십시오.
2. 준비한 효소성 세제 용액에 장치를 1분간 담가 두십시오(제조업체의 희석 지침에 따라). 담가 두는 동안 부드럽고 뽀뽀한 솔을 사용하여 장치를 5초간 닦으십시오. 적절한 크기의 루멘 또는 통로용 솔(해당하는 경우)을 사용하여 장치의 루멘을 5초간 닦으십시오.
3. 세제 용액이 담긴 수조에서 장치를 꺼내 흐르는 차가운 수돗물로 1분간 행구십시오.
4. 가압 공기를 사용하여 장치를 말리십시오.

자동 세척

1. 세척을 위해 세척 소독기를 사용할 경우 다음 환경을 적용하십시오.

단계	재순환 시간(분)	온도	세제 유형 (해당되는 경우)
사전 세척 1	2:00	차가운 수돗물	해당 없음
세척 1	1:00	43°C 수돗물(설정값)	효소성 세제
중화 세척	2:00	43°C 수돗물(설정값)	중성 pH 세제
행굵 1	1:00	43°C 수돗물(설정값)	해당 없음
순수 행굵	1:00	43°C 수돗물(설정값)	해당 없음
건조 시간	7:00	115°C	해당 없음

참고: 특정 세척 소독기 및/또는 세제 제조업체의 권장 사항에 따라 권장 세제 농도를 사용하십시오.

세척 후 멸균하려면 다음과 같이 하십시오.

멸균할 장치는 반드시 단일의 멸균 파우치에 넣어야 합니다.

사전 진공 증기 멸균 가압증기멸균기를 사용하는 2개의 서로 다른 매개변수는 **60회 사용** 한도에 대해 다음과 같이 검증을 거쳤습니다.

A. 4회의 전처리 펄스를 실시한 후 132°C에서 4분간 멸균
또는

B. 4회의 전처리 펄스를 실시한 후 134°C에서 3분간 멸균

멸균 주기가 완료된 후:

장치는 최소 20분의 건조 시간을 요합니다.

장치의 손상 여부를 정기적으로 검사하십시오. 찢김, 균열 또는 읽기 힘든 표시가 있는 경우 사용을 중단하고 장치를 교체하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

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

주문 정보

미국

Blom-Singer® 제품은 InHealth Technologies®를 통해 직접 주문할 수 있습니다.

전화번호: 수신자 부담 800.477.5969 또는 +1.805.684.9337

팩스: 수신자 부담 888.371.1530 또는 +1.805.684.8594

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

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

국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, productcomplaints@inhealth.com 으로

문의하십시오.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Freudenberg Medical, LLC(위에 기술된 연락처대로)와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® DILATATORU/ŠABLONU SISTĒMA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas rokasgrāmatas sākumā.

Blom-Singer® dilatatoru/šablonu sistēma sastāv no trim atsevišķi pieejamiem nesteriliem izstrādājumiem, kā parādīts tālākajā tabulā. Šos izstrādājumus var tīrīt vai sterilizēt un izmantot atkārtoti saskaņā ar norādījumiem, kas ir specifiski katrai ierīcei šajā rokasgrāmatā.

Dilatatoru/šablonu sistēmas izstrādājums	Ārsta lietošanai	Pacienta lietošanai	Izmērs	Lietot ar
Punkcijas dilatators	●	●	18 Fr	16 Fr balss protēzes
			22 Fr	20 Fr balss protēzes
Balss protēzes šablons	●		16 Fr	16 Fr balss protēzes
			20 Fr	20 Fr balss protēzes
Dilatators-šablons	●		18 Fr	16 Fr balss protēzes
			22 Fr	20 Fr balss protēzes

Punkcijas dilatators

Blom-Singer® punkcijas dilatators (**1. diagramma**) ir pieejams lietošanai pacientam un/vai ārstam. Tas ir konusveida ciets silikona stents, kas pēc balss protēzes izņemšanas tiek ievietots traheozofageālās punkcijas vietā (TEP). Tas ir paredzēts, lai novērstu TEP noslēgšanos, rīšanas laikā novērstu barības vada satura ieplūšanu trahejā caur atvērtu TEP, kā arī paplašinātu TEP pirms balss protēzes ievietošanas vai nomaiņas. Ierīci var arī izmantot, lai pēc balss protēzes izņemšanas/izkustināšanas izlaicīgi (ne ilgāk par 30 dienām) stentētu TEP.

Balss protēzes šablons

Blom-Singer® balss protēzes šablons (**2. diagramma**) ir pieejams lietošanai tikai kvalificētam ārstam. To lieto, lai izmērītu TEP trakta garumu un noteiktu atbilstošo balss protēzes garumu. Atzīmes ar 2 milimetru soli un skaitļi uz ierīces atbilst Blom-Singer® balss protēžu garumam. Izstrādājumā ietilpst trīs šablonu ievietotāji. Rezerves ievietotāji ir pieejami atsevišķi pie InHealth Technologies®.

Dilatators-šablons

Blom-Singer® balss protēzes dilatators-šablons (**3. diagramma**) ir pieejams lietošanai tikai kvalificētam ārstam. Tā ir punkcijas dilatatora un balss protēzes šablona kombinācija. Dilatators-šablons tiek lietots, lai izmērītu TEP trakta garumu un noteiktu atbilstošo balss protēzes garumu, kā arī paplašinātu TEP, lai atvieglotu balss protēzes ievietošanu vai nomaiņu. Atzīmes ar 2 milimetru soli un skaitļi uz ierīces atbilst Blom-Singer® balss protēžu garumam.

Atzīmes ar 2 milimetru soli un skaitļi uz ierīces atbilst Blom-Singer® balss protēžu garumam.

INDIKĀCIJAS

Blom-Singer® dilatatoru/šablonu sistēma ir indicēta TEP paplašināšanai, izmēra noteikšanai un uzturēšanai, lai nodrošinātu traheozofageālās balss atjaunošanu, izmantojot balss protēzi, pēc pilnīgas laringektomijas. Blom-Singer® šablonu sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, lai veiktu TEP trakta mērījumus un izvēlētos atbilstošo balss protēzes garumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Blom-Singer® dilatatoru/šablonu sistēmā ietilpst medicīniskas ierīces, ko drīkst lietot tikai pieredzējušas personas, kuras ir apmācītas to lietošanā un apkopē.

Šīs ierīces nedrīkst ievietot mazā traheostomālā elpceļā, ja to klātbūtne apgrūtina elpošanu.

18 Fr punkcijas dilatatora vai dilatatora-šablona ievietošana traheozofageālās punkcijas vietā ir kontrindicēta, ja tā ir ievērojami paplašināta un pārsniedz parastās 16 Fr Blom-Singer® balss protēzes diametru. Līdzīgi nedrīkst lietot 22 Fr punkcijas dilatatoru vai dilatatoru-šablonu punkcijas vietā, ja tā ir ievērojami paplašināta un pārsniedz 20 Fr Blom-Singer® balss protēzes diametru.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Blom-Singer® dilatatoru/šablonu sistēmas izstrādājumi ir medicīniskas ierīces, kuras nozīmē ārsts. Sākotnējā izmēra noteikšana un norādījumu sniegšana jāveic kvalificētam ārstam, kurš ir apmācīts lietot šīs konkrētās ierīces.

Blom-Singer® balss protēzes šablons un dilatators-šablons ir medicīniskas ierīces, un tās drīkst lietot tikai ārsti, kurš ir apmācīts šo ierīču lietošanā. Balss protēzes šablons nav balss protēze ar vārstu, un tas nevar šādi darboties.

Ja ierīcēm ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, izbeidziet to lietošanu. Jāievēro piesardzība, lai elpceļos neieelpotu protēzes. Tomēr, ja tas ir noticis, pacientam jāmēģina klepot, lai izsviestu ierīci no balsenes, un nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, ja tas neizdodas.

Nekad netīriet ierīci, kamēr tā atrodas TEP vai traheostomā. Tīriet ierīci tikai tad, kad tā ir izņemta no TEP vai traheostomas.

Šo ierīču tīrīšanai neizmantojiet šķīdinātājus vai izstrādājumus, kas satur naftas produktus. Šie materiāli var izraisīt ierīču bojājumus.

Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet to un aizstājiet ar jaunu ierīci.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan tās ir retas, var rasties šādas komplikācijas: stomas piesārņojums vai infekcija, kas var radīt nepieciešamību izņemt ierīci un/vai lietot atbilstošas antibiotikas; ierīces nejausa iekļūšana elpceļos, kas var radīt nepieciešamību ārstam veikt tās izņemšanu; šķidrumu ieelpošana elpceļos caur TEP, kas var izraisīt pacienta klepošanu vai aspirāciju; iekaisuma reakcija ap TEP vietu un granulācijas veidošanās audos; TEP paplašināšanās, kas izraisa šķidrumu noplūdi ap ierīci; ierīces izkustēšanās un sekojoša TEP noslēgšanās; neapstādināma noplūde ap ierīci, kuras novēršanai nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai TEP noslēgšana; disfgija vai rīšanas grūtības.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas rokasgrāmatas priekšpusē. Blom-Singer® dilatatora/šablona ierīcei un lietotāja rokām vienmēr jābūt tīrām (ārstiem ieteicama cimdus lietošana), lai izvairītos no piesārņojuma iekļūšanas traheostomas TEP vai barības vadā.

Visu ierīču, kas tiek lietotas TEP, izņemšana un ievietošana jāveic tikai tad, ja stoma ir labi redzama (piemēram, atrodoties pie spoguļa un uz stomu ir vērsta spilgta gaisma). Nepieskarieties to ierīču daļai, kas tiks ievietota TEP.

Punkcijas dilatators (pacientam/ārstam)

Paplašiniet TEP, izmantojot punkcijas dilatatoru ar atbilstošu diametru (skatīt izmēru diagrammu).

1. Ievietojiet dilatatora konusveida galu TEP.
2. Ievērojot piesardzību, pilnībā ievietojiet ierīci kakla siksā (**4. diagramma**), ieņemot TEP trakta leņķi: ja trakta leņķis ir vērsts taisni un uz aizmuguri vai nedaudz uz leju, ievietojiet dilatatoru tā, lai izliekums arī būtu vērsts uz leju. Ja punkcijas leņķis ir vērsts uz augšu, ievietojiet dilatatoru tā, lai tā izliekums arī būtu vērsts uz augšu.
3. Nostipriniet dilatatoru stomas malas tuvumā, turot to vietā ar tīrām rokām vai fiksējot ar medicīnisko līmlenti pāri kakla siksai. Izņemiet dilatatoru, ja notiek rīstīšanās vai parādās diskomforts; lietotājiem ir jākonsultējas ar savu ārstu, ja pastāvīgi tiek novērota rīstīšanās vai diskomforts.
4. Lai pietiekami paplašinātu TEP un varētu ievietot balss protēzi/šablonu*, atstājiet dilatatoru vietā uz 5 minūtēm vai ilgāk, ja nepieciešams (* tikai ārstam).
5. Ja tika izmantota medicīniskā līmlente, noņemiet to no kakla siksas. Cieši satveriet dilatatoru un uzmanīgi izvelciet to no TEP.
6. Nekavējoties ievietojiet balss protēzi/šablonu* saskaņā ar izvēlētās ierīces komplektācijā iekļautajiem lietošanas norādījumiem (* tikai ārstiem).

Dilatators-šablons (tikai ārstam)

Lai paplašinātu TEP traktu un veiktu tā mērījumus, izmantojiet dilatatoru-šablonu ar atbilstošu diametru (skatīt izmēru diagrammu).

Pirms balss protēzes izvēles un ievietošanas vienmēr veiciet TEP trakta mērījumus, lai noteiktu pareizu balss protēzes garumu.

1. Ievērojot piesardzību, pilnībā ievietojiet atbilstošā diametra (skatiet izmēru diagrammu) dilatatoru-šablonu TEP (**5. diagramma**), ieņemot TEP trakta leņķi: ja trakta leņķis ir vērsts taisni un uz aizmuguri vai nedaudz uz leju, ievietojiet dilatatoru-šablonu tā, lai tā izliekums arī būtu vērsts uz leju; ja punkcijas leņķis ir vērsts uz augšu, ievietojiet dilatatoru-šablonu tā, lai tā izliekums arī būtu vērsts uz augšu. Izņemiet dilatatoru-šablonu, ja pacients rīstās vai viņam parādās diskomforts.
2. Ievērojot piesardzību, velciet dilatatoru-šablonu, līdz tiek konstatēta neliela pretestība, norādot, ka barības vada spārni ir novietoti pret barības vada priekšējo sienu (**6. diagramma**). Pārmērīgi spēcīga dilatatora šablona vilkšana var saspiest TEP traktu, izraisot isākus, kļūdainus mērījumus.
3. Ņemiet vērā to atzīmi un izmēra numuru, kas atrodas tuvāk TEP ieejai, un izvēlieties atbilstošā izmēra Blom-Singer® balss protēzi. Ja mērījums ir starp divām atzīmēm, izvēlieties garāko balss protēzi.
4. Pilnībā ievietojiet dilatatoru-šablonu un nostipriniet kakla siksnu, turot to vietā ar tīrām rokām vai fiksējot ar medicīnisko līmlenti pie pacienta kakla. Lai ievietotu izvēlēto balss protēzi, atstājiet dilatatoru-šablonu TEP vietā uz 5 minūtēm vai ilgāk, ja nepieciešams, lai paplašinātu TEP.
5. Ja tika izmantota medicīniskā līmlente, noņemiet to no kakla siksas. Cieši satveriet dilatatoru-šablonu un uzmanīgi izvelciet to no TEP.
6. Nekavējoties ievietojiet balss protēzi saskaņā ar izvēlētās balss protēzes komplektācijā iekļautajiem lietošanas norādījumiem.

Balss protēzes šablons (tikai ārstam)

Lai veiktu TEP trakta mērījumus, izmantojiet balss protēzes šablonu ar atbilstošu diametru (skatīt izmēru diagrammu). Lietojiet tikai izstrādājumā (vai rezerves iepakojumos) ietilpstošos ievietotājus.

Pirms balss protēzes izvēles un ievietošanas vienmēr veiciet TEP trakta mērījumus, lai noteiktu pareizu balss protēzes garumu.

1. Ievietojiet ievietotāja galu balss protēzes šablona atvērtajā galā (**7. diagramma**). Nepieskarieties tai ierīces daļai, kas tiks ievietota TEP.
2. Cieši piestipriniet kakla siksnu pie balss protēzes šablona tā, lai siksnā sniegtos pāri ievietotāja drošības tapai (**8. diagramma**). Tas novērsīs ierīces netīšu izkustēšanos, ievietojot to TEP.
3. Turiet ievietotāja kātu un pilnībā ievietojiet balss protēzes šablonu TEP, līdz trahejas atloks saskaras ar trahejas mugurējo sienu (**9. diagramma**).
4. Ievērojot piesardzību, velciet balss protēzes šablonu, līdz tiek konstatēta neliela (viegla) pretestība, norādot, ka barības vada atloks ir novietots pret barības vada priekšējo sienu (**10.a diagramma**). Pārmērīgi spēcīga balss protēzes šablona vilkšana var saspiest TEP traktu, izraisot išākus, kļūdainus mērījumus.
5. Ņemiet vērā to atzīmi un izmēra numuru, kas atrodas tuvāk TEP ieejai (**10.b diagramma**), un izvēlieties atbilstoša izmēra Blom-Singer® balss protēzi. Ja mērījums ir starp divām atzīmēm, izvēlieties garāko balss protēzi.
6. Ievērojot piesardzību, izņemiet balss protēzes šablonu un nomainiet to pret punkcijas dilatatoru.
7. Pēc tam veiciet paplašināšanu un nekavējoties ievietojiet balss protēzi saskaņā ar izvēlētais balss protēzes komplektācijā iekļautajiem lietošanas norādījumiem.

IERĪCES TĪRĪŠANA: punkcijas dilatators (atkārtotai lietošanai vienam pacientam)

Punkcijas dilatatoru var tīrīt un lietot atkārtoti vienam pacientam. Rūpīgi notīriet punkcijas dilatatoru ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli un skalojiet zem spēcīgas krāna ūdens strūkļas. Nosusiniet dilatatoru ar sterilu marli. Kad dilatators ir pilnībā tīrs un nožuvīis, tas jāglabā tīrā atkārtoti aizveramā plastmasas maisā. Vienmēr rīkojieties ar tīrām rokām un nepieskarieties tām ierīces daļām, kas tiks ievietotas TEP. Regulāri pārbaudiet, vai ierīcei nav struktūras bojājumu. Ja ierīcei ir plūsmu, plaisas vai struktūras bojājumi, izbeidziet ierīces lietošanu un nomainiet to.

STERILIZĀCIJAS UN ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IESTĀDĒM

Tālāk norādītās Blom-Singer® dilatatoru/šablonu sistēmas ierīces var tīrīt un sterilizēt atkārtotai lietošanai (ne vairāk kā **60 lietošanas reizi**) dažādiem pacientiem: punkcijas dilatators, dilatators-šablons, balss protēzes šablons (IZNEMOT šablona ievietotāja kātu).

Pirms sterilizācijas ierīci notīriet, izmantojot vienu no šīm procedūrām:

Manuālā tīrīšana

1. Skalojiet ierīci zem auksta tekoša tehniskā ūdens strūkļas 90 sekundes. Skalošanas laikā, izmantojot mikstu saru suku, tīriet ierīci 5 sekundes. Izmantojiet atbilstoša izmēra lūmenu vai kanālu suku, lai pēc vajadzības iztīrītu ierīces lūmenu 5 sekundes.
2. Iegremdējiet ierīci iepriekš sagatavotā enzimatiskā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz 1 minūti (ievērojot ražotāja norādījumus attiecībā uz atšķaidīšanu). Iegremdēšanas laikā, izmantojot mikstu saru suku, tīriet ierīci 5 sekundes. Izmantojiet atbilstoša izmēra lūmenu vai kanālu suku, lai pēc vajadzības iztīrītu ierīces lūmenu 5 sekundes.
3. Izņemiet ierīci no trauka ar mazgāšanas līdzekli un skalojiet zem auksta tekoša krāna ūdens strūkļas 1 minūti.
4. Nožāvējiet ierīci, izmantojot saspiesta gaisa plūsmu.

Automatizēta tīrīšana

1. Ja tīrīšanai izmantojat mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci, izmantojiet šādus iestatījumus:

Posms	Recirkulācijas laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids (attiecīgā gadījumā)
1. pirmsmazgāšana	2:00	Auksts krāna ūdens	N/A
1. mazgāšana	1:00	43°C krāna ūdens (iestatījuma punkts)	Mazgāšanas līdzeklis ar enzīmiem
Neitralizēšanas mazgāšana	2:00	43°C krāna ūdens (iestatījuma punkts)	pH neitrālais mazgāšanas līdzeklis
1. skalošana	1:00	43°C krāna ūdens (iestatījuma punkts)	N/A
Skalošana ar tīru ūdeni	1:00	43°C krāna ūdens (iestatījuma punkts)	N/A
Žāvēšanas laiks	7:00	115°C	N/A

Piezīme: izmantojiet ieteicamās mazgāšanas līdzekļa koncentrācijas, pamatojoties uz konkrētās mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces un/vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem.

Lai pēc tīrīšanas veiktu sterilizāciju:

Sterilizēšanai paredzētā ierīce jāievieto vienā sterilizācijas maisā.

Izmantojot priekšvakuumu tvaika sterilizācijas autoklāvu, ir apstiprināti divi iestatījumi sterilizēšanai līdz **60 reizēm**.

A. Sterilizācija 132 °C temperatūrā 4 minūtes pēc 4 sistēmas sagatavošanas impulsu veikšanas

VAI

B. Sterilizācija 134 °C temperatūrā 3 minūtes pēc 4 sistēmas sagatavošanas impulsu veikšanas

Pēc sterilizācijas cikla pabeigšanas.

Ierīcei jāžūst vismaz 20 minūtes.

Regulāri pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu. Ja uz ierīces esošais marķējums ir nesalasāms, pārtrauciet ierīces lietošanu un nomainiet to.

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu glabāšanas un/vai pārvietošanas nosacījumu.

NORĀDĪJUMI PAR LIKVIDĒŠANU

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

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

Blom-Singer® izstrādājumus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies®.

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

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

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

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

Starptautiskie pasūtījumi

Lai uzzinātu informāciju par izplatītāju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI NEGADĪJUMI

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

Tālrunis: +1-800-477-5969

Fakss: +1-888-371-1530

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

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER®“ IŠPLĒTIMO / DYDŽIO MATAVIMO SISTEMA

GAMINIO APRAŠAS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėlis.

„Blom-Singer®“ išplėtimo / dydžio matavimo sistemą sudaro trys atskirai tiekiami nesterilūs gaminiai, kaip parodyta toliau pateiktoje lentelėje. Šie gaminiai gali būti valomi arba sterilizuojami ir pakartotinai naudojami pagal šiame vadove kiekvienam prietaisui skirtas instrukcijas.

Išplėtimo / dydžio matavimo sistemos gaminys	Naudoja gydytojas	Naudoja pacientas	Dydis	Naudoti su
Punkcijos vietos plėtiklis	•	•	18 F dydžio	16 F dydžio balso protezai
			22 F dydžio	20 F dydžio balso protezai
Balso protezo dydžio matuoklis	•		16 F dydžio	16 F dydžio balso protezai
			20 F dydžio	20 F dydžio balso protezai
Plėtiklis-dydžio matuoklis	•		18 F dydžio	16 F dydžio balso protezai
			22 F dydžio	20 F dydžio balso protezai

Punkcijos vietos plėtiklis

„Blom-Singer®“ punkcijos vietos plėtiklis (**1 diagrama**) gali būti naudojamas paciento ir (arba) gydytojo. Tai smailėjantis, vientisas silikoninis stentas, kuris įstatomas į trachėjos stemplės punkcijos vietą (TSPV) pašalinus balso protezą. Jis skirtas naudoti tam, kad neužsidurtų TSPV; jis neleidžia ryjant stemplės turiniui pratekėti per atvirą TSPV į trachėją; ir išplečia TSPV ruošiantis įstatyti arba pakeisti balso protezą. Įtaisą taip pat galima naudoti laikinai (iki 30 dienų) stentuoti TSPV po balso protezo pašalinimo / ištraukimo.

Balso protezo dydžio matuoklis

„Blom-Singer®“ balso protezo dydžio matuoklį (**2 diagrama**) gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas. Jis naudojamas TSPV traktui ilgiui išmatuoti, norint nustatyti tinkamą balso protezo ilgį. Palaipsniui išdėstytos 2 milimetrų žymės ir skaičiai ant įtaiso atitinka „Blom-Singer®“ balso protezų ilgius. Gaminys supakuotas su trimis dydžio matuoklių įterpikliais. Pakaitinius įterpiklius galima įsigyti atskirai iš „InHealth Technologies®“.

Plėtiklis-dydžio matuoklis

„Blom-Singer“ plėtiklį-dydžio matuoklį (**3 diagrama**) gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas. Tai yra punkcijos vietos plėtiklio ir balso protezo dydžio matuoklio derinys. Plėtiklis-dydžio matuoklis naudojamas TSPV trakto ilgiui išmatuoti, norint nustatyti tinkamą balso protezo ilgį ir praplėsti TSPV, kad būtų lengviau įstatyti arba pakeisti balso protezą. Palaipsniui išdėstytos 2 milimetrų žymės ir skaičiai ant įtaiso atitinka „Blom-Singer“ balso protezų ilgius.

INDIKACIJOS

„Blom-Singer“ išplėtimo / dydžio matavimo sistema skirta naudoti norint išplėsti, matuoti ir palaikyti TSPV, kad būtų galima balso protezu atkurti balsą trachėjoje ir stemplėje po visiškos laringektomijos. „Blom-Singer“ dydžio matavimo sistemą turi naudoti tik gydytojai, matuojantys TSPV traktą, kad parinktų tinkamą balso protezo ilgį.

KONTRAINDIKACIJOS

„Blom-Singer“ išplėtimo / dydžio matavimo sistemos gaminiai yra medicinos įtaisai, kuriuos turi naudoti tik tie asmenys, kurie turi patirties ir moka juos naudoti bei prižiūrėti.

Šių įtaisų negalima įstatyti į mažus tracheostominius kvėpavimo takus, jei jų buvimas trukdo kvėpuoti.

18 F punkcijos vietos plėtiklio arba plėtiklio-dydžio matuoklio įstatymas yra kontraindikuotinas trachėjos ir stemplės punkcijos vietoje, kuri yra gerokai didesnė už įprasto 16 F dydžio „Blom-Singer“ balso protezo skersmenį. Panašiai 22 F punkcijos vietos plėtiklis arba plėtiklis-dydžio matuoklis neturi būti naudojami punkcijos vietoje, kuri yra gerokai didesnė už 20 F dydžio „Blom-Singer“ balso protezo skersmenį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Blom-Singer“ išplėtimo / dydžio matavimo sistemos gaminiai yra gydytojo išrašomi įtaisai. Pradinis dydžius ir jų naudojimo instrukcijas turi pateikti kvalifikuotas gydytojas, baigęs mokymus naudoti šiuos konkrečius įtaisus.

„Blom-Singer“ balso protezo dydžio matuoklis ir plėtiklis-dydžio matuoklis yra medicinos įtaisai, juos turi naudoti tik gydytojas, išmokytas juos naudoti. Balso protezo dydžio matuoklis nėra balso protezas su vožtuvu ir dėl to negali atlikti jo funkcijos.

Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nebenaudokite. Reikia būti atsargiems, norint išvengti protezo įtaisų įkvėpimo į kvėpavimo takus. Nors ir mažai tikėtina, bet jei taip atsitiktų, pacientui reikėtų pabandyti iškosėti įtaisą iš trachėjos ir, jei nepavyktų, reikėtų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Niekada nevalykite įtaiso, kai jis yra TSPV ar tracheostomoje. Įtaisą valykite tik jį išėmę iš TSPV arba tracheostomos.

Nenaudokite tirpiklių ar naftos pagrindo produktų šiems įtaisams valyti. Šios medžiagos gali pažeisti įtaisus.

Nenaudokite įtaiso tuo atveju, jei prieš jį naudojant pakuotė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; išmeskite jį ir pakeiskite nauju įtaisu.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retai, bet gali pasireikšti šios komplikacijos: stomos užkrėtimas ar infekcija, dėl kurios gali reikėti pašalinti įtaisą ir (arba) naudoti atitinkamus antibiotikus; atsitiktinis įtaiso įkvėpimas į kvėpavimo takus, dėl ko jį gali tekti pašalinti gydytojui; skysčių įkvėpimas per TSPV į kvėpavimo takus, dėl ko pacientas gali kosėti arba tai gali sukelti aspiraciją; uždegiminė reakcija aplink TSPV vietą ir granuliacinio audinio susidarymas; TSPV išsiplėtimas, dėl kurio skysčiai prateka aplink įtaisą; įtaiso pasislinkimas ir paskesnis TSPV uždarymas; sunkiai valdomas protėkis aplink įtaisą, dėl kurio reikia atlikti chirurginę revizinę operaciją arba užverti TSPV; disfagija arba pasunkėjęs rijimas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais. „Blom-Singer®“ išplėtimo / dydžio matavimo įtaisas ir naudotojo rankos visada turi būti švarūs (pirštines rekomenduojamos gydytojams), kad į tracheostomos TSPV arba stemplę nepatektų teršalų. TSPV įtaisų įdėjimas ir išėmimas turi būti atliekamas tik aiškiai matant stomą (pvz., priešais veidrodį, kai ryškus šviesos šaltinis nukreiptas tiesiai į stomą). Neliestkite įtaisų dalies, kuri pateks į TSPV.

Punkcijos vietos plėtiklis (pacientui / gydytojui)

Išplėskite TSPV atitinkamo skersmens punkcijos vietos plėtikliu (žr. dydžio nustatymo schemą).

1. Įstatykite smailėjantį plėtiklio galą į TSPV.
2. Švelniai iki galo įkiškite įtaisą į kaklo dirželį (**4 diagrama**), laikydamiesi TSPV trakto kampo: jei traktas pakreiptas tiesiai žemyn arba nukreiptas šiek tiek žemyn, įkiškite plėtiklį taip, kad jo išlinkimas būtų nukreiptas žemyn. Jei punkcijos kampai nukreipti į viršų, įstatykite plėtiklį taip, kad jo išlinkimas būtų taip pat nukreiptas į viršų.
3. Laikydami vietoje švariomis rankomis arba pritvirtinę medicinine lipniąja juosta per kaklo dirželį, pritvirtinkite plėtiklį prie stomos krašto. Pašalinkite plėtiklį, jei atsiranda pykinimas arba jaučiamas diskomfortas; naudotojai turi pasitarti su savo gydytoju, jei pastebi nuolatinį pykinimą ar diskomfortą.
4. Palikite plėtiklį vietoje 5 minutes arba ilgiau (jei reikia), kad pakankamai praplėstų TSPV ir būtų galima įstatyti balso protezą / matuoklį* (*taikoma tik gydytojui).
5. Jei buvo naudojama medicininė lipnioji juosta, nuimkite juostą nuo kaklo dirželio. Tvirtai suimkite plėtiklį ir atsargiai ištraukite jį iš TSPV.
6. Nedelsdami įdėkite balso protezą / dydžio matuoklį* pagal naudojimo instrukciją, pateikiamą su pasirinktu įtaisu (*taikoma tik gydytojui).

Plėtiklis-dydžio matuoklis (tik gydytojui)

Norėdami išplėsti ir išmatuoti TSPV traktą, naudokite atitinkamo skersmens plėtiklį-dydžio matuoklį (žr. dydžio nustatymo schemą).

TSPV traktą visada matuokite prieš pasirinkdami ir įdėdami balso protezą, siekdami patvirtinti tinkamą balso protezo ilgį.

1. Švelniai iki galo įkiškite tinkamo skersmens plėtiklį-dydžio matuoklį (žr. dydžio nustatymo lentelę) į TSPV (**5 diagrama**), atsižvelgdami į TSPV trakto kampą: jei TSPV traktas pakreiptas tiesiai atgal arba šiek tiek žemyn, įkiškite plėtiklį-dydžio matuoklį taip, kad jo išlinkimas taip pat būtų nukreiptas žemyn; jei punkcijos kampas yra nukreiptas į viršų, įstatykite plėtiklį-dydžio matuoklį taip, kad jo išlinkimas būtų taip pat nukreiptas į viršų. Išimkite plėtiklį-dydžio matuoklį, jei pacientui pasireiškė pykinimas ar diskomfortas.
2. Atsargiai traukite plėtiklį-dydžio matuoklį, kol pajusite švelnų pasipriešinimą, rodantį, kad stemplės sparneliai yra priešais stemplės priekinę sienelę (**6 diagrama**). Per stipriai traukiant plėtiklį-dydžio matuoklį galima suspausti TSPV traktą, todėl matmuo bus mažesnis ir klaidingas.
3. Atkreipkite dėmesį į žymeklį ir dydį, kuris yra arčiausiai TSPV įėjimo, ir pasirinkite atitinkamo dydžio „Blom-Singer®“ balso protezą. Jei matmuo yra tarp dviejų žymenų, pasirinkite ilgesnį balso protezą.
4. Visiškai įstatykite plėtiklį-dydžio matuoklį ir pritvirtinkite kaklo dirželį, vietoje laikydami jį švariomis rankomis arba medicinine lipniąja juosta priklįjavę prie paciento kaklo. Plėtiklį-dydžio matuoklį palikite TSPV 5 minutes arba ilgiau (jei reikia), kad galėtumėte įstatyti pasirinktą balso protezą.
5. Jei buvo naudojama medicininė lipnioji juosta, nuimkite juostą nuo kaklo dirželio. Tvirtai

suihkite plėtiklį-dydžio matuoklį ir atsargiai ištraukite jį iš TSPV.

6. Nedelsdami įdėkite balso protezą pagal naudojimo instrukciją, pateikiamą su pasirinktu balso protezu.

Balso protezo dydžio matuoklis (tik gydytojui)

Norėdami išmatuoti TSPV traktą, naudokite atitinkamo skersmens balso protezo dydžio matuoklį (žr. dydžio nustatymo schemą). Naudokite tik su gaminiu (arba pakaitinėse pakuotėse) supakuotus įterpiklius.

TSPV traktą visada matuokite prieš pasirinkdami ir įdėdami balso protezą, siekdami patvirtinti tinkamą balso protezo ilgį.

1. Įstatykite įterpiklio galiuką į atvirą balso protezo dydžio matuoklio galą (**7 diagrama**). Nelieskite dalies, kuri įsikiša į TSPV.
2. Gerai pritvirtinkite balso protezo dydžio matuoklio kaklo dirželį prie įterpiklio apsauginio kaiščio (**8 diagrama**). Įstant į TSPV, įtaisas negalės netyčia išsprūsti iš įterpiklio.
3. Laikykite įterpiklio lazdelės galą ir iki galo įkiškite balso protezo dydžio matuoklį į TSPV, kol trachėjos žiedas prisilies prie užpakalinės trachėjos sienelės (**9 diagrama**).
4. Atsargiai traukite balso protezo dydžio matuoklį, kol pajusite labai švelnų pasipriešinimą, rodantį, kad stemplės žiedas yra prie stemplės priekinės sienelės (**10a diagrama**). Per stipriai traukiant balso protezo dydžio matuoklį galima suspausti TSPV traktą, todėl matmuo bus mažesnis ir klaidingas.
5. Atkreipkite dėmesį į žymeklį ir dydį, kuris yra arčiausiai TSPV įėjimo (**10b diagrama**), ir pasirinkite atitinkamo dydžio „Blom-Singer“ balso protezą. Jei matmuo yra tarp dviejų žymenų, pasirinkite ilgesnį balso protezą.
6. Atsargiai išimkite balso protezo dydžio matuoklį ir pakeiskite punkcijos vietos plėtikliu.
7. Toliau plėskite ir nedelsdami įdėkite balso protezą pagal naudojimo instrukciją, pateikiamą su pasirinktu balso protezu.

ĮTAISO VALYMAS: punkcijos vietos plėtiklis (daugkartinio naudojimo vienam pacientui)

Punkcijos vietos plėtiklį galima išvalyti ir pakartotinai naudoti vienam pacientui. Punkcijos vietos plėtiklį kruopščiai nuvalykite švelniu plovikliu ir nuskalaukite po stipria vandens iš čiaupo srove. Nusausinkite plėtiklį sterilia marle. Kai plėtiklis bus visiškai švarus ir sausas, jį reikia laikyti švariame, pakartotinai susandarinamame plastikiniame maišelyje. Visada dirbkite švariomis rankomis ir stenkitės neliesti plėtiklio dalių, kurios pateks į TSPV. Reguliariai tikrinkite, ar įtaisas nėra struktūriškai apgadintas. Jei jis įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, jo nebenaudokite ir pakeiskite kitu.

ĮSTAIGOS STERILIZAVIMO IR PAKARTOTINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Toliau išvardytus „Blom-Singer“ išplėtimo / dydžio matavimo sistemos įtaisyse galima išvalyti ir sterilizuoti pakartotiniam naudojimui tarp pacientų, apribojant naudojimą iki **60 kartų**: punkcijos vietos plėtiklis, plėtiklis-dydžio matuoklis, balso protezo dydžio matuoklis (NE matuoklio įterpiklio lazdelė).

Prieš sterilizuodami priemonę nuvalykite vienu iš toliau nurodytų būdų.

Rankinis valymas

1. 90 sekundžių skalaukite priemonę po šalto tekančio techninio vandens srove. Skalaudami 5 sekundes valykite priemonę šepetėliu minkštais šereliais. Jei taikytina, tinkamo spindžio arba kanalo šepetėliu 5 sekundes valykite priemonės spindį.
2. Panardinkite priemonę į paruoštą fermentinio ploviklio tirpalą 1 minutei (pagal gamintojo skiedimo instrukcijas). Panardinę 5 sekundes valykite priemonę šepetėliu minkštais šereliais. Jei taikytina, tinkamo spindžio arba kanalo šepetėliu 5 sekundes valykite priemonės spindį.

3. Išimkite priemonę iš ploviklio tirpalo vonelės ir 1 minutę skalaukite po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu.
4. Nudžiovinkite priemonę suslėgtuoju oru.

Automatizuotas valymas

1. Jei valymui naudojate plovimo ir dezinfekavimo mašiną, taikykite toliau nurodytas nuostatas.

Etapas	Recirkuliacijos laikas (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas (jei taikytina)
Pirminis plovimas 1	2:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Plovimas 1	1:00	43 °C vandentiekio vanduo (nustatytoji vertė)	Fermentinis ploviklis
Neutralizuojamasis plovimas	2:00	43 °C vandentiekio vanduo (nustatytoji vertė)	Neutralaus pH ploviklis
Skalavimas 1	1:00	43 °C vandentiekio vanduo (nustatytoji vertė)	Netaikoma
Skalavimas grynų vandenių	1:00	43 °C vandentiekio vanduo (nustatytoji vertė)	Netaikoma
Džiovinimo trukmė	7:00	115 °C	Netaikoma

Pastaba: naudokite rekomenduojamas ploviklio koncentracijas pagal konkrečios plovimo ir dezinfekavimo mašinos ir (arba) ploviklio gamintojo rekomendacijas.

Norėdami sterilizuoti po valymo:

Sterilizuojamą įtaisą reikia įdėti į atskirą sterilizavimo maišelį.

Du atskiri parametrai, naudojant sterilizavimo autoklavą su pirminiu vakuuminio garu, patvirtinti **60 kartų**:

- A. Sterilizavimas esant 132 °C 4 minutes po 4 išankstinių impulsų ARBA
- B. Sterilizavimas esant 134 °C 3 minutes po 4 išankstinių impulsų

Baigus sterilizacijos ciklą.

Įtaiso džiovinimo trukmė turi būti bent 20 minučių.

Reguliariai tikrinkite, ar įtaisas nėra apgadintas. Jei jis įplyšęs, įtrūkęs ar yra neįskaitomų žymėjimų, jo nebenaudokite ir pakeiskite kitu.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

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

IŠMETIMO INSTRUKCIJA

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

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“.

Nemokama telefono linija: 800 477 5969 arba +1 805 684 9337

Nemokama fakso linija: 888 371 1530 arba +1 805 684 8594

El. paštas: order@inhealth.com Užsakymas internetu: www.inhealth.com.

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

Tarptautinis

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės el. paštu productcomplaints@inhealth.com.

Tel. +1-800-477-5969

Faks. +1-888-371-1530

Apie bet kokius pavojingus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER®-SYSTEM FOR DILATASJON/STØRRELSBESTEMMELSE

PRODUKTBESKRIVELSE

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

Blom-Singer®-systemet for dilatasjon/størrelsesbestemmelse består av tre separat tilgjengelige, ikke-sterile produkter, som vist i tabellen nedenfor. Disse produktene kan rengjøres eller steriliseres og brukes på nytt i henhold til instruksjonene som er spesifikke for hver enhet i denne håndboken.

Produkt for dilatasjon/ størrelsesbestemmelse	Klinikerbruk	Pasientbruk	Størrelse	Brukes med
Punksjonsdilator	●	●	18 Fr.	16 Fr. stemme- protese
			22 Fr.	20 Fr. stemme- protese
Størrelsesmåler for stemmeprotese	●		16 Fr.	16 Fr. stemme- protese
			20 Fr.	20 Fr. stemme- protese
Dilator-størrelsesmåler	●		18 Fr.	16 Fr. stemme- protese
			22 Fr.	20 Fr. stemme- protese

Punksjonsdilator

Blom-Singer®-punksjonsdilatoren (**diagram 1**) kan brukes av pasienten og/eller kliniker. Det er en konisk, fast silikonstent som settes inn i trakeoøsofagal punksjon (TEP) når en stemmeprotese fjernes. Formålet med produktet er å forhindre at TEP lukkes, forhindre lekkasje av spiserørets innhold gjennom en åpen TEP og inn i luftrøret under svelging og dilatere TEP som klargjøring for innsetting eller utskifting av stemmeprotese. Enheten kan også brukes til å midlertidig stente (opptil maksimalt 30 dager) TEP etter fjerning/ forskyvning av stemmeprotese.

Størrelsesmåler for stemmeprotese

Blom-Singer®-måleren for stemmeprotese (**diagram 2**) skal kun brukes av en kvalifisert kliniker. Den brukes til å måle lengden på TEP-kanalen for å bestemme riktig lengde på stemmeprotesen. 2-millimeters graderinger med merker og tall på enheten samsvarer med lengden på Blom-Singer®-stemmeprotoser. Produktet er pakket med tre innførere for størrelsesmalere. Ekstra innførere kan kjøpes separat fra InHealth Technologies®.

Dilatator-størrelsesmåler

Blom-Singer®-dilatator-størrelsesmåleren (**diagram 3**) skal kun brukes av en kvalifisert kliniker. Det er en kombinert punksjonsdilatator og størrelsesmåler for stemmeprotese. Dilatator-størrelsesmåleren brukes til å måle lengden på TEP-kanalen for å bestemme riktig stemmeproteselelgde og dilatere TEP for enkel innsetting eller utskifting av stemmeprotesen. 2-millimeters graderinger med merker og tall på enheten samsvarer med lengden på Blom-Singer® R-stemmeprotoser.

INDIKASJONER

Blom-Singer®-systemet for dilatasjon/størrelsesbestemmelse er indikert for dilatasjon, måling og opprettholdelse av TEP for gjenoppsettelse av trakeoøsofageal stemme med en stemmeprotese etter total laryngektomi. Blom-Singer®-systemet for størrelsesbestemmelse brukes kun av klinikere for måling av TEP-kanalen for å velge riktig stemmeproteselelgde.

KONTRAINDIKASJONER

Produktene i Blom-Singer®-systemet for dilatasjon/størrelsesbestemmelse er medisinske produkter som kun skal brukes av personer med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold av disse.

Disse enhetene skal ikke plasseres i små trakeostomi-luftveier hvis tilstedeværelsen hindrer pusting.

Plassering av 18 Fr. global punksjonsdilatator eller dilatator-størrelsesmåler er kontraindisert i en trakeoøsofagal punktur som er dilatert betydelig utover diameteren til en konvensjonell 16 Fr. Blom-Singer®-stemmeprotese. På samme måte skal en 22 Fr. punksjonsdilatator eller dilatator-størrelsesmåler ikke brukes i en punktur som er dilatert betydelig utover diameteren til en 20 Fr. Blom-Singer®-stemmeprotese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Produktene i Blom-Singer®-systemet for dilatasjon/størrelsesbestemmelse er medisinsk foreskrevne enheter. En kvalifisert kliniker som er opplært i bruken av disse enhetene skal foreta innledende størrelsesmåling og gi anvisninger for bruk av enheten.

Størrelsesmåleren for stemmeprotese og dilatator-størrelsesmåleren fra Blom-Singer® er medisinske enheter, og skal kun brukes av en kliniker som er opplært i bruken av dem. Størrelsesmåleren for stemmeprotese er ikke en stemmeprotese med ventil og kan ikke fungere som sådan.

Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade, må den ikke lenger brukes. Det må utvises forsiktighet for å unngå å inhalere proteseinnretninger inn i luftveiene. I det usannsynlige tilfellet at dette skulle skje, bør pasienten prøve å hoste enheten ut av luftrøret og umiddelbart søke medisinsk tilsyn hvis det ikke lykkes.

Enheden må aldri rengjøres når den er plassert i TEP eller trakeostomi. Enheten må kun rengjøres etter at den er fjernet fra TEP og trakeostomi.

Ikke bruk løsemidler eller petroleumbaserte produkter til rengjøring av disse enhetene. Slike materialer kan ødelegge enhetene.

Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk – kasser og erstatt den med en ny enhet.

KOMPLIKASJONER

Selv om det er sjeldent, kan følgende komplikasjoner oppstå: stomikontaminering eller -infeksjon som kan kreve fjerning av enheten og/eller bruk av egnet antibiotika; utilsiktet

innånding av en enhet i luftveien, noe som kan kreve fjerning av en lege; innånding av væske gjennom en TEP og inn i luftveiene, noe som kan føre til hoste eller aspirasjon; inflammatorisk reaksjon rundt TEP-stedet og dannelse av granulasjonsvev; TEP-dilatasjon som fører til lekkasje av væsker rundt enheten; forflytning av enheten og påfølgende lukning av TEP; intraktabel lekkasje rundt enheten, som krever kirurgisk revisjon eller lukking av TEP; dysfagi eller problemer med å svelge.

BRUKSANVISNING

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken. Blom-Singer®-enheten for dilatasjon/størrelsesbestemmelse og brukerens hender må alltid være rene (hansker anbefales for klinikere) for å unngå at kontaminanter introduseres i trakeostomi/TEP eller spiserøret.

Fjerning og innsetting av enheter i TEP skal kun gjøres med fri sikt til stomien (f.eks. foran et speil med et sterkt lys rettet direkte mot stomien). Unngå å berøre den delen av enhetene som vil komme inn i TEP.

Punksjonsdilator (pasient/kliniker)

Dilater TEP med en punksjonsdilator med passende diameter (se størrelsestabellen).

1. Plasser den koniske enden på dilatatoren i TEP.
2. Sett enheten forsiktig helt inn i nakkestroppen (**diagram 4**), følg vinkelen til TEP-kanalen: Hvis kanalen går rett bakover eller litt nedover, føres dilatatoren inn slik at kurven også er vendt nedover. Hvis punksjonen peker oppover, føres dilatatoren inn slik at krumningen også er oppad.
3. Fest dilatatoren nær kanten av stomien ved å holde den på plass med rene hender eller med medisinsk teip over nakkestroppen. Fjern dilatatoren hvis det oppstår brekning eller ubehag; brukere bør rådføre seg med klinikerens hvis det merkes vedvarende brekninger eller ubehag.
4. La dilatatoren være på plass i 5 minutter, eller lenger om nødvendig, for å tilstrekkelig dilater TEP og tillate innsetting av stemmeprotesen/størrelsesmåleren* (*kun kliniker).
5. Hvis det ble brukt medisinsk teip, skal teipen fjernes fra nakkestroppen. Ta godt tak i dilatatoren, og trekk den forsiktig ut av TEP.
6. Sett umiddelbart inn en stemmeprotese/størrelsesmåler* i henhold til bruksanvisningen som følger med den valgte enheten (*kun kliniker).

Dilatator-størrelsesmåler (kun kliniker)

For å dilatere og måle TEP-kanalen, bruk en dilatator-størrelsesmåler med passende diameter (se størrelsestabellen).

Mål alltid TEP-kanalen for å bekrefte riktig lengde på stemmeprotesen før du velger og setter inn en stemmeprotese.

1. Sett forsiktig dilatator-størrelsesmåleren med riktig diameter (se størrelsestabellen) helt inn i TEP (**diagram 5**), følg vinkelen til TEP-kanalen: Hvis TEP-kanalen går rett bakover eller litt nedover, sett dilatator-størrelsesmåleren inn slik at kurven også rettes nedover; Dersom punksjonen peker oppover, sett inn dilatator-størrelsesmåleren slik at krumningen også er oppad. Fjern dilatator-størrelsesmåleren hvis pasienten opplever brekninger eller ubehag.
2. Trekk dilatator-størrelsesmåleren forsiktig tilbake til du merker lett motstand, noe som indikerer at de øsofageale vingene er plassert mot den anteriore veggen av spiserøret (**diagram 6**). Hvis dilatator-størrelsesmåleren trekkes for hardt ut, kan den komprimere TEP-kanalen, noe som resulterer i en kortere, feilaktig måling.
3. Legg merke til markøren og størrelsesnummeret som er nærmest inngangen til TEP, og velg en Blom-Singer®-stemmeprotese av tilsvarende størrelse. Hvis målingen er mellom

to markører, velger du en stemmeprotese med lengre lengde.

4. Sett dilatator-størrelsesmåleren helt inn igjen, og fest nakkestroppen ved å holde den på plass med rene hender eller med medisinsk teip på pasientens hals. La dilatator-størrelsesmåleren være i TEP for å dilatere i 5 minutter, eller lenger om nødvendig, for å tillate innsetting av den valgte stemmeprotesen.
5. Hvis det ble brukt medisinsk teip, skal teipen fjernes fra nakkestroppen. Ta godt tak i dilatator-størrelsesmåleren, og trekk den forsiktig ut av TEP.
6. Sett umiddelbart inn stemmeprotesen i henhold til bruksanvisningen som følger med den valgte stemmeprotesen.

Størrelsesmåler for stemmeprotese (kun kliniker)

For å måle TEP-kanalen, bruk en størrelsesmåler for stemmeprotese med passende diameter (se størrelsestabellen). Bruk kun innføringsenhetene som medfølger produktet (eller i utskiftingspakker).

Mål alltid TEP-kanalen for å bekrefte riktig lengde på stemmeprotesen før du velger og setter inn en stemmeprotese.

1. Plasser enden av innføreren inn i den åpne enden til størrelsesmåleren for stemmeprotese (**diagram 7**). Unngå å berøre den delen som settes inn i TEP.
2. Fest nakkestroppen for størrelsesmåleren for stemmeprotese sikkert over sikkerhetsklemmen til innføreren (**diagram 8**). Dette skal forhindre utilsiktet forskyvning av enheten under innføring i TEP.
3. Hold enden av innførerpinnen og sett størrelsesmåleren for stemmeprotese helt inn i TEP til lufrøskragen møter den posteriore lufrøveggen (**diagram 9**).
4. Trekk størrelsesmåleren for stemmeprotese forsiktig tilbake til du merker svært lett motstand, noe som indikerer at den øsofageale kragen er plassert mot den anteriore veggen av spiserøret (**diagram 10a**). Hvis størrelsesmåleren for stemmeprotese trekkes for hardt ut, kan den komprimere TEP-kanalen, noe som resulterer i en kortere, feilaktig måling.
5. Legg merke til markøren og størrelsesnummeret som er nærmest inngangen til TEP (**diagram 10b**), og velg en Blom-Singer®-stemmeprotese av tilsvarende størrelse. Hvis målingen er mellom to markører, velger du en stemmeprotese med lengre lengde.
6. Fjern størrelsesmåleren for stemmeprotese forsiktig, og bytt den ut med en Punksjonsdilatator.
7. Fortsett med dilatasjon og umiddelbar innføring av stemmeprotesen i henhold til bruksanvisningen som medfølger den valgte stemmeprotesen.

RENGJØRING AV ENHETEN: Punksjonsdilatator (for gjenbruk på én pasient)

Punksjonsdilatator kan rengjøres og brukes på nytt av én enkelt pasient. Rengjør Punksjonsdilatator grundig med et mildt rengjøringsmiddel og skyll under en sterk stråle med vann fra springen. Tørk dilatatoren med steril gas. Når enheten er rengjort og er fullstendig tørr, oppbevares den i en ren plastpose som kan forsegles. Håndter alltid med rene hender, og unngå å berøre deler av dilatatoren som skal føres inn i TEP. Inspiser enheten rutinemessig for strukturell skade. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade, må enheten ikke lenger brukes, men byttes ut.

ANVISNINGER FOR STERILISERING OG GJENBRUK PÅ SYKEHUS

Følgende enheter i Blom-Singer®-systemet for dilatasjons-/størrelsesbestemmelse kan rengjøres og steriliseres for gjenbruk mellom pasienter til en grense på **60 gangers bruk**: punksjonsdilatator, dilatator-størrelsesmåler, stemmeprotese måler (IKKE størrelsesmålerens innføringspinne).

Rengjør enheten før sterilisering ved å følge en av disse prosedyrene:

Manuell rengjøring

1. Skyll enheten under rennende springvann i 90 sekunder. Bruk en myk børste til å børste enheten i 5 sekunder under skylling. Bruk en lumen- eller kanalbørste av passende størrelse til å børste enhetens lumen i 5 sekunder, hvis aktuelt.
2. Legg enheten i en klargjort enzymatisk rengjøringsløsning i 1 minutt (følg produsentens anvisninger for fortynning). Bruk en myk børste til å børste enheten i 5 sekunder i rengjøringsløsningen. Bruk en lumen- eller kanalbørste av passende størrelse til å børste enhetens lumen i 5 sekunder, hvis aktuelt.
3. Fjern enheten fra karet med rengjøringsløsning, og skyll under rennende springvann i 1 minutt.
4. Bruk trykkluft til å tørke enheten.

Automatisert rengjøring

1. Dersom det brukes en vaske-/desinfeksjonsmaskin, bruk følgende innstillinger:

Stadium	Resirkulasjonstid (minutter)	Temperatur	Type rengjøringsmiddel (hvis aktuelt)
Forvask 1	2:00	Kaldt springvann	N/A
Vask 1	1:00	43 °C springvann (settpunkt)	Enzymatisk rengjøringsløsning
Nøytraliseringsvask	2:00	43 °C springvann (settpunkt)	pH-nøytralt rengjøringsmiddel
Skylling 1	1:00	43 °C springvann (settpunkt)	N/A
Skylling med rent vann	1:00	43 °C springvann (settpunkt)	N/A
Tørketid	7:00	115 °C	N/A

Merk: Bruk anbefalte vaskemiddelkonsentrasjoner basert på anbefalingene fra produsentene av spesifikke vaske-/desinfeksjonsmaskiner og/eller rengjøringsmidler.

Sterilisering etter rengjøring:

Enheten som skal steriliseres, må plasseres i én enkelt steriliseringspose.

To separate parametre ved bruk av prevakuum dampsteriliseringsautoklaving er validert til en grense på **60 gangers bruk**:

A. Sterilisering ved 132°C i 4 minutter etter å ha utført 4 prekondisjoneringspulser
ELLER

B. Sterilisering ved 134°C i 3 minutter etter å ha utført 4 prekondisjoneringspulser

Etter at steriliseringssyklusen er fullført:

La enheten tørke i minimum 20 minutter.

Inspiser enheten rutinemessig for skade. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller uleselige markører, enheten ikke lenger brukes, men byttes ut.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

Blom-Singer®-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies®.

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

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

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

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

Internasjonalt

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for informasjon om distributører.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

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

Tlf.: 1-800-477-5969

Faks: 1-888-371-1530

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

POLSKI

SYSTEM ROZSZERZANIA/WYMIAROWANIA BLOM-SINGER®

OPIS PRODUKTU

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

System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® składa się z trzech dostępnych oddzielnie, niejałowych produktów (patrz tabela poniżej). Produkty te można czyścić lub sterylizować i ponownie stosować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi poszczególnych urządzeń podanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

System systemu rozszerzania/wymiarowania	Do użytku klinicysty	Do użytku pacjenta	Rozmiar	Do stosowania z:
Rozszerzacz nakłuć	•	•	18 Fr	Protezy głosowe 16 Fr
			22 Fr	Protezy głosowe 20 Fr
Przymiar protezy głosowej	•		16 Fr	Protezy głosowe 16 Fr
			20 Fr	Protezy głosowe 20 Fr
Rozszerzacz-przymiar	•		18 Fr	Protezy głosowe 16 Fr
			22 Fr	Protezy głosowe 20 Fr

Rozszerzacz nakłuć

Rozszerzacz nakłuć Blom-Singer® (**schemat 1**) jest dostępny do stosowania przez pacjenta i/lub lekarza. Jest on zwężającym się, litym stentem silikonowym wprowadzanym do nakłucia tchawiczo-przełykowego (TEP) po wyjęciu protezy głosowej. Jest on przeznaczony do zapobiegania zamknięciu TEP, zapobiegania wyciekowi treści przełykowej przez otwarte TEP do tchawicy podczas przełykania, a także rozszerzania TEP w celu przygotowania do łatwiejszego wprowadzania protezy głosowej. Urządzenie może być również stosowane do tymczasowego stentowania TEP (przez maksymalnie 30 dni) po zdjęciu/wysunięciu protezy głosowej.

Przymiar protezy głosowej

Przymiar protezy głosowej Blom-Singer® (**schemat 2**) jest dostępny wyłącznie do użytku przez wykwalifikowanego lekarza. Służy do pomiaru długości kanału TEP w celu określenia odpowiedniej długości protezy głosowej. Podziałka 2-milimetrowa na urządzeniu odpowiada długościom protez głosowych Blom-Singer®. Produkt jest pakowany z trzema przewodnikami przymiaru. Wymienne przewodnice są dostępne osobno w firmie InHealth Technologies®.

Rozszerzacz-przymiar

Rozszerzacz-przymiar Blom-Singer® (**schemat 3**) jest dostępny wyłącznie do użytku przez wykwalifikowanego lekarza. Jest on połączeniem rozszerzacza nakłuć i przymiaru protezy głosowej. Rozszerzacz-przymiar służy do pomiaru długości kanału TEP w celu określenia odpowiedniej długości protezy głosowej i rozszerzenia TEP w celu ułatwienia wprowadzania lub wymiany protezy głosowej. Podziałka 2-milimetrowa na urządzeniu odpowiada długościom protez głosowych Blom-Singer®.

WSKAZANIA

System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® jest wskazany do rozszerzania, mierzenia i utrzymywania TEP na potrzeby przywrócenia mowy tchawiczo-przełykowej z protezą głosową po całkowitej laryngotomii. System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® jest stosowany tylko przez lekarzy do mierzenia kanału TEP przy doborze odpowiedniej długości protezy głosowej.

PRZECIWSKAZANIA

Produkty systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® są urządzeniami medycznymi i powinny być używane tylko przez doświadczonych osoby wyszkolone w zakresie używania i konserwacji.

Urządzeń nie należy umieszczać w małych otworach tracheostomijnych, jeśli ich obecność utrudnia oddychanie.

Stosowanie rozszerzacza nakłuć lub rozszerzacza-przymiaru o rozmiarze 18 Fr jest przeciwwskazane w przypadku nakłucia tchawiczo-przełykowego, które rozszerzyło się znacznie powyżej średnicy konwencjonalnej protezy głosowej Blom-Singer® o rozmiarze 16 Fr. Nie należy również stosować rozszerzacza nakłuć ani rozszerzacza-przymiaru o rozmiarze 22 Fr w przypadku nakłucia, które rozszerzyło się znacznie powyżej średnicy protezy głosowej Blom-Singer® o rozmiarze 20 Fr.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkty systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® są urządzeniami dostępnymi na receptę. Wykwalifikowany lekarz przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania.

Przymiar protezy głosowej i rozszerzacz-przymiar Blom-Singer® są urządzeniami medycznymi i powinny być używane wyłącznie przez lekarza wyszkolonego w zakresie ich używania. Przymiar protezy głosowej nie jest protezą głosową wyposażoną w zastawkę i nie może być używany w charakterze takiej protezy.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć inhalacji urządzeń protetycznych do dróg oddechowych. Jeśli dojdzie do tej mało prawdopodobnej sytuacji, pacjent powinien podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy, kaszląc, a jeśli się ona nie powiedzie, niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską.

Nigdy nie należy czyścić urządzenia, gdy znajduje się ono w TEP lub tracheostomii. Czyścić urządzenie wyłącznie po jego wyjęciu z TEP lub tracheostomii.

Do czyszczenia tych urządzeń nie należy używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych. Te materiały mogą uszkodzić urządzenia.

Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Należy je wyrzucić i wymienić urządzenie na nowe.

POWIKŁANIA

Chociaż jest to rzadkie, mogą wystąpić następujące komplikacje: zanieczyszczenie lub zakażenie stomii mogące wymagać usunięcia rozszerzacza i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; inhalacja protezy głosowej do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; inhalacja płynów przeciekających przez TEP do dróg oddechowych mogąca powodować kaszel lub prowadzić do aspiracji; reakcja zapalna wokół miejsca TEP i wytworzenie ziarniny; rozszerzenie TEP powodujące wyciek płynów w miejscu założenia urządzenia; zmiana położenia urządzenia powodująca zamknięcie TEP; ciągły wyciek płynów w miejscu założenia urządzenia wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia TEP; dysfagia, czyli utrudnione przełykanie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi. System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® i ręce użytkownika powinny zawsze być czyste (lekarzowi zaleca się noszenie rękawiczek), aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do tracheostomii, TEP i przełyku.

Usuwanie i ponowne wprowadzanie urządzeń do kanału TEP należy wykonywać przy dobrej widoczności stomii (np. przed lustrem, przy jasnym świetle skierowanym bezpośrednio na stomię). Nie należy dotykać części urządzeń, która zostanie umieszczona w TEP.

Rozszerzacz nakłuć (pacjent/lekarz)

TEP należy rozszerzać przy użyciu rozszerzacza nakłuć o odpowiedniej średnicy (patrz tabela rozmiarów).

1. Umieścić końcówkę stożkową rozszerzacza w TEP.
2. Delikatnie wprowadzić urządzenie całkowicie do paska szyjnego (**schemat 4**), zgodnie z kątem kanału TEP: jeśli kanał jest skierowany prosto do tyłu lub lekko w dół, należy wprowadzić rozszerzacz tak, aby jego krzywizna również była skierowana w dół. Jeśli kanał nakłucia jest skierowany ku górze, rozszerzacz należy wprowadzać tak, aby jego krzywizna również była skierowana ku górze.
3. Zamocować rozszerzacz w pobliżu krawędzi stomii, przytrzymując go czystymi rękami lub medyczną taśmą samoprzylepną w poprzek paska na szyję. W przypadku krztuszenia się lub dyskomfortu należy usunąć rozszerzacz; w przypadku zauważenia krztuszenia lub dyskomfortu użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem.
4. Pozostawić rozszerzacz w nakłuciu przez 5 minut (lub dłużej w zależności od potrzeby), tak aby odpowiednio rozszerzyć TEP i umożliwić wprowadzenie protezy głosowej/przymiaru* (*Tylko lekarz).
5. W przypadku stosowania medycznej taśmy samoprzylepnej należy zdjąć taśmę z paska szyjnego. Mocno chwycić rozszerzacz i ostrożnie wycofać go z TEP.
6. Natychmiast wprowadzić protezę głosową/przymiar* zgodnie z instrukcją obsługi

dostarczoną z wybranym urządzeniem (* Tylko lekarz).

Rozszerzacz-przymiar (Tylko lekarz)

Aby rozszerzyć i zmierzyć kanał TEP, należy użyć rozszerzacza-przymiaru o odpowiedniej średnicy (patrz tabela rozmiarów).

Przed wyborem i wprowadzeniem protezy głosowej należy zawsze zmierzyć kanał TEP w celu potwierdzenia, że długość protezy jest odpowiednia.

1. Delikatnie wprowadzić rozszerzacz-przymiar o odpowiedniej średnicy (patrz tabela rozmiarów) do TEP (**schemat 5**), zgodnie z kątem kanału TEP: jeśli kanał TEP jest skierowany prosto do tyłu lub lekko w dół, należy wprowadzić rozszerzacz-przymiar tak, aby jego krzywizna również była skierowana w dół; jeśli nakłucie jest skierowane w górę, należy wprowadzić rozszerzacz-przymiar tak, aby jego krzywizna również była skierowana w górę. W przypadku krztuszenia się lub dyskomfortu pacjenta należy usunąć rozszerzacz.
2. Ostrożnie wycofać rozszerzacz-przymiar do momentu pojawienia się bardzo delikatnego oporu świadczącego o tym, że skrzydełka przełykowe są umiejscowione na przedniej ścianie przełyku (**schemat 6**). Zbyt mocne pociąganie za rozszerzacz-przymiar może ucisnąć kanał TEP i skutkować krótszym, błędnym pomiarem.
3. Należy zanotować znacznik i numer rozmiaru, który znajduje się najbliżej wejścia do TEP, i wybrać protezę głosową Blom-Singer® o odpowiednim rozmiarze. Jeśli pomiar wypadł pomiędzy dwoma znacznikami, należy wybrać protezę głosową o większej długości.
4. Całkowicie wprowadzić ponownie rozszerzacz-przymiar i przymocować pasek szyjny, przytrzymując go w miejscu czystymi rękami lub medyczną taśmą samoprzylepną do szyi pacjenta. Pozostawić rozszerzacz-przymiar w TEP przez 5 minut w celu wykonania poszerzenia lub w razie konieczności dłużej, aby umożliwić wprowadzenie wybranej protezy głosowej.
5. W przypadku stosowania medycznej taśmy samoprzylepnej należy zdjąć taśmę z paska szyjnego. Mocno chwycić rozszerzacz i ostrożnie wycofać go z TEP.
6. Natychmiast wprowadzić protezę zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z wybraną protezą głosową.

Przymiar protezy głosowej (tylko lekarz)

Aby rozszerzyć i zmierzyć kanał TEP, należy użyć przymiaru protezy głosowej o odpowiedniej średnicy (patrz tabela rozmiarów). Należy używać wyłącznie prowadnic zapakowanych razem z produktem (lub w opakowaniach zamiennych).

Przed wyborem i wprowadzeniem protezy głosowej należy zawsze zmierzyć kanał TEP w celu potwierdzenia, że długość protezy jest odpowiednia.

1. Umieścić końcówkę prowadnicy w otwartym końcu przymiaru protezy głosowej (**schemat 7**). Unikać dotykania części wkładanej do TEP.
2. Zaczepić pasek na szyję przymiaru protezy głosowej na kołku zabezpieczającym prowadnicę (**schemat 8**). Ma to na celu zapobieżenie niezamierzonemu zsunięciu się urządzenia z prowadnicy podczas wprowadzania do kanału TEP.
3. Przytrzymać koniec prowadnicy i wprowadzić przymiar protezy głosowej całkowicie do TEP, aż kołnierz tchawiczy zetknie się z tylną ścianą tchawicy (**schemat 9**).
4. Ostrożnie wycofać przymiar protezy głosowej do momentu pojawienia się lekkiego oporu świadczącego o tym, że kołnierz przełykowy został osadzony na przedniej ścianie przełyku (**schemat 10a**). Zbyt mocne pociąganie za przymiar protezy głosowej może ucisnąć kanał TEP i skutkować krótszym, błędnym pomiarem.
5. Należy zanotować znacznik i numer rozmiaru, który znajduje się najbliżej wejścia do TEP (**schemat 10b**), i wybrać protezę głosową Blom-Singer® o odpowiednim rozmiarze.

Jeśli pomiar wypadł pomiędzy dwoma znacznikami, należy wybrać protezę głosową o większej długości.

6. Ostrożnie wyjąć przymiar protezy głosowej i zastąpić go rozszerzaczem nakłuć.
7. Kontynuować rozszerzanie i natychmiastowe wprowadzanie protezy głosowej zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną z wybraną protezą głosową.

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA: Rozszerzacz nakłuć (do ponownego użycia u jednego pacjenta)

Rozszerzacz nakłuć może być czyszczony i ponownie użyty przez jednego pacjenta. Rozszerzacz należy dokładnie oczyścić przy użyciu łagodnego detergentu i spłukać silnym strumieniem wody z kranu. Osuszyć rozszerzacz przy użyciu jałowego gazika. Po wyczyszczeniu i całkowitym osuszeniu rozszerzacz przechowywać w czystym, plastikowym woreczku strunowym. Nie dotykać rozszerzacza brudnymi dłońmi oraz unikać dotykania tych części rozszerzacza, które zostaną umieszczone w TEP. Rutynowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń strukturalnych. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych urządzenia należy przerwać użytkowanie urządzenia i wymienić je na nowe.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI I PONOWNEGO UŻYTKOWANIA OBOWIĄZUJĄCE W PLACÓWCE

Następujące urządzenia systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer® można czyścić i wyjaławiać w celu ponownego użycia pomiędzy pacjentami do limitu **60 zastosowań**: rozszerzacz nakłuć, rozszerzacz-przymiar, przymiar protezy głosowej (NIE dotyczy przewodnicy przymiaru).

Przed sterylizacją należy oczyścić wyrób, stosując jedną z poniższych procedur:

Czyszczenie ręczne

1. Wyrób należy płukać przez 90 sekund pod zimną bieżącą wodą gospodarczą. Podczas płukania czyścić wyrób przez 5 sekund przy użyciu szczotki o miękkim włosiu. W razie potrzeby czyścić światło/wnętrze wyrobu przez 5 sekund przy użyciu specjalnej szczotki o odpowiednim rozmiarze.
2. Zanurzyć wyrób w przygotowanym roztworze detergentu enzymatycznego na 1 minutę (zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą rozcieńczenia). Po zanurzeniu czyścić wyrób przez 5 sekund przy użyciu szczotki o miękkim włosiu. W razie potrzeby czyścić światło/wnętrze wyrobu przez 5 sekund przy użyciu specjalnej szczotki o odpowiednim rozmiarze.
3. Wyjąć wyrób z kąpieli w roztworze detergentu i płukać przez 1 minutę pod bieżącą wodą użytkową.
4. Osuszyć wyrób za pomocą sprężonego powietrza.

Czyszczenie automatyczne

1. W przypadku korzystania z myjni-dezynfektora do czyszczenia należy ustawić następujące parametry:

Etap	Czas recykulacji (minuty)	Temperatura	Rodzaj detergentu (w stosownych przypadkach)
Wstępne mycie 1	2:00	Zimna woda z kranur	Nd.
Mycie 1	1:00	Woda z kranu 43°C (ustawiona temperatura)	Detergent enzymatyczny
Mycie neutralizujące	2:00	Woda z kranu 43°C (ustawiona temperatura)	Detergent o neutralnym pH
Płukanie 1	1:00	Woda z kranu 43°C (ustawiona temperatura)	Nd.
Płukanie czystą wodą	1:00	Woda z kranu 43°C (ustawiona temperatura)	Nd.
Czas suszenia	7:00	115°C	Nd.

Uwaga: stosować zalecane stężenia detergentu zgodnie z instrukcją konkretnej myjni-dezynfektora i/lub zaleceniami producenta detergentu.

Sterylizacja po czyszczeniu:

Urządzenie przeznaczone do sterylizacji należy umieścić w jednym woreczku do sterylizacji. Do wartości granicznych **60 zastosowań** zostały zatwierdzone dwa oddzielne parametry w autoklawie sterylizacji parowej z próżnią wstępną:

A. Sterylizacja przy 132°C przez 4 minuty po wykonaniu 4 impulsów warunkujących LUB

B. Sterylizacja przy 134°C przez 3 minuty po wykonaniu 4 impulsów warunkujących

Po zakończeniu cyklu sterylizacji:

Urządzenie wymaga minimalnego czasu suszenia wynoszącego 20 minut.

Rutynowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń. W przypadku rozdarć, pęknięć lub nieczytelnych oznaczeń należy przerwać użytkowanie urządzenia i wymienić je na nowe.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

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

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer® można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies®.

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

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

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

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

Informações internacionais

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU / POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolenia z urządzenia prosimy o kontakt na adres productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE DILATAÇÃO/DIMENSIONAMENTO BLOM-SINGER®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

O sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer® consiste em três produtos não estéreis disponíveis separadamente, como mostrado na tabela abaixo. Esses produtos podem ser limpos ou esterilizados e reutilizados de acordo com as instruções específicas para cada dispositivo neste manual.

Produto do sistema de dilatação/dimensionamento	Uso pelo médico	Uso pelo paciente	Tamanho	Usar com
Dilatador da punção	●	●	18 Fr	Próteses vocais 16 Fr
			22 Fr	Próteses vocais 20 Fr
Dimensionador da prótese vocal	●		16 Fr	Próteses vocais 16 Fr
			20 Fr	Próteses vocais 20 Fr
Dimensionador-dilatador	●		18 Fr	Próteses vocais 16 Fr
			22 Fr	Próteses vocais 20 Fr

Dilatador da punção

O dilatador da punção Blom-Singer® (**diagrama 1**) está disponível para uso pelo paciente e/ou pelo médico. O dispositivo consiste em um stent cônico de silicone sólido que é inserido na punção traqueoesofágica (PTE) após a remoção da prótese vocal. Seu objetivo é evitar o fechamento da PTE, impedir o vazamento do conteúdo do esôfago pela PTE aberta para a traqueia durante a deglutição e dilatar a PTE na preparação da inserção ou substituição da prótese vocal. O dispositivo também pode funcionar como um stent temporário da PTE (no máximo por 30 dias) após a remoção/desalojamento da prótese vocal.

Dimensionador da prótese vocal

O dimensionador de prótese vocal Blom-Singer® (**diagrama 2**) só está disponível para uso por um médico qualificado. Ele é usado para medir o comprimento do trato da PTE para a determinação do comprimento adequado da prótese vocal. Marcações e números incrementais de 2 milímetros no dispositivo correspondem aos comprimentos das próteses

vocais Blom-Singer®. O produto é embalado com três dispositivos de inserção. Dispositivos de inserção de reposição podem ser adquiridos separadamente na InHealth Technologies®.

Dimensionador-dilatador

O dimensionador-dilatador Blom-Singer® (**diagrama 3**) só está disponível para uso por um médico qualificado. Ele é uma combinação de dilatador da punção e dimensionador da prótese vocal. O dimensionador-dilatador é usado para medir o comprimento do trato da PTE para a determinação do comprimento adequado da prótese vocal e para dilatar a PTE para facilitar a inserção ou substituição da prótese vocal. Marcações e números incrementais de 2 milímetros no dispositivo correspondem aos comprimentos das próteses vocais Blom-Singer®.

INDICAÇÕES

O Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer® é indicado para a dilatação, medição e manutenção de uma PTE para restauração de voz traqueoesofágica com uma prótese vocal, após uma laringectomia total. O Sistema de dimensionamento Blom-Singer® só é utilizado pelos médicos para a medição do trato da PTE para selecionar o comprimento adequado da prótese vocal.

CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer® são dispositivos médicos e só devem ser usados por indivíduos com experiência e treinamento no seu uso e cuidados. Esses dispositivos não devem ser colocados em vias aéreas traqueostomais pequenas, caso sua presença obstrua a respiração.

A colocação de um dilatador da punção ou dimensionador-dilatador 18 Fr é contraindicada em punções traqueoesofágicas substancialmente dilatadas além do diâmetro de uma prótese vocal Blom-Singer® 16 Fr convencional. Da mesma forma, um dilatador da punção ou dimensionador-dilatador 22 Fr não deve ser usado em punções substancialmente dilatadas além do diâmetro de uma prótese vocal Blom-Singer® 20 Fr.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Os produtos do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer® são dispositivos prescritos para fins médicos. O dimensionamento inicial e as instruções de uso devem ser fornecidos por um médico qualificado e treinado no uso desses dispositivos específicos.

O dimensionador da prótese vocal e o dimensionador-dilatador Blom-Singer® são dispositivos médicos e só devem ser usados por um médico treinado no uso deles. O dimensionador da prótese vocal não é uma prótese vocal com válvula nem deve funcionar como uma.

Interrompa o uso se houver fissuras, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo. Deve-se tomar cuidado para evitar a aspiração de dispositivos protéticos pela via aérea. Caso isso ocorra, o paciente deverá tentar tossir o dispositivo para fora da traqueia e procurar ajuda médica imediatamente, se não conseguir fazê-lo.

Nunca limpe o dispositivo enquanto ele estiver posicionado na PTE ou no traqueostoma. Somente limpe o dispositivo depois de removê-lo da PTE e do traqueostoma.

Não use solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar esses dispositivos. Esses materiais podem danificar os dispositivos.

Não utilize o dispositivo caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta acidentalmente antes do uso; descarte-o e substitua-o por um novo dispositivo.

COMPLICAÇÕES

Embora raras, as seguintes complicações podem ocorrer: contaminação ou infecção do estoma, o que pode exigir a remoção do dispositivo e/ou o uso de antibióticos apropriados; inalação

acidental de um dispositivo para o interior da via aérea, o que pode exigir a remoção por um médico; inalação de líquidos através da PTE para dentro da via aérea, o que pode fazer com que o paciente tussa ou aspire os líquidos; reações inflamatórias em volta do local da PTE e formação de tecido granuloso; dilatação da PTE, resultando em vazamento de fluidos em volta do dispositivo; deslocamento do dispositivo e subsequente fechamento da PTE; vazamento intratável em torno do dispositivo, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da PTE; disfagia (dificuldade de deglutição).

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções. O dispositivo de dilatação/dimensionamento Blom-Singer® e as mãos do usuário devem sempre estar limpas (é recomendável o uso de luvas pelos médicos) para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na PTE ou no esôfago.

A remoção e a inserção de dispositivos na PTE só devem ser feitas com uma visualização clara do estoma (p. ex., em frente a um espelho com uma luz brilhante focalizada no estoma). Evite tocar na parte dos dispositivos que entrará na PTE.

Dilatador da punção (paciente/médico)

Dilate a PTE com um dilatador da punção com diâmetro apropriado (consulte a tabela de dimensionamento).

1. Posicione a ponta cônica do dilatador na PTE.
2. Insira cuidadosamente o dispositivo por completo na correia do pescoço (**diagrama 4**), seguindo o ângulo do trato da PTE: se o trato se curvar diretamente para trás ou ligeiramente para baixo, insira o dilatador de modo que sua curvatura também seja direcionada para baixo. Se a punção se curvar para cima, insira o dilatador de modo que sua curvatura também seja direcionada para cima.
3. Prenda o dilatador perto da borda do estoma mantendo-o no lugar com as mãos limpas ou com fita adesiva médica em volta da correia do pescoço. Remova o dilatador caso ocorra engasgo ou desconforto; os usuários deverão consultar o médico se for observado engasgo ou desconforto persistente.
4. Deixe o dilatador no lugar por cinco minutos ou mais, se necessário, para dilatar suficientemente a PTE e permitir a inserção da prótese vocal/dimensionador* (*somente o médico).
5. Se tiver sido usada fita adesiva médica, remova a fita da correia do pescoço. Segure firmemente o dilatador e retire-o cuidadosamente da PTE.
6. Insira imediatamente uma prótese vocal/dimensionador* de acordo com as instruções de uso fornecidas com o dispositivo selecionado (*somente o médico).

Dimensionador-dilatador (somente o médico)

Para dilatar e medir o trato da PTE, use o dimensionador-dilatador de diâmetro apropriado (consulte a tabela de dimensionamento).

Sempre meça o trato da PTE para confirmar o comprimento correto da prótese vocal antes de selecionar e inserir uma prótese vocal.

1. Insira cuidadosamente o dimensionador-dilatador de diâmetro apropriado (consulte a tabela de dimensionamento) por completo na PTE (**diagrama 5**), seguindo o ângulo do trato da PTE: se o trato da PTE se curvar diretamente para trás ou ligeiramente para baixo, insira o dimensionador-dilatador de modo que sua curvatura também seja direcionada para baixo; se a punção se curvar para cima, insira o dimensionador-dilatador de modo que sua curvatura também seja direcionada para cima. Remova o dimensionador-dilatador se o paciente apresentar engasgos ou desconforto.

1. Remova cuidadosamente o dimensionador-dilatador até que seja detectada uma suave resistência, indicando que as "asas" do esôfago estão encostadas na parede anterior do esôfago (**diagrama 6**). O ato de puxar o dimensionador-dilatador com muita força pode comprimir o trato da PTE, resultando em uma medição errônea mais curta.
2. Observe o marcador e o número de tamanho mais próximo à entrada da PTE e selecione uma prótese vocal Blom-Singer® de tamanho correspondente. Se a medição obtida estiver entre dois marcadores, selecione a prótese vocal de maior comprimento.
3. Reinstale por completo o dimensionador-dilatador e prenda a correia do pescoço mantendo-a no lugar com as mãos limpas ou com fita adesiva médica no pescoço do paciente. Deixe o dimensionador-dilatador na PTE para dilatação por cinco minutos ou mais, se necessário, para permitir a inserção da prótese vocal selecionada.
4. Se tiver sido usada fita adesiva médica, remova a fita da correia do pescoço. Segure firmemente o dimensionador-dilatador e retire-o cuidadosamente da PTE.
5. Insira imediatamente a prótese vocal de acordo com as instruções de uso fornecidas com a prótese vocal selecionada.

Dimensionador da prótese vocal (somente o médico)

Para medir o trato da PTE, use o dimensionador da prótese vocal de diâmetro apropriado (consulte a tabela de dimensionamento). Use somente os dispositivos de inserção embalados com o produto (ou em embalagens de reposição).

Sempre meça o trato da PTE para confirmar o comprimento correto da prótese vocal antes de selecionar e inserir uma prótese vocal.

1. Coloque a ponta do dispositivo de inserção na extremidade aberta do dimensionador da prótese vocal (**diagrama 7**). Evite tocar na parte que será inserida na PTE.
2. Prenda a correia do pescoço no dimensionador da prótese vocal com segurança por cima da cavilha de segurança do dispositivo de inserção (**diagrama 8**). Isso deve impedir o deslocamento acidental do dispositivo durante a inserção na PTE.
3. Segure a extremidade do dispositivo de inserção e insira o dimensionador da prótese vocal por completo na PTE até que o colar traqueal encontre a parede posterior da traqueia (**diagrama 9**).
4. Remova cuidadosamente o dimensionador da prótese vocal até que uma resistência muito suave seja detectada, indicando que o anel esofágico está encostado na parede anterior do esôfago (**diagrama 10a**). O ato de puxar o dimensionador da prótese vocal com muita força pode comprimir o trato da PTE, resultando em uma medição errônea mais curta.
5. Observe o marcador e o número de tamanho mais próximo à entrada da PTE (**diagrama 10b**) e selecione uma prótese vocal Blom-Singer® de tamanho correspondente. Se a medição obtida estiver entre dois marcadores, selecione a prótese vocal de maior comprimento.
6. Remova cuidadosamente o dimensionador da prótese vocal e substitua-o por um dilatador da punção.
7. Faça a dilatação e a inserção imediata da prótese vocal de acordo com as instruções de uso fornecidas com a prótese vocal selecionada.

LIMPEZA DO DISPOSITIVO: dilatador da punção (para reutilização em um único paciente)

O dilatador da punção pode ser limpo e reutilizado por um único paciente. Limpe por completo o dilatador da punção com um detergente neutro e enxágue em água corrente abundante. Seque o dilatador com gaze esterilizada. Depois que o dilatador estiver limpo e completamente seco, ele deverá ser armazenado em um saco plástico limpo que pode ser selado. Sempre manuseie o dilatador com as mãos limpas e evite tocar nas partes que entrarão na PTE. Inspeção o dispositivo regularmente para verificar se há danos

estruturais. Se houver fissuras, rachaduras ou danos estruturais, interrompa o uso e substitua o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Os seguintes dispositivos do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer® podem ser limpos e esterilizados para reutilização entre pacientes até o limite de **60 usos**: dilatador da punção, dilatador dimensionador, dimensionador da prótese vocal (NÃO o dispositivo de inserção do medidor).

Antes da esterilização, limpe o dispositivo seguindo um destes procedimentos:

Limpeza manual

1. Enxágue o dispositivo com água corrente fria durante 90 segundos. Durante o enxágue, use uma escova de cerdas macias para limpar o dispositivo durante cinco segundos. Use uma escova de lúmen ou de canal de tamanho adequado para limpar o lúmen do dispositivo durante cinco segundos, conforme aplicável.
2. Mergulhe o dispositivo em uma solução preparada de detergente enzimático durante um minuto (seguindo as instruções de diluição do fabricante). Durante a imersão, use uma escova de cerdas macias para limpar o dispositivo durante cinco segundos. Use uma escova de lúmen ou de canal de tamanho adequado para limpar o lúmen do dispositivo durante cinco segundos, conforme aplicável.
3. Remova o dispositivo da solução de detergente e enxágue-o com água corrente fria durante um minuto.
4. Seque o dispositivo com ar pressurizado.

Limpeza automática

1. Se estiver utilizando uma lavadora desinfetadora para limpeza, use estas configurações:

Estágio	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente (se aplicável)
Pré-lavagem 1	2:00	Água corrente fria	N/D
Lavagem 1	1:00	Água corrente a 43 °C (ponto de ajuste)	Detergente enzimático
Lavagem de neutralização	2:00	Água corrente a 43 °C (ponto de ajuste)	Detergente com pH neutro
Enxágue 1	1:00	Água corrente a 43 °C (ponto de ajuste)	N/D
Enxágue em água purificada	1:00	Água corrente a 43 °C (ponto de ajuste)	N/D
Tempo de secagem	7:00	115 °C	N/D

Observação: use as concentrações de detergente indicadas segundo as recomendações específicas do fabricante da lavadora-desinfetadora e/ou do detergente.

Para esterilizar após a limpeza:

O dispositivo a ser esterilizado deve ser colocado em uma única bolsa de esterilização.

Dois parâmetros separados que usam a autoclave de esterilização a vapor pré-vácuo foram validados para um limite de **60 usos**:

A. Esterilização a 132 °C por quatro minutos após a execução de quatro pulsos de pré-condicionamento

OU

B. Esterilização a 134 °C por três minutos após a execução de quatro pulsos de pré-condicionamento

Após a conclusão do ciclo de esterilização:

O dispositivo requer um tempo de secagem mínimo de 20 minutos.

Inspeção o dispositivo regularmente para verificar se há danos. Se houver fissuras, rachaduras ou marcações ilegíveis, interrompa o uso e substitua o dispositivo.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

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

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer® podem ser encomendados diretamente à InHealth Technologies®.

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

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

E-mail: order@inhealth.com Para fazer encomendas on-line: www.inhealth.com

Endereço de correspondência: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EUA

Internacional

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter a indicação de um distribuidor.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato pelo e-mail productcomplaints@inhealth.com.

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Freudenberg Medical, LLC, conforme observado acima, e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

ROMÂNĂ

SISTEM DE DILATARE/MĂSURARE BLOM-SINGER®**DESCRIEREA PRODUSULUI**

Consultați imaginile de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Sistemul de dilatare/măsurare Blom-Singer® este alcătuit din trei produse nesterile, disponibile separat, așa cum se arată în tabelul de mai jos. Aceste produse pot fi curățate sau sterilizate și reutilizate conform instrucțiunilor specifice fiecărui dispozitiv din acest manual.

Produs sistem de dilatare/măsurare	Utilizarea de către clinician	Utilizarea de către pacient	Dimensiune	A se utiliza în asociere cu
Dilatator de fistulă	●	●	18 Fr	Proteze fonatorii 16 Fr
			22 Fr	Proteze fonatorii 20 Fr
Măsurător pentru proteza fonatorie	●		16 Fr	Proteze fonatorii 16 Fr
			20 Fr	Proteze fonatorii 20 Fr
Dilatator-măsurător	●		18 Fr	Proteze fonatorii 16 Fr
			22 Fr	Proteze fonatorii 20 Fr

Dilatatorul de fistulă

Dilatatorul de fistulă Blom-Singer® (**diagrama 1**) este disponibil pentru utilizare de către pacient și/sau de către clinician. Este un stent de silicon conic, solid, care se introduce în fistula traheo-esofagiană (TEP) după îndepărtarea unei proteze fonatorii. Acesta este destinat să împiedice închiderea TEP; să prevină scurgerea conținutului esofagian prin TEP deschis în trahee în timpul înghițirii; și să dilate TEP în vederea pregătirii pentru introducerea sau înlocuirea protezei fonatorii. Dispozitivul poate fi, de asemenea, utilizat pentru a temporariza stentul (până la maximum 30 de zile) în TEP după îndepărtarea/dislocarea protezei fonatorii.

Măsurătorul pentru proteza fonatorie

Măsurătorul pentru proteza fonatorie Blom-Singer® (**diagrama 2**) este disponibil numai pentru utilizarea de către un clinician calificat. Acesta este utilizat pentru a măsura lungimea tractului TEP pentru a determina lungimea adecvată a protezei fonatorii. Marcajele de 2 milimetri crescătoare și numerele de pe dispozitiv corespund diferitelor lungimi de proteze fonatorii Blom-Singer®. Produsul este ambalat împreună cu trei dispozitive de introducere măsurătoare pentru calibrator. Accesoriile de introducere de rezervă sunt disponibile separat de la InHealth Technologies®.

Dilatatorul-măsurător

Dilatatorul-măsurător Blom-Singer® (**diagrama 3**) este disponibil numai pentru utilizarea de către un clinician calificat. Este o combinație între dilatatorul de fistulă și măsurătorul pentru proteza fonatorie. Dilatatorul-măsurător este utilizat pentru a măsura lungimea tractului TEP pentru a determina lungimea adecvată a protezei fonatorii și pentru a dilata TEP în scopul introducerii sau înlocuirii protezei fonatorii. Marcajele de 2 milimetri crescătoare și numerele de pe dispozitiv corespund diferitelor lungimi de proteze fonatorii Blom-Singer®.

INDICAȚII

Sistemul de dilatare/măsurare Blom-Singer® este indicat pentru dilatarea, măsurarea și menținerea TEP pentru reabilitarea fonatorie traheo-esofagiană cu o proteză fonatorie în urma laringectomiei totale. Sistemul de măsurare Blom-Singer® este utilizat doar de către clinicieni pentru măsurarea tractului TEP în vederea selectării lungimii adecvate a protezei fonatorii.

CONTRAINDICAȚII

Produsele sistemului de dilatare/măsurare Blom-Singer® sunt dispozitive medicale și trebuie utilizate numai de persoane cu experiență și pregătire în utilizarea și îngrijirea lor.

Aceste dispozitive nu trebuie introduse într-un tub de traheostomă de dimensiune mică în cazul în care prezența sa blochează respirația.

Amplasarea dilatatorului de fistulă 18 Fr sau a dilatatorului-măsurător este contraindicată în cazul fistulelor traheo-esofagiene care s-au dilatat cu mult peste diametrul unei proteze fonatorii Blom-Singer® 16 Fr obișnuite. De asemenea, dilatatorul de fistulă 22 Fr sau dilatatorul-măsurător nu trebuie utilizate în cazul fistulelor traheo-esofagiene care s-au dilatat cu mult peste diametrul unei proteze fonatorii Blom-Singer® 20 Fr obișnuite.

AVERTISEMENTE ȘI PRECAUȚII

Produsele sistemului de dilatare/măsurare Blom-Singer® sunt dispozitive eliberate doar pe bază de prescripție medicală. Dimensiunile inițiale și instrucțiunile de utilizare a acestora trebuie să fie furnizate de către un clinician calificat, instruit cu privire la utilizarea acestor dispozitive specifice.

Măsurătorul pentru proteza fonatorie Blom-Singer® și dilatatorul-măsurător sunt dispozitive medicale și trebuie utilizate numai de către un clinician instruit cu privire la utilizarea acestora. Măsurătorul pentru proteza fonatorie nu este o proteză fonatorie cu valve și nu funcționează la fel ca și aceasta.

În cazul în care există rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Utilizatorii trebuie să fie atenți să nu inhaleze dispozitivele de protezare pe căile respiratorii. În situația improbabilă în care s-ar întâmpla acest lucru, pacientul trebuie să încerce să elimine dispozitivul din trahee prin tuse și să se prezinte de urgență la medic în cazul în care această metodă eșuează.

Nu curățați niciodată dispozitivul în timp ce acesta se află în poziție în TEP sau în traheostomă. Curățați dispozitivul numai după ce acesta a fost îndepărtat din TEP și traheostomă.

A nu se utiliza solventai sau produse pe bază de petrol pentru curățarea acestor dispozitive. Aceste materiale pot deteriora dispozitivele.

Nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați-l și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

COMPLICAȚII

Deși rare, pot apărea următoarele complicații: contaminarea sau infectarea stomei, care pot să necesite îndepărtarea dispozitivului și/sau un tratament adecvat cu antibiotice; aspirație accidentală a unui dispozitiv în căile respiratorii, ceea ce poate impune necesitatea îndepărtării dispozitivului respectiv de către un medic; inhalarea de lichide prin intermediul unui TEP în tubul respirator, ceea ce poate provoca tusea pacientului sau poate duce la aspirație; reacție inflamatorie în jurul locului TEP și formarea de țesut granular; dilatarea TEP urmată de scurgeri de fluide în jurul dispozitivului; dislocarea dispozitivului urmată de închiderea ulterioară a TEP; scurgere masivă de fluide în jurul dispozitivului, care necesită revizia sau închiderea TEP; disfagie sau dificultate la înghițit.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați imaginile de la începutul acestui manual de instrucțiuni. Dispozitivul de dilatare/măsurare Blom-Singer® și mâinile utilizatorului trebuie să fie întotdeauna curate

(se recomandă mănuși pentru clinicienii) pentru a evita introducerea de contaminanți în traheostoma TEP sau în esofag.

Îndepărtarea și introducerea dispozitivelor în TEP trebuie să se facă numai cu o vedere clară a stomei (de exemplu, în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică focalizată direct în stomă). Evitați să atingeți porțiunea dispozitivelor care vor intra în TEP.

Dilatator de fistulă (pacient/clinician)

Dilați TEP cu dilatatorul de fistulă cu diametrul corespunzător (a se vedea tabelul de dimensiuni).

1. Poziționați vârful conic al dilatatorului în TEP.
2. Introduceți ușor dispozitivul complet în banda pentru gât (**diagrama 4**), urmând unghiul tractului TEP: dacă tractul este orientat înapoi sau ușor în jos, introduceți dilatatorul astfel încât curbura acestuia să fie, de asemenea, orientată în jos. Dacă fistula are un unghi în sus, introduceți dilatatorul astfel încât curbura sa să fie, de asemenea, în sus.
3. Fixați dilatatorul lângă marginea stomei ținându-l pe loc cu mâinile curate sau cu bandă adezivă medicală peste banda pentru gât. Îndepărtați dilatatorul în cazul în care se manifestă căscat sau disconfort; utilizatorii trebuie să se consulte cu clinicianul lor dacă se observă căscat sau disconfort persistent.
4. Lăsați dilatatorul în poziție timp de 5 minute, sau mai mult dacă este necesar, pentru a dilata suficient TEP și a permite introducerea protezei fonatorii/măsurătorului* (*doar pentru clinician).
5. Dacă s-a utilizat bandă adezivă de uz medical, îndepărtați banda adezivă de pe banda pentru gât. Prindeți bine dilatatorul și scoateți-l cu atenție din TEP.
6. Introduceți imediat o proteză fonatorie/măsurător* conform Instrucțiunilor de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul selectat (*doar pentru clinician).

Dilatator-măsurător (doar pentru clinician)

Pentru a dilata și a măsura tractul TEP, utilizați dilatatorul-măsurător cu diametrul corespunzător (a se vedea tabelul de dimensiuni).

Măsurați întotdeauna tractul TEP pentru a confirma lungimea corectă a protezei fonatorii înainte de a selecta și a introduce o proteză fonatorie.

1. Introduceți ușor dilatatorul-măsurător cu diametrul corespunzător (a se vedea tabelul cu dimensiuni) complet în TEP (**diagrama 5**), urmând unghiul tractului TEP: dacă tractul TEP este orientat înapoi sau ușor în jos, introduceți dilatatorul-măsurător astfel încât curbura acestuia să fie, de asemenea, orientată în jos; dacă fistula este orientată în sus, introduceți dilatatorul-măsurător astfel încât curbura acestuia să fie și ea orientată în sus. Îndepărtați dilatatorul-măsurător dacă pacientul simte că se sufocă sau are o senzație de disconfort.
2. Scoateți cu atenție dilatatorul-măsurător până când simțiți o ușoară rezistență care indică faptul că aripile esofagiene se sprijină pe peretele anterior al esofagului (**diagrama 6**). Tragerea prea fermă a dilatatorului-măsurător poate comprima tractul TEP, rezultând o măsurătoare mai scurtă și eronată.
3. Notați marcajul și numărul dimensiunii care se află cel mai aproape de intrarea TEP și selectați o proteză fonatorie Blom-Singer® cu dimensiunea corespunzătoare. În cazul în care dimensiunea se situează între două marcate, selectați o proteză fonatorie cu lungimea cea mai mare.
4. Reintroduceți complet dilatatorul-măsurător și fixați banda pentru gât, ținând-o pe poziție cu mâinile curate sau cu bandă adezivă medicală pe gâtul pacientului. Lăsați dilatatorul-măsurător în TEP să se dilate 5 minute, sau mai mult dacă este necesar, pentru

a permite inserarea protezei fonatorii selectate.

5. Dacă s-a utilizat bandă adezivă de uz medical, îndepărtați banda adezivă de pe banda pentru gât. Apucați bine dilatorul-măsurător și scoateți-l cu atenție din TEP.
6. Introduceți imediat proteza fonatorie conform Instrucțiunilor de utilizare furnizate cu proteza fonatorie selectată.

Măsurător pentru proteza fonatorie (doar pentru clinician)

Pentru a măsura tractul TEP, utilizați măsurătorul pentru proteza fonatorie cu diametrul corespunzător (a se vedea tabelul de dimensiuni). Utilizați numai dispozitivele de introducere ambalate împreună cu produsul (sau în pachete de schimb).

Măsurați întotdeauna tractul TEP pentru a confirma lungimea corectă a protezei fonatorii înainte de a selecta și a introduce o proteză fonatorie.

1. Poziționați vârful dispozitivului de introducere în capătul deschis al măsurătorului pentru proteza fonatorie (**diagrama 7**). Evitați să atingeți porțiunea care se introduce în TEP.
2. Fixați banda pentru gât pe măsurătorul pentru proteza fonatorie, peste dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere (**diagrama 8**). Acest lucru are rolul de a preveni dislocarea accidentală a dispozitivului în timpul introducerii sale în TEP.
3. Țineți capătul tubului dispozitivului de introducere și introduceți complet măsurătorul pentru proteza fonatorie în TEP până când gulerul traheal atinge peretele posterior al traheii (**diagrama 9**).
4. Scoateți cu atenție măsurătorul pentru proteza fonatorie până când simțiți o foarte ușoară rezistență care indică faptul că gulerul esofagian se sprijină pe peretele anterior al esofagului (**diagrama 10a**). Tragerea prea fermă a măsurătorului pentru proteza fonatorie poate comprima tractul TEP, rezultând o măsurătoare mai scurtă și eronată.
5. Notați marcajul și numărul de dimensiune care este cel mai apropiat de intrarea în TEP (**diagrama 10b**) și selectați o proteză fonatorie Blom-Singer® de dimensiunea corespunzătoare. În cazul în care dimensiunea se situează între două marcaje, selectați o proteză fonatorie cu lungimea cea mai mare.
6. Scoateți cu atenție măsurătorul pentru proteza fonatorie și înlocuiți-l cu un dilator de fistulă.
7. Procedați la dilatarea și la introducerea imediată a protezei fonatorii conform Instrucțiunilor de utilizare furnizate cu proteza fonatorie selectată.

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI: Dilator de fistulă (pentru reutilizare în cazul unui singur pacient)

Dilatorul de fistulă poate fi curățat și reutilizat de către același pacient. Curățați bine dilatorul de fistulă utilizând un detergent delicat și clătiți sub un jet puternic de apă de la robinet. Ștergeți dilatorul cu tifon steril. După curățarea și uscarea completă a dilatorului, acesta trebuie păstrat într-o pungă de plastic curată și resigilabilă. Manevrați întotdeauna dispozitivul cu mâinile curate și evitați să atingeți porțiunile dilatorului care vor fi introduse în TEP. Inspectați regulat dispozitivul pentru a observa eventualele defecte structurale. În cazul în care există urme de uzură, fisuri sau urme de deteriorare structurală, întrerupeți utilizarea și înlocuiți dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE ȘI REUTILIZARE ÎN UNITATEA MEDICALĂ

Următoarele dispozitive ale sistemului de dilatare/măsurare Blom-Singer® pot fi curățate și sterilizate pentru reutilizarea între pacienți la o limită de **60 de utilizări**: dilator de fistulă, dilator-măsurător, măsurător pentru proteza fonatorie (NU bagheta dispozitivului de introducere măsurător).

Înainte de sterilizare, curățați dispozitivul folosind una dintre procedurile de mai jos:

Curățare manuală

1. Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece timp de 90 de secunde. În timpul clătirii, folosiți o perie cu peri moi pentru a peria dispozitivul timp de 5 secunde. Folosiți o perie pentru lumene sau canal de dimensiuni corespunzătoare pentru a peria lumenul dispozitivului timp de 5 secunde, după caz.
2. Imersați dispozitivul într-o soluție preparată cu detergent enzimatic timp de 1 minut (urmând instrucțiunile producătorului pentru diluție). În timpul scufundării, folosiți o perie cu peri moi pentru a peria dispozitivul timp de 5 secunde. Folosiți o perie pentru lumene sau canal de dimensiuni corespunzătoare pentru a peria lumenul dispozitivului timp de 5 secunde, după caz.
3. Scoateți dispozitivul din baie cu soluție de detergent și clătiți-l sub jet de apă rece, timp de 1 minut.
4. Uscați dispozitivul folosind aer comprimat.

Curățare automată

1. Dacă utilizați un aparat de spălare-dezinfectare pentru curățare, folosiți următoarele setări:

Etapă	Timp de recirculare (minute)	Temperatură	Tip detergent (dacă este cazul)
Pre-spălare 1	2:00	Apă rece de la robinet	Nu se aplică
Spălare 1	1:00	43 °C Apă de la robinet (valoare setată)	Detergent enzimatic
Spălare de neutralizare	2:00	43 °C Apă de la robinet (valoare setată)	Detergent cu pH neutru
Clătire 1	1:00	43 °C Apă de la robinet (valoare setată)	Nu se aplică
Clătire cu apă purificată	1:00	43 °C Apă de la robinet (valoare setată)	Nu se aplică
Timp uscare	7:00	115 °C	Nu se aplică

Notă: utilizați concentrațiile de detergent recomandate, pe baza indicațiilor specifice ale producătorului aparatului de spălare-dezinfectare și/sau ale producătorului detergentului.

Pentru sterilizare după curățare:

Dispozitivul care trebuie sterilizat trebuie plasat într-o singură pungă de sterilizare.

Doi parametri separați care utilizează autoclava de sterilizare cu aburi pre-vacuum au fost validați în limita de **60 de utilizări**:

A. Sterilizare la 132 °C timp de 4 minute după efectuarea a 4 precondiționări ale pulsurilor SAU

B. Sterilizare la 134 °C timp de 3 minute după efectuarea a 4 precondiționări ale pulsurilor

După terminarea ciclului de sterilizare:

Dispozitivul necesită un timp minim de uscare de 20 de minute.

Inspectați regulat dispozitivul pentru a observa eventualele defecte. În cazul în care există urme de uzură, fisuri sau marcaje ilizibile, întrerupeți utilizarea și înlocuiți dispozitivul.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

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

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

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

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ**SUA**

Produsele Blom-Singer® pot fi comandate direct de la InHealth Technologies®.

Telefon: linie gratuită 800.477.5969 sau +1.805.684.9337

Fax: linie gratuită 888.371.1530 sau +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com **Comenzi online:** www.inhealth.com

Adresă poștală: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SUA

Internațional

Vă rugăm să contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRIILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit(ă) de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat la Freudenberg Medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ**СИСТЕМА ДИЛАТАЦИИ/ИЗМЕРЕНИЯ BLOM-SINGER®****ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Система дилатации/измерения Blom-Singer® состоит из трех нестерильных изделий, приобретаемых отдельно, как показано в таблице ниже. Данные изделия можно очистить или стерилизовать и повторно использовать в соответствии с инструкциями для каждого устройства, приведенными в данном руководстве.

Изделие системы дилатации/измерения	Используется врачом-клинистом	Используется пациентом	Размер	Применяется с
Дилататор фистулы	•	•	18 Fr	Голосовыми протезами 16 Fr
			22 Fr	Голосовыми протезами 20 Fr
Измеритель голосового протеза	•		16 Fr	Голосовыми протезами 16 Fr
			20 Fr	Голосовыми протезами 20 Fr
Дилататор-измеритель	•		18 Fr	Голосовыми протезами 16 Fr
			22 Fr	Голосовыми протезами 20 Fr

Дилататор фистулы

Дилататор фистулы Blom-Singer® (**диаграмма 1**) может использоваться пациентом и/или врачом-клинистом. Это конический стент из цельного силикона, вводимый в трахеопищеводную пункцию (ТПП) при извлечении голосового протеза. Он предназначен для предотвращения закрытия ТПП; предотвращения протекания содержимого пищевода в трахею через открытую ТПП во время проглатывания; расширения ТПП для облегчения введения или замены голосового протеза. Устройство также может использоваться для временного стентирования (до 30 дней) ТПП после извлечения/смещения голосового протеза.

Измеритель голосового протеза

Измеритель голосового протеза Blom-Singer® (**диаграмма 2**) может использоваться только квалифицированным врачом-клинистом. Он используется для измерения длины тракта ТПП для определения соответствующей длины голосового протеза. Возрастающие 2-миллиметровые отметки и цифры на устройстве соответствуют длине голосовых протезов Blom-Singer®. Изделие поставляется с тремя устройствами для введения измерителей. Сменные устройства для введения можно приобрести у InHealth Technologies отдельно®.

Дилататор-измеритель

Дилататор-измеритель Blom-Singer® (**диаграмма 3**) может использоваться только квалифицированным врачом-клинистом. Он представляет собой комбинацию дилататора фистулы и измерителя голосового протеза. Дилататор-измеритель используется для измерения длины тракта ТПП для определения соответствующей длины голосового протеза и расширения ТПП для облегчения введения или замены голосового протеза. Возрастающие 2-миллиметровые отметки и цифры на устройстве соответствуют длине голосовых протезов Blom-Singer®.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система дилатации/измерения Blom-Singer® показана для расширения, измерения и обеспечения постоянной проходимости ТПП в процессе восстановления голосовой функции методом трахеопищеводного шунтирования и установки голосового протеза после тотальной ларингэктомии. Система измерения Blom-Singer® используется только врачами при измерении тракта ТПП для выбора подходящей длины голосового протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия из системы дилатации/измерения Blom-Singer® являются медицинскими устройствами и должны использоваться только специалистами, имеющими опыт и соответствующую подготовку в применении и обращении с ними.

Данные устройства не должны вводиться в небольшой воздуховод трахеостомы, если их присутствие затрудняет дыхание.

Установка дилататора фистулы или дилататора-измерителя 18 Fr противопоказана при трахеопищеводной пункции, которая расширена до диаметра, значительно превышающего диаметр обычных голосовых протезов Blom-Singer® 16 Fr. Подобным образом, не следует использовать дилататор фистулы или дилататор-измеритель 22 Fr при пункции, которая расширена до диаметра, значительно превышающего диаметр обычных голосовых протезов Blom-Singer® 20 Fr.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделия системы дилатации/измерения Blom-Singer® относятся к рецептурным устройствам. Изначальное определение необходимых размеров устройств, а также инструкции по их применению должен предоставить квалифицированный врач-клинист, обученный применению этих конкретных устройств.

Измеритель голосового протеза Blom-Singer® и дилататор-измеритель являются

медицинскими устройствами и должны использоваться только врачом-клиницистом, прошедшим подготовку по их применению. Измеритель голосового протеза не является клапанным голосовым протезом и не может выполнять такую функцию.

При наличии любых разрывов, трещин или конструкционных повреждений следует прекратить использование устройства. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать затягивания протезов в дыхательные пути. Если это все же случится, что маловероятно, пациент должен попытаться выкашлять устройство из дыхательного горла и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если попытка безуспешна.

Никогда не очищайте устройство, пока оно введено в ТПП или в трахеостому. Очищайте устройство только после его извлечения из ТПП или трахеостомы.

Для очистки этих устройств не используйте растворители или продукцию на углеводородной основе. Эти материалы могут повредить устройства.

Запрещается использовать устройство в случае повреждения или непреднамеренного вскрытия упаковки перед использованием. Утилизируйте и замените его новым устройством.

ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях могут возникать следующие осложнения: загрязнение стомы или инфицирование, которое может потребовать удаления устройства и/или применения соответствующих антибиотиков; случайное засасывание устройства в дыхательные пути, которое может потребовать удаления устройства врачом; аспирация жидкости в дыхательные пути через ТПП, которая может вызвать кашель у пациента или привести к аспирации; воспалительная реакция в области ТПП с формированием грануляционной ткани; дилатация ТПП, приводящая к протеканию жидкости вокруг устройства; смещение устройства и последующее закрытие ТПП; неустраняемое протекание вокруг устройства, требующее хирургической ревизии или закрытия ТПП; дисфагия или затрудненное глотание.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции. Устройство дилатации/измерения Blom-Singer® и руки пользователя всегда должны быть чистыми (врачам-клиницистам рекомендуется надевать перчатки), что позволит избежать загрязнения трахеостомы, ТПП или пищевода.

Извлечение устройств из ТПП или введение в ТПП должно осуществляться при четком обзоре стомы (например перед зеркалом, при этом яркий свет должен быть сфокусирован непосредственно на стоме). Не касайтесь тех частей устройств, которые будут введены в ТПП.

Дилататор фистулы (пациент/врач-клиницист)

Расширьте ТПП до соответствующего диаметра (см. таблицу с размерами) при помощи дилататора фистулы.

1. Введите конический конец дилататора в ТПП.
2. Осторожно полностью вставьте устройство в шейный фиксатор (**диаграмма 4**) в соответствии с углом тракта ТПП: если угол тракта направлен прямо назад или немного вниз, введите расширитель таким образом, чтобы его изгиб был также направлен вниз. Если угол пункции направлен вверх, введите дилататор так, чтобы его изгиб также был направлен вверх.
3. Закрепите дилататор у края стомы, удерживая его на месте чистыми руками или медицинским лейкопластырем поперек шейного фиксатора. Извлеките дилататор при возникновении рвотных движений или дискомфорта; при постоянных рвотных

позывах или дискомфорте пользователям следует проконсультироваться с врачом-клиницистом.

4. Для того, чтобы в достаточной мере расширить ТПП и позволить легко установить голосовой протез/измеритель*, оставьте дилататор на месте в течение 5 минут или дольше, если необходимо (* только врач-клиницист).
5. Если использовался медицинский лейкопластырь, снимите его с шейного фиксатора. Крепко возьмите дилататор и осторожно извлеките его из ТПП.
6. Немедленно введите голосовой протез/измеритель* в соответствии с инструкцией по применению, поставляемой с выбранным устройством (* только врач-клиницист).

Дилататор-измеритель (только для врачей-клиницистов)

Для расширения и измерения тракта ТПП используйте дилататор-измеритель соответствующего диаметра (см. таблицу с размерами).

Всегда измеряйте тракт ТПП для подтверждения правильной длины голосового протеза до выбора и введения голосового протеза.

1. Осторожно полностью вставьте дилататор-измеритель соответствующего диаметра (см. таблицу размеров) в ТПП (**диаграмма 5**) с учетом тракта ТПП: если угол тракта ТПП направлен назад или немного вниз, введите дилататор-измеритель таким образом, чтобы его изгиб также был направлен вниз; если угол пункции направлен вверх, введите дилататор-измеритель таким образом, чтобы его изгиб был также направлен вверх. Извлеките дилататор-измеритель при возникновении у пациента рвотных движений или дискомфорта.
2. Осторожно извлекайте дилататор-измеритель до возникновения слабого сопротивления, которое указывает на установку эзофагеальных лепестков напротив передней стенки пищевода (**диаграмма 6**). Приложение слишком сильного тянущего усилия к дилататору-измерителю может привести к сжатию тракта ТПП, ввиду чего результаты измерения окажутся ошибочными и покажут меньший размер, чем есть на самом деле.
3. Запишите метку и номер размера, ближайший ко входу в ТПП, и выберите голосовой протез Blom-Singer® соответствующего размера. Если значение измерения находится между двумя метками, выберите голосовой протез большей длины.
4. Полностью введите дилататор-измеритель и закрепите шейный фиксатор, удерживая его на месте чистыми руками или прикрепив медицинским лейкопластырем к шее пациента. Оставьте дилататор-измеритель в ТПП для расширения на 5 минут или более, если это необходимо, что позволит установить выбранный голосовой протез.
5. Если использовался медицинский лейкопластырь, снимите его с шейного фиксатора. Крепко возьмите дилататор-измеритель и осторожно извлеките его из ТПП.
6. Немедленно введите голосовой протез в соответствии с инструкцией по применению, поставляемой с выбранным голосовым протезом.

Измеритель голосового протеза (только для врачей-клиницистов)

Для измерения тракта ТПП используйте измеритель голосового протеза соответствующего диаметра (см. таблицу с размерами). Используйте только инструменты для введения, упакованные вместе с изделием (или в упаковки запасных изделий).

Всегда измеряйте тракт ТПП для подтверждения правильной длины голосового протеза до выбора и введения голосового протеза.

1. Введите конец устройства для введения в открытый конец измерителя голосового протеза (**диаграмма 7**). Не касайтесь части, которая вставляется в ТПП.

2. Надежно закрепите шейный фиксатор измерителя голосового протеза посредством предохранительного штифта устройства для введения (**диаграмма 8**). Это должно предотвратить случайное выпадение устройства во время введения в ТПП.
3. Удерживая конец ручки устройства для введения, полностью вставьте измеритель голосового протеза в ТПП до тех пор, пока трахеальная манжета не достигнет до задней стенки трахеи (**диаграмма 9**).
4. Осторожно извлекайте измеритель голосового протеза до тех пор, пока не появится совсем незначительное сопротивление, указывающее на то, что эзофагеальный ободок установился напротив передней стенки пищевода (**диаграмма 10a**). Приложение слишком сильного тянущего усилия к измерителю голосового протеза может привести к сжатию тракта ТПП, ввиду чего результаты измерения окажутся ошибочными и покажут меньший размер, чем есть на самом деле.
5. Запишите метку и номер размера, ближайший ко входу в ТПП (**диаграмма 10b**), и выберите голосовой протез Blom-Singer® соответствующего размера. Если значение измерения находится между двумя метками, выберите голосовой протез большей длины.
6. Осторожно извлеките измеритель голосового протеза и замените его дилатором фистулы.
7. Выполнив дилатацию, немедленно введите голосовой протез в соответствии с инструкцией по применению, поставляемой с выбранным голосовым протезом.

ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА: дилатор фистулы (для повторного использования одним пациентом)

Дилатор фистулы может быть очищен и повторно использован тем же пациентом. Тщательно очистите дилатор фистулы слабым раствором моющего средства и промойте под сильной струей водопроводной воды. Высушите дилатор стерильной марлевой салфеткой. После очистки и полного высушивания дилаторов следует хранить в чистом, повторно закрывающемся полимерном пакете. Всегда берите дилатор чистыми руками и не касайтесь тех частей, которые будут введены в ТПП. Регулярно осматривайте устройство для выявления конструкционных повреждений. При обнаружении разрывов, трещин или конструкционных повреждений следует прекратить использование устройства и заменить его на новое.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следующие устройства системы дилатации/измерения Blom-Singer® можно чистить и стерилизовать для повторного использования у пациентов до предела в **60 циклов использования**: дилатор фистулы, дилатор-измеритель, измеритель голосового протеза (НЕ ручка устройства для введения измерителя).

Перед стерилизацией очистите устройство одним из описанных далее способов.

Ручная очистка

1. Промойте устройство под струей холодной воды в течение 90 секунд. Во время промывания прочистите устройство щеткой с мягкой щетиной в течение 5 секунд. Для очистки просвета устройства используйте щетку для канала или просвета соответствующего размера в течение 5 секунд, если это применимо.
2. Погрузите устройство в приготовленный раствор ферментного моющего средства на 1 минуту (следуя инструкции производителя по разведению). Во время замачивания используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы прочистить устройство, в течение 5 секунд. Для очистки просвета устройства используйте щетку для канала или просвета соответствующего размера в течение 5 секунд, если это применимо.

3. Извлеките устройство из ванны с раствором моющего средства и промойте под холодной проточной водой в течение 1 минуты.
4. Высушите устройство сжатым воздухом.

Автоматизированная очистка

1. При очистке устройства с помощью моюще-дезинфицирующей машины используйте следующие настройки.

Стадия	Время рециркуляции (минуты)	Температура	Тип моющего средства (если применимо)
Предварительная мойка 1	2:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Мойка 1	1:00	Водопроводная вода 43 °C (заданное значение)	Ферментное моющее средство
Нейтрализующая мойка	2:00	Водопроводная вода 43 °C (заданное значение)	pH-нейтральное моющее средство
Ополаскивание 1	1:00	Водопроводная вода 43 °C (заданное значение)	Неприменимо
Ополаскивание чистой водой	1:00	Водопроводная вода 43 °C (заданное значение)	Неприменимо
Время сушки	7:00	115 °C	Неприменимо

Примечание. Используйте концентрацию моющего средства, рекомендуемую производителем конкретной моюще-дезинфицирующей машины и/или конкретного моющего средства.

Стерилизация после очистки

Стерилизуемое устройство должно быть помещено в один пакет для стерилизации. Два набора параметров форвакуумной паровой стерилизации в автоклаве были валидированы как пригодные для обеспечения **60 циклов использования**:

А. Стерилизация при 132° C в течение 4 минут после выполнения 4 циклов предварительного кондиционирования

ИЛИ

В. Стерилизация при 134° C в течение 3 минут после выполнения 4 циклов предварительного кондиционирования

По завершении цикла стерилизации

Устройство требует высушивания не менее 20 минут.

Регулярно осматривайте устройство для выявления повреждений. При обнаружении разрывов, трещин или нечитаемой маркировки следует прекратить использование устройства и заменить его на новое.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данного устройства не предусмотрены особые условия хранения и обращения.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ**США**

Изделия Blom-Singer® можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies®.

Телефон (звонок бесплатный): 800.477.5969 или +1.805.684.9337

Факс (звонок бесплатный): 888.371.1530 или +1.805.684.8594

Эл. почта: order@inhealth.com Оформление заказов через Интернет: www.inhealth.com

Почтовый адрес: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA (США)

Другие страны

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

SRPSKI**BLOM-SINGER® SISTEM ZA DILATACIJU/MERENJE****OPIS PROIZVODA**

Pogledajte dijagramu koji se nalaze na početku ovog priručnika sa uputstvima.

Blom-Singer® sistem za dilataciju/merenje se sastoji od tri zasebno dostupna, nesterilna proizvoda, kao što je prikazano u tabeli u nastavku. Ovi proizvodi mogu da se očiste ili sterilišu i ponovo upotrebe u skladu sa uputstvima specifičnim za svako medicinsko sredstvo u ovom priručniku.

Proizvod sistema za dilataciju/merenje	Upotreba od strane lekara	Upotreba od strane pacijenta	Veličina	Koristiti sa
Dilatator punkcije	•	•	18 Fr	Govorna proteza od 16 Fr
			22 Fr	Govorna proteza od 20 Fr
Merač govorne proteze	•		16 Fr	Govorna proteza od 16 Fr
			20 Fr	Govorna proteza od 20 Fr
Dilatator-merač	•		18 Fr	Govorna proteza od 16 Fr
			22 Fr	Govorna proteza od 20 Fr

Dilatator punkcije

Blom-Singer® dilatator punkcije (**dijagram 1**) je namenjen za upotrebu od strane pacijenta i/ili lekara. To je suženi, čvrsti silikonski stent koji se umeće u traheoezofagealnu punkciju (TEP) nakon uklanjanja govorne proteze. Namenjen je za sprečavanje zatvaranja TEP; sprečavanje curenja ezofagealnog sadržaja kroz otvor TEP u traheju tokom gutanja; i dilataciju TEP tokom priprema za umetanje govorne proteze ili njenu zamenu. Medicinsko sredstvo može da se koristi i kao privremeni stent (do maksimalno 30 dana) za TEP nakon uklanjanja/pomeranja govorne proteze.

Merač govorne proteze

Blom-Singer® merač govorne proteze (**dijagram 2**) je namenjen za upotrebu samo od strane stručnog lekara. Koristi se za merenje dužine TEP trakta kako bi se odredila odgovarajuća dužina govorne proteze. Inkrementalne oznake od 2 mm i brojevi na medicinskom sredstvu odgovaraju dužinama Blom-Singer® govornih proteza. Proizvod je upakovan sa tri umetka merača. Zamenski umeci mogu da se nabave zasebno od kompanije InHealth Technologies®.

Dilatator-merač

Blom-Singer® dilatator-merač (**dijagram 3**) je namenjen za upotrebu samo od strane stručnog lekara. To je kombinacija dilatatora punkcije i merača govorne proteze. Dilatator-merač se koristi za merenje dužine TEP trakta u cilju određivanja odgovarajuće dužine govorne proteze i dilataciju TEP za lakše umetanje ili zamenu govorne proteze. Inkrementalne oznake od 2 mm i brojevi na medicinskom sredstvu odgovaraju dužinama Blom-Singer® govornih proteza.

INDIKACIJE

Blom-Singer® sistem za dilataciju/merenje je indikovano za dilataciju, merenje i održavanje TEP u cilju traheoezofagealnog obnavljanja glasa pomoću govorne proteze nakon totalne laringektomije. Blom-Singer® sistem za merenje je namenjen za upotrebu isključivo od strane lekara za merenje TEP trakta u cilju izbora odgovarajuće dužine govorne proteze.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvodi Blom-Singer® sistema za dilataciju/merenje su medicinska sredstva i smeju da ih koriste isključivo lica koja imaju iskustva i koja su završila obuku za njihovu upotrebu i održavanje. Ova medicinska sredstva ne smeju da se postavljaju u mali traheostomni disajni put ukoliko njihovo prisustvo ometa disanje.

Postavljanje dilatatora punkcije od 18 Fr ili dilatatora-merača je kontraindikovano kod traheoezofagealne punkcije koja je proširena znatno iznad prečnika konvencionalnih Blom-Singer® govornih proteza od 16 Fr. Isto tako, dilatator punkcije od 22 Fr ili dilatator-merač ne smeju da se koriste kod punkcije koja je proširena znatno iznad prečnika Blom-Singer® govorne proteze od 20 Fr.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Proizvodi Blom-Singer® sistema za dilataciju/merenje su medicinska sredstva koja prepisuje lekar. Početno merenje i uputstva za upotrebu mora da obezbedi kvalifikovani lekar obučeni za upotrebu ovih medicinskih sredstava.

Blom-Singer® merač govorne proteze i dilatator-merač su medicinska sredstva i smeju da ih koriste isključivo lekari obučeni za njihovu upotrebu. Merač govorne proteze nije govorna proteza za ventilom i ne može da služi u tu svrhu.

Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturalno oštećenje, prekinite upotrebu. Obratite pažnju kako bi se izbeglo udisanje prostetskih medicinskih uređaja u disajni put. Ako se nekim slučajem to dogodi, pacijent treba da pokuša da istakne medicinsko sredstvo iz dušnika, a ako ne uspe u tome, mora odmah da potraži medicinsku pomoć.

Nikada ne čistite medicinsko sredstvo dok je postavljeno u TEP ili traheostomu. Očistite medicinsko sredstvo tek nakon vađenja iz TEP i traheostome.

Nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte za čišćenje ovih medicinskih

sredstava. Ti materijali mogu da oštete medicinska sredstva.

Nemojte koristiti ovaj uređaj u slučaju da je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; bacite ga i zamenite ga novim uređajem.

KOMPLIKACIJE

Iako retko, može doći do sledećih komplikacija: kontaminacija ili infekcija stome, što može da zahteva uklanjanje medicinskog sredstva i/ili upotrebu odgovarajućih antibiotika; slučajno udisanje medicinskog sredstva u disajni put, što može da zahteva uklanjanje od strane lekara; udisanje tečnosti kroz TEP u disajni put, što može da izazove kašljanje pacijenta ili dovede do aspiracije; inflamatorna reakcija oko mesta TEP i formiranje granularnog tkiva; proširivanje TEP što može da dovede do curenja tečnosti oko medicinskog sredstva; pomeranje medicinskog sredstva i posledično zatvaranje TEP; curenje oko uređaja koje ne može da se prati, a koje zahteva hiruršku reviziju ili zatvaranje TEP; disfagija ili poteškoće prilikom gutanja.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika sa uputstvima. Blom-Singer® medicinsko sredstvo za dilataciju/merenje i ruke korisnika uvek moraju da budu čisti (preporučuje se upotreba rukavica za lekare) kako bi se sprečilo uvođenje kontaminanata u TEP traheostome ili ezofagus.

Uklanjanje ili postavljanje medicinskih sredstava u TEP treba da se obavi sa jasnim pregledom stome (npr. ispred ogledala, sa jakim svetlom usmerenim direktno na stomu). Izbegavajte dodirivanje delova medicinskih sredstava koji će ući u TEP.

Dilatator punkcije (pacijent/lekar)

Proširite TEP pomoću dilatatora punkcije odgovarajućeg prečnika (pogledajte tabelu veličina).

1. Postavite suženi vrh dilatatora u TEP.
2. Lagano umetnite medicinsko sredstvo potpuno u traku za vrat (**dijagram 4**), prateći ugao TEP trakta: ako je trakt savijen ravno unazad ili blago nadole, umetnite dilatator tako da je krivina takođe usmerena nadole. Ako je punkcija savijena nagore, umetnite dilatator tako da krivina bude usmerena takođe nagore.
3. Pričvrstite dilatator blizu ivice stome tako što ćete ga držati u mestu čistim rukama ili pomoću medicinske lepljive trake preko trake za vrat. Uklonite dilatator ako dođe do izazivanja nagona za povraćanje ili neugodnosti. Korisnici treba da se savetuju sa lekarom ako se primetni neprestani osećaj izazivanja nagona za povraćanje ili neugodnosti.
4. Ostavite dilatator na mestu na 5 minuta ili duže, po potrebi, kako bi se TEP dovoljno proširio i omogućite umetanje govorne proteze/merača* (*samo od strane lekara).
5. Ako je upotrebljena medicinska lepljiva traka, skinite traku sa trake za vrat. Čvrsto uhvatite dilatator i pažljivo ga izvucite iz TEP.
6. Odmah umetnite govornu protezu/merač* prema Uputstvu za upotrebu koje je dostavljeno uz izabrano medicinsko sredstvo (*samo od strane lekara).

Dilatator-merač (samo od strane lekara)

Da biste proširili i izmerili TEP trakt, koristite dilatator-merač odgovarajućeg prečnika (pogledajte tabelu veličina).

Uvek izmerite TEP trakt da biste potvrdili tačnu dužinu govorne proteze pre nego što izaberete i umetnete govornu protezu.

1. Lagano umetnite dilatator-merač odgovarajućeg prečnika (pogledajte tabelu veličina) u potpunosti u TEP (**dijagram 5**), prateći ugao TEP trakta: ako je TEP trakt savijen blago unazad ili blago nadole, umetnite dilatator-merač tako da njegova krivina bude takođe usmerena nadole; ako je punkcija pod uglom nagore, umetnite dilatator-merač tako da njegova krivina bude takođe usmerena nagore. Uklonite dilatator-merač ako dođe do izazivanja nagona za povraćanje ili neugodnosti kod pacijenta.
2. Pažljivo povlačite dilatator-merač dok ne osetite blagi otpor, što ukazuje na to da su

ezofagealna krila nalegla uz anteriorni zid ezofagusa (**dijagram 6**). Previše čvrsto povlačenje dilatatora-merača može da sabije TEP trakt i dovede do kraćeg, pogrešnog merenja.

3. Zabeležite oznaku i broj veličine koji su najbliži ulazu TEP i izaberite Blom-Singer® govornu protezu odgovarajuće veličine. Ako je merenje između dve oznake, izaberite govornu protezu veće dužine.
4. U potpunosti ponovo umetnite dilatator-merač i pričvrstite traku za vrat tako što ćete ga držati na mestu čistim rukama ili pomoću medicinske lepljive trake zalepljene za vrat pacijenta. Ostavite dilatator-merač u TEP da se širi na 5 minuta ili duže, ako je potrebno, kako bi se omogućilo umetanje izabrane govorne proteze.
5. Ako je upotrebljena medicinska lepljiva traka, skinite traku sa trake za vrat. Uхватite dilatator-merač čvrsto i pažljivo ga izvucite iz TEP.
6. Odmah umetnite govornu protezu prateći Uputstvo za upotrebu dostavljeno uz izabranu govornu protezu.

Merač govorne proteze (samo od strane lekara)

Da biste izmerili TEP trakt, koristite merač govorne proteze odgovarajućeg prečnika (pogledajte tabelu veličina). Koristite samo umetke upakovane sa proizvodom (ili iz rezervnih pakovanja). Uvek izmerite TEP trakt da biste potvrdili tačnu dužinu govorne proteze pre nego što izaberete i umetnete govornu protezu.

1. Postavite vrh umetka u otvoreni kraj merača govorne proteze (**dijagram 7**). Izbegavajte dodirivanje dela koji ulazi u TEP.
2. Čvrsto prikačite traku za vrat na merač govorne proteze preko sigurnosnog klina na umetku (**dijagram 8**). Time bi trebalo da se spreči neželjeno pomeranje medicinskog sredstva tokom uvođenja u TEP.
3. Držite kraj štapića umetka i umetnite merač govorne proteze u potpunosti u TEP dok trahealni okovratnik ne dođe do posteriornog trahealnog zida (**dijagram 9**).
4. Pažljivo povlačite merač govorne proteze dok ne osetite veoma blag otpor što ukazuje na to da je ezofagealni okovratnik nalegao uz anteriorni zid ezofagusa (**dijagram 10a**). Previše jako povlačenje merača govorne proteze može da sabije TEP trakt, što dovodi do kraćeg, pogrešnog merenja.
5. Zabeležite oznaku i broj veličine koji su najbliži ulazu TEP (**dijagram 10b**) i izaberite Blom-Singer® govornu protezu odgovarajuće veličine. Ako je merenje između dve oznake, izaberite govornu protezu veće dužine.
6. Pažljivo uklonite merač govorne proteze i zamenite dilatatorom punkcije.
7. Nastavite sa dilatacijom i odmah nakon toga umetanjem govorne proteze u skladu sa Uputstvom za upotrebu koje je dostavljeno uz izabranu govornu protezu.

ČIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA: Dilatator punkcije (za upotrebu samo na jednom pacijentu)

Dilatator punkcije može da se očisti i ponovo upotrebi na istom pacijentu. Očistite dilatator punkcije blagim deterdžentom i isperite pod jakim mlazom vode sa česme. Osušite dilatator sterilnom gazom. Kada se dilatator očisti i u potpunosti osuši, treba da se skladišti u čistoj plastičnoj kesici koja može više puta da se zaptiva. Uvek rukujte čistim rukama i izbegavajte dodirivanje delova dilatatora koji ulaze u TEP. Redovno proveravajte da li na medicinskom sredstvu ima strukturalnih oštećenja. Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturalno oštećenje, prekinite sa upotrebom i zamenite medicinsko sredstvo.

UPUTSTVA ZA STERILIZACIJU U USTANOVAMA I PONOVNU UPOTREBU

Sljedeća medicinska sredstva Blom-Singer® sistema za dilataciju/merenje mogu da se očiste i sterilišu za ponovnu upotrebu između pacijenata do ograničenja od **60 upotreba**: dilatator punkcije, dilatator-merač, merač govorne proteze (NIJE štapić umetka merača).

Pre sterilizacije, očistite uređaj koristeći jednu od sledećih procedura:

Ručno čišćenje

1. Isperite uređaj pod mlazom hladne vode 90 sekundi. Prilikom ispiranja, koristite meku četku za trljanje medicinskog sredstva 5 sekundi. Koristite četku za lumen ili kanal odgovarajuće veličine za trljanje lumena medicinskog sredstva 5 sekundi, kako je primenljivo.
2. Potopite medicinsko sredstvo u pripremljeni enzimski rastvor deterdženta na 1 minut (prateći uputstva proizvođača za razblaživanje). Dok je potopljeno, koristite meku četku za trljanje medicinskog sredstva 5 sekundi. Koristite četku za lumen ili kanal odgovarajuće veličine za trljanje lumena medicinskog sredstva 5 sekundi, kako je primenljivo.
3. Uklonite medicinsko sredstvo iz rastvora deterdženta i ispirajte pod hladnom tekućom vodom na 1 minut.
4. Osušite uređaj komprimovanim vazduhom.

Automatizovano čišćenje

1. Ako koristite mašinu za pranje i dezinfekciju za čišćenje, koristite sledeća podešavanja:

Faza	Vreme recirkulacije (Minuti)	Temperatura	Tip deterdženta (ako je primenljivo)
Pretpranje 1	2:00	Hladna voda sa slavine	Nije primenljivo
Pranje 1	1:00	Voda sa slavine pri temperaturi od 43 °C (Zadata vrednost)	Enzimski deterdžent
Pranje za neutralizaciju	2:00	Voda sa slavine pri temperaturi od 43 °C (Zadata vrednost)	pH neutralni deterdžent
Ispiranje 1	1:00	Voda sa slavine pri temperaturi od 43 °C (Zadata vrednost)	Nije primenljivo
Ispiranje čistom vodom	1:00	Voda sa slavine pri temperaturi od 43 °C (Zadata vrednost)	Nije primenljivo
Vreme sušenja	7:00	115 °C	Nije primenljivo

Napomena: Koristite preporučene koncentracije deterdženta na osnovu preporuka proizvođača specifične mašine za pranje-dezinfekciju i/ili deterdženta.

Za sterilizaciju nakon čišćenja:

Medicinsko sredstvo koje se sterilise mora da se postavi u jednu kesicu za sterilizaciju.

Dva zasebna parametra koristeći autoklav za predvakuumsku sterilizaciju parom su potvrđena za ograničenje od **60 upotreba**:

- A. Sterilizacija na 132° C tokom 4 minuta nakon izvršavanja 4 impulsa za pripremu ILI
- B. Sterilizacija na 134° C tokom 3 minuta nakon izvršavanja 4 impulsa za pripremu

Nakon završetka ciklusa sterilizacije:

Neophodno je najmanje 20 minuta za sušenje medicinskog sredstva.

Redovno proveravajte da li na medicinskom sredstvu ima oštećenja. Ako postoje poderotine,

pukotine ili nečitljive oznake, prekinite sa upotrebom i zamenite medicinsko sredstvo.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE U OTPAD

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

PODACI ZA NARUČIVANJE

SAD

Blom-Singer® proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies®.

Telefon: besplatno 800.477.5969 ili na +1.805.684.9337

Faks: besplatno na 888.371.1530 ili na +1.805.684.8594

Adresa e-pošte: order@inhealth.com Naručivanje na mreži: www.inhealth.com

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

Međunarodni

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

DILATAČNÝ SYSTÉM/SYSTÉM NA URČENIE VEĽKOSTI BLOM-SINGER®

OPIS VÝROBKU

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

Systém na dilatáciu/určenie veľkosti Blom-Singer® pozostáva z troch samostatne dostupných nesterilných výrobkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke. Tieto produkty sa môžu čistiť alebo sterilizovať a opakovane používať podľa pokynov špecifických pre každú pomôcku v tejto príručke.

Dilatačný systém/systém na určenie veľkosti	Klinické použitie	Použitie pacientom	Veľkosť	Použit' s
Punkčný dilatátor	●	●	18 Fr	16 Fr hlasová protéza
			22 Fr	20 Fr hlasová protéza
Upravovač veľkosti hlasovej protézy	●		16 Fr	16 Fr hlasová protéza
			20 Fr	20 Fr hlasová protéza
Upravovač veľkosti dilatátora	●		18 Fr	16 Fr hlasová protéza
			22 Fr	20 Fr hlasová protéza

Punkčný dilatátor

Dilatátor otvoru Blom-Singer® (**grafické znázornenie 1**) je k dispozícii na použitie pacientom a/alebo lekárom. Je to kužeľovitý, pevný silikónový stent, ktorý sa pri vyberaní hlasovej protézy zavádza do tracheoezofageálnej punkcie (TEO). Je určený na zabránenie zatvoreniu TEO. Zabráni presakovaniu obsahu pažeráka cez otvorený TEO do trachey počas prehĺtania; a dilatujete TEO ako prípravu na zavedenie alebo výmenu hlasovej protézy. Pomôcku je možné použiť aj na dočasné zavedenie stentu (až do 30 dní) TEO po odstránení/uvoľnení hlasovej protézy.

Upravovač veľkosti hlasovej protézy

Upravovač veľkosti hlasovej protézy Blom-Singer® (**grafické znázornenie 2**) je k dispozícii len na použitie kvalifikovaným lekárom. Používa sa na meranie dĺžky traktu TEO na stanovenie vhodnej dĺžky hlasovej protézy. Prírastkové 2 milimetrové značky a čísla na pomôcke zodpovedajú dĺžkam hlasovej protézy Blom-Singer®. Produkt je balený s tromi záväzkami upravovača veľkosti. Náhradná záväzka sú dostupné samostatne od spoločnosti InHealth Technologies®.

Upravovač veľkosti dilatátora

Upravovač veľkosti dilatátora Blom-Singer® (**grafické znázornenie 3**) je k dispozícii len na použitie kvalifikovaným lekárom. Ide o kombinovaný dilatátor otvoru a upravovač veľkosti hlasovej protézy. Upravovač veľkosti dilatátora sa používa na meranie dĺžky traktu TEO na stanovenie vhodnej dĺžky hlasovej protézy a dilatáciu TEO na uľahčenie zavedenia alebo výmeny hlasovej protézy. Prírastkové 2 milimetrové značky a čísla na pomôcke zodpovedajú dĺžkam hlasovej protézy Blom-Singer®.

INDIKÁCIE

Systém dilatácie/určenia veľkosti Blom-Singer® je indikovaný na dilatáciu, meranie a udržiavanie TEO na obnovenie tracheoezofageálneho hlasu pomocou hlasovej protézy po celkovej laryngektómii. Systém na určenie veľkosti Blom-Singer® používajú len klinickí lekári na meranie traktu TEO na výber vhodnej dĺžky hlasovej protézy.

KONTRAINDIKÁCIE

Výrobky systému dilatácie/určenia veľkosti Blom-Singer® sú zdravotnícke pomôcky, ktoré majú používať len osoby so skúsenosťami a školením o jeho používaní a starostlivosti o neho.

Tieto pomôcky sa nesmú umiestňovať do malých tracheostomických dýchacích ciest, ak jej prítomnosť narušuje dýchanie.

Umiestnenie 18 Fr punkčného dilatátora alebo upravovača veľkosti dilatátora je kontraindikovaný pri tracheoezofageálnom otvore, ktorá sa významne rozšíril za priemer konvenčnej 16 Fr hlasovej protézy Blom-Singer®. 22 Fr punkčný dilatátor alebo upravovač veľkosti dilatátora sa podobne nesmie používať v otvore, ktorý sa významne rozšíril za priemer 20 Fr hlasovej protézy Blom-Singer®.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkty systému na dilatáciu/určenie veľkosti Blom-Singer® sú medicínsky predpísané pomôcky. Počiatočné určovanie veľkosti a návod na použitie musí poskytnúť kvalifikovaný lekár vyškolený o používaní konkrétnych pomôcok.

Upravovač veľkosti hlasovej protézy a upravovač veľkosti dilatátora Blom-Singer® sú zdravotnícke pomôcky a smú ich používať len lekári vyškolení v ich používaní. Upravovač veľkosti hlasovej protézy nie je hlasová protéza s chlopňou a nemôže takto fungovať.

Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo vdýchnutiu protetických pomôcok do dýchacích ciest. Ak sa to v málo pravdepodobnom prípade stane, pacient sa musí pokúsiť vykašľať pomôcku z priedušnice a ak sa to nepodarí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pomôcku nikdy nečistite, keď je v polohe v TEO alebo tracheostómii. Pomôcku čistite len po jej vybratí z TEO a tracheostómie.

Na čistenie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlá ani produkty na báze ropy. Tieto materiály môžu pomôcky poškodiť.

Pomôcku nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. Zlikvidujte ju a nahradte novou pomôckou.

KOMPLIKÁCIE

Aj keď je to zriedkavé, môžu sa vyskytnúť nasledujúce komplikácie: kontaminácia alebo infekcia stómie, ktorá môže vyžadovať odstránenie pomôcky a/alebo použitie vhodných antibiotík, náhodné vdýchnutie pomôcky do dýchacích ciest, čo môže vyžadovať odstránenie lekárom; vdýchnutie kvapalín cez TEO do dýchacích ciest, čo môže spôsobiť kašľanie pacienta alebo viesť k aspirácii; zápalovú reakciu okolo miesta TEO a tvorbu granulačného tkaniva; dilatácia TEO, ktorá vedie k úniku tekutín okolo pomôcky, dislokácia pomôcky a následné zatvorenie TEO; neústupne presakovanie okolo pomôcky, ktoré si vyžaduje chirurgickú revíziu alebo zatvorenie TEO; dysfágiu alebo problémy s prehĺtaním.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie. Pomôcka na dilatáciu/určenie veľkosti Blom-Singer® a ruky používateľa musia byť vždy čisté (odporúčajú sa rukavice pre lekárov), aby sa zabránilo zavedeniu kontaminantov do tracheostómie TEO alebo pažeráka.

Zavedenie a odstránenie pomôcok v TEO sa musí vykonávať pri jasnom výhlade priamo na stómiu. (napr. pred zrkadlom, s jasným svetlom zameraným presne na stómiu). Nedotýkajte sa častí pomôcok, ktoré vstúpia do TEO.

Punkčný dilatátor (pacient/lekár)

Rozšírte TEO punkčným dilatátorom s príslušným priemerom (pozri tabuľku veľkostí).

1. Umiestnite zúžený hrot dilatátora do TEO.
2. Pomôcku jemne úplne zasunúť do krčného popruhu (**grafické znázornenie 4**), podľa uhla traktu TEO: ak sú uhly traktu rovné alebo mierne nadol, zasunúť dilatátor tak, aby bolo jeho zakrivenie tiež smerované nadol. Ak uhol punkcie smeruje nahor, zasunúť dilatátor tak, aby jeho zakrivenie bolo tiež v smere nahor.
3. Zaistíte dilatátor v blízkosti okraja stómy tak, že ho podržíte čistými rukami alebo zdravotníckou lepiacou páskou naprieč krčným popruhom. V prípade pocitu dusenia alebo nepohodlia dilatátor vyberte. V prípade, že si všimnete pretrvávajúci pocit dusenia alebo nepríjemné pocity, poraďte sa so svojím lekárom.
4. Dilatátor ponechajte na mieste po dobu 5 minút alebo dlhšie, ak je to potrebné, aby sa TEO dostatočne rozšíril a umožnilo sa zavedenie hlasovej protézy/upravovača veľkosti* (*len pre lekára).
5. Ak ste použili zdravotnícku lepiacu pásku, odstráňte ju z krčného popruhu. Pevne uchopte dilatátor a opatrne ho vytiahnite z TEO.
6. Okamžite vložte hlasovú protézu/upravovač veľkosti* podľa návodu na použitie dodávaného so zvolenou pomôckou (*len pre lekára).

Upravovač veľkosti dilatátora (iba pre lekára)

Na rozšírenie a zmeranie traktu TEO použite upravovač veľkosti dilatátora s príslušným priemerom (pozri tabuľku veľkostí).

Pred zavedením hlasovej protézy vždy zmerajte trakt TEO, aby ste overili správnu dĺžku hlasovej protézy.

1. Opatrne vložte upravovač veľkosti dilatátora s príslušným priemerom (pozri tabuľku veľkostí) úplne do TEO (**grafické znázornenie 5**), podľa uhla traktu TEO: ak uhly traktu

- TEO smerujú rovno dozadu alebo mierne nadol, zasuňte upravovač veľkosti dilatátora tak, aby jeho zakrivenie smerovalo aj nadol; ak uhly punkcie smerujú nahor, vložte upravovač veľkosti dilatátora tak, aby jeho zakrivenie bolo tiež v smere nahor. Ak pacient pociťuje dusenie alebo neprijemné pocity, vyťahnite upravovač veľkosti dilatátora.
2. Opatrne vyťahnite upravovač veľkosti dilatátora, kým nepocítite jemný odpor, čo znamená, že ezofageálne krídla sú zasunuté oproti prednej stene pažeráka (**grafické znázornenie 6**). Príliš pevné ťahanie upravovača veľkosti dilatátora môže stlačiť trakt TEO čo spôsobí kratšie, chybné meranie.
 3. Poznačte si značku a číslo veľkosti, ktoré je najbližšie k vstupu otvoru TEO, a vyberte hlasovú protézu spoločnosti Blom-Singer® zodpovedajúcej veľkosti. Ak je meranie medzi dvoma značkami, vyberte hlasovú protézu dlhšej dĺžky.
 4. Úplne znovu zasuňte upravovač veľkosti dilatátora a zaistite krčný popruh tak, že ho podržíte na mieste čistými rukami alebo zdravotníckou lepiacou páskou pri krku pacienta. Upravovač veľkosti dilatátora nechajte v TEO dilatovať 5 minút alebo dlhšie, ak je to potrebné, aby bolo možné zasunúť zvolenú hlasovú protézu.
 5. Ak ste použili zdravotnícku lepiacu pásku, odstráňte ju z krčného popruhu. Pevne uchopte upravovač veľkosti dilatátora a opatrne ho vyťahnite z TEO.
 6. Okamžite vložte hlasovú protézu podľa návodu na použitie dodávaného so zvolenou pomôckou.

Upravovač veľkosti hlasovej protézy (iba pre lekára)

Na zmeranie traktu TEO použite upravovač veľkosti dilatátora s príslušným priemerom (pozri tabuľku veľkosti). Používajte len zavádzачe, ktoré sú pribalené k produktu (alebo v náhradných baleniach).

Pred zavedením hlasovej protézy vždy zmerajte trakt TEO, aby ste overili správnu dĺžku hlasovej protézy.

1. Zavedte špičku zavádzачa do otvoreného konca upravovača veľkosti hlasovej protézy (**obrazové zobrazenie 7**). Nedotýkajte sa časti, ktorá sa vkladá do TEO.
2. Krčný popruh pripojte bezpečne k upravovaču veľkosti hlasovej protézy cez bezpečnostný kolík na zavádzачi (**obrazové zobrazenie 8**). Tým by sa malo zabrániť neúmyselnému uvoľneniu pomôcky počas zavádzania do TEO.
3. Uchopte koniec tyčky zavádzачa a úplne zasuňte upravovač veľkosti hlasovej protézy do TEO, až kým tracheálna objímka nedosadne na zadnú tracheálnu stenu (**obrazové znázornenie 9**).
4. Opatrne vyťahnite upravovač veľkosti hlasovej protézy, kým nepocítite jemný odpor, čo znamená, že ezofageálny prstenec je umiestnený oproti prednej stene pažeráka (**obrazové znázornenie 10a**). Príliš pevné ťahanie upravovača veľkosti hlasovej protézy môže stlačiť trakt TEO čo spôsobí kratšie, chybné meranie.
5. Poznačte si značku a číslo veľkosti, ktoré je najbližšie k vstupu otvoru TEO (**obrazové zobrazenie 10b**) a vyberte hlasovú protézu spoločnosti Blom-Singer® zodpovedajúcej veľkosti. Ak je meranie medzi dvoma značkami, vyberte hlasovú protézu dlhšej dĺžky.
6. Opatrne vyberte upravovač veľkosti hlasovej protézy a nahraďte ho punkčným dilatátorom.
7. Pokračujte v dilatácii a okamžite vložte hlasovú protézu podľa návodu na použitie dodávaného so zvolenou pomôckou.

ČISTENIE POMÔCKY: Punkčný dilatátor (na opakované použitie u jedného pacienta)

Punkčný dilatátor je možné vyčistiť a opakovane použiť len u jedného pacienta. Punkčný dilatátor dôkladne vyčistite jemným čistiacim prostriedkom a opláchnite pod silným prúdom vody z vodovodu. Dilatátor osušte sterilnou gázou. Po vyčistení a úplnom vysušení dilatátora ho uschovajte v čistom uzatvárateľnom plastovom vrecku do nasledujúceho použitia. Vždy manipulujte čistými rukami a nedotýkajte sa častí dilatátora, ktoré vstúpia do TEP. Pomôcku

pravidelne kontrolujte, či nie je poškodená. Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať a vymeňte ju.

NÁVOD NA STERILIZÁCIU A OPAKOVANÉ POUŽITIE ZARIADENIA

Nasledujúce pomôcky systému dilatácie/úpravy veľkosti Blom-Singer® Systém možno vyčistiť a sterilizovať na opätovné použitie medzi pacientmi s limitom **60 použití**: punkčný dilatátor, upravovač veľkosti dilatátora, upravovač veľkosti hlasovej protézy (NIE tyčka zavádzajúca upravovač veľkosti).

Pred sterilizáciou vyčistite pomôcku pomocou jedného z nasledujúcich postupov:

Manuálne čistenie

1. Výrobok opláchnite pod tečúcou úžitkovou vodou po dobu 90 sekúnd. Počas oplachovania zariadenie očistite kefkou s mäkkými štetinami po dobu 5 sekúnd. Na čistenie lúmenu pomôcky použite vhodnú veľkosť kefy na lúmen alebo kefkou na kanáliky po dobu 5 sekúnd.
2. Ponorte pomôcku do pripraveného roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu 1 minúty (podľa pokynov výrobcu na riedenie). Počas ponorenia zariadenie očistite kefkou s mäkkými štetinami po dobu 5 sekúnd. Na čistenie lúmenu pomôcky použite vhodnú veľkosť kefy na lúmen alebo kefkou na kanáliky po dobu 5 sekúnd.
3. Vyberte pomôcku z kúpeľa v čistiacom prostriedku a oplachujte ju pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty.
4. Pomôcku osušte pomocou stlačeného vzduchu.

Automatizované čistenie

1. Ak na čistenie používate dezinfekčný umývač, použite nasledujúce nastavenia:

Fáza	Doba recirkulácie (minúty)	Teplota	Typ čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)
Predmývanie 1	2:00	Studená voda z vodovodu	Nedostupné
Umývanie 1	1:00	43 °C voda z vodovodu (nastavená hodnota)	Enzymatický čistiaci prostriedok
Neutralizačné umývanie	2:00	43 °C voda z vodovodu (nastavená hodnota)	pH neutrálny čistiaci prostriedok
Oplachovanie 1	1:00	43 °C voda z vodovodu (nastavená hodnota)	Nedostupné
Oplachovanie s čistou vodou	1:00	43 °C voda z vodovodu (nastavená hodnota)	Nedostupné
Čas sušenia	7:00	115 °C	Nedostupné

Poznámka: používajte odporúčané koncentrácie čistiacich prostriedkov na základe odporúčaní konkrétneho výrobcu čističa-dezinfektora a/alebo čistiaceho prostriedku.

Sterilizácia po čistení:

Pomôcka, ktorú je potrebné sterilizovať, sa musí umiestniť do jedného sterilizačného vrečka.

Dva samostatné parametre sterilizácie v parnom autokláve predvákuom boli schválené na limit **60 použití**:

- A. Sterilizácia pri teplote 132°C po dobu 4 minút po vykonaní 4 impulzov predbežnej úpravy ALEBO
- B. Sterilizácia pri teplote 134°C po dobu 3 minút po vykonaní 4 impulzov predbežnej úpravy

Po dokončení sterilizačného cyklu:

Pomôcka vyžaduje minimálnu dobu sušenia 20 minút.

Pomôcku pravidelne kontrolujte, či nie je poškodená. Ak sa na pomôcku vyskytnú trhliny, praskliny alebo nečitateľné značky, prestaňte ju používať a vymeňte ju.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

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

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

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

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Výrobky Blom-Singer® je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies®.

Telefón: bezplatné číslo 800.477.5969 alebo +1.805.684.9337

Fax: bezplatné číslo 888.371.1530 alebo +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com **Online objednávanie:** www.inhealth.com

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

Ostatné štáty

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákazníckeho servisu.

SŤAŽNOSTI NA VÝROBKY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak nebudete spokojný/-á s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese productcomplaints@inhealth.com.

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

SISTEMA DE DILATACIÓN/MEDICIÓN BLOM-SINGER®**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

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

El sistema de dilatación/medición Blom-Singer® consta de tres productos independientes, como se muestra en la tabla a continuación, que se suministran no estériles. Estos productos pueden limpiarse, esterilizarse y reutilizarse según las instrucciones específicas de cada dispositivo de este manual.

Producto del sistema de dilatación/medición	Uso por parte del médico	Uso por parte del paciente	Tamaño	Uso con
Dilatador de punción	●	●	18 Fr	Prótesis fonatorias de 16 Fr
			22 Fr	Prótesis fonatorias de 20 Fr
Medidor de prótesis fonatoria	●		16 Fr	Prótesis fonatorias de 16 Fr
			20 Fr	Prótesis fonatorias de 20 Fr
Dilatador-medidor	●		18 Fr	Prótesis fonatorias de 16 Fr
			22 Fr	Prótesis fonatorias de 20 Fr

Dilatador de punción

El dilatador de punción Blom-Singer® (**diagrama 1**) está disponible para su uso por parte del paciente y/o el médico. Es un stent de silicona sólido y afilado que se inserta en la punción traqueoesofágica (TEP) al extraerse la prótesis fonatoria. Su objetivo es impedir el cierre de la TEP y la fuga del contenido esofágico a través de una TEP abierta en la tráquea durante la deglución y dilatar la TEP como preparación para la inserción o sustitución de una prótesis fonatoria. El dispositivo también puede utilizarse para colocar temporalmente un stent (hasta un máximo de 30 días) en la TEP tras la descolocación/extracción de la prótesis fonatoria.

Medidor de prótesis fonatoria

El medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer® (**diagrama 2**) solo está disponible para su uso por parte de un médico cualificado. Se utiliza para medir la longitud del tracto de la TEP para determinar la longitud adecuada de la prótesis fonatoria. Las marcas y los números que se van incrementando en dos milímetros y que aparecen en el dispositivo corresponden a las longitudes de las prótesis fonatorias Blom-Singer®. El producto está envasado con tres varillas de inserción del medidor. Los recambios de varilla de inserción están disponibles por separado en InHealth Technologies®.

Dilatador-medidor

El dilatador-medidor Blom-Singer® (**diagrama 3**) solo está disponible para su uso por parte de un médico cualificado. Es una combinación de dilatador de punción y medidor de prótesis fonatoria. El dilatador-medidor se utiliza para medir la longitud del tracto de la TEP y determinar la longitud adecuada de la prótesis fonatoria y para dilatar la TEP con el fin de facilitar la inserción o sustitución de la misma. Las marcas y los números que se van incrementando en dos milímetros y que aparecen en el dispositivo corresponden a las longitudes de las prótesis fonatorias Blom-Singer®.

INDICACIONES

El sistema de dilatación/medición Blom-Singer® está indicado para la dilatación, medición y mantenimiento de la TEP para la restauración de la voz traqueoesofágica con una prótesis

fonatoria tras una laringectomía total. El sistema de medición Blom-Singer® solo es utilizado por los médicos para la medición del tracto de la TEP con el fin de seleccionar la longitud adecuada de la prótesis fonatoria.

CONTRAINDICACIONES

Los productos del sistema de dilatación/medición Blom-Singer® son dispositivos médicos y solo deben ser utilizados por personas expertas y formadas en el uso y cuidado de los mismos. Estos dispositivos no deben colocarse en una vía respiratoria pequeña a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración.

La colocación del dilatador o dilatador-medidor de punción de 18 Fr está contraindicada en punciones traqueoesofágicas que se han dilatado a un diámetro muy superior al de una prótesis fonatoria Blom-Singer® de 16 Fr convencional. De la misma manera, el dilatador o dilatador-medidor de punción de 22 Fr no se debe utilizar en punciones que se han dilatado a un diámetro muy superior al de una prótesis fonatoria Blom-Singer® 20 de Fr convencional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los productos del sistema de dilatación/medición Blom-Singer® se suministran bajo prescripción médica. Un médico cualificado y formado en el uso de este dispositivo en concreto debe ocuparse de determinar el tamaño inicial y proporcionar las instrucciones de uso.

El medidor de prótesis fonatoria y el dilatador-medidor Blom-Singer® son dispositivos médicos y solo deben ser utilizados por médicos formados en su uso. El medidor de prótesis fonatoria no es una prótesis fonatoria con válvula ni funciona como tal.

Si el dispositivo presenta mellas, fisuras o daños estructurales, suspenda el uso. Deberá tenerse cuidado de no inhalar los dispositivos protésicos en las vías respiratorias. En el caso poco probable de que esto ocurra, el paciente deberá intentar toser para expulsar el dispositivo de la tráquea; en caso de no conseguirlo, deberá pedir ayuda médica de inmediato.

Nunca limpie el dispositivo mientras esté colocado en la TEP o en el traqueostoma. Limpie el dispositivo solo después de haberlo retirado de la TEP y del traqueostoma.

Estos dispositivos no se deben limpiar con disolventes ni productos a base de vaselina. Estos materiales pueden dañar el dispositivo.

No utilice el dispositivo si detecta que el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso; en ese caso, deséchelo y sustitúyalo por otro nuevo.

COMPLICACIONES

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse las siguientes complicaciones: contaminación o infección del estoma, lo que puede requerir la extracción del dispositivo o la administración de antibióticos adecuados; inhalación accidental de un dispositivo en las vías respiratorias, lo que puede requerir la intervención de un médico para su extracción; inhalación de líquidos a través de la TEP e ingreso en las vías respiratorias, lo que puede causar tos en el paciente o desencadenar su aspiración; reacción inflamatoria alrededor del lugar de la TEP y formación de tejido de granulación; dilatación de la TEP que provoque la fuga de líquidos alrededor del dispositivo, descolocación del dispositivo y el consiguiente cierre de la TEP; fuga intratable alrededor del dispositivo, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la TEP; disfagia o dificultad para tragar.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas que aparecen al principio de este manual de instrucciones. El dispositivo de dilatación/medición Blom-Singer® y las manos del usuario deben estar siempre limpios (se recomiendan el uso guantes para los médicos) para evitar que ingresen contaminantes en el traqueostoma, la TEP o el esófago.

La inserción o extracción del dispositivo en la TEP solo debe realizarse con una visión clara del estoma (por ejemplo, frente a un espejo, con una luz brillante enfocada directamente al estoma). Evite el contacto con la parte de los dispositivos que entrará en la TEP.

Dilatador de punción (paciente/médico)

Dilate la TEP con el dilatador de punción del diámetro adecuado (véase la tabla de mediciones).

1. Coloque la punta afilada del dilatador en la TEP.
2. Introduzca todo el dispositivo con cuidado en la tira del cuello (**diagrama 4**), siguiendo el ángulo del tracto de la TEP: si el tracto se inclina hacia atrás o ligeramente hacia abajo, inserte el dilatador de forma que su curvatura también se dirija hacia abajo. Si la punción está orientada hacia arriba, inserte el dilatador de forma tal que su curvatura también esté orientada hacia arriba.
3. Fije el dilatador cerca del borde del estoma sujetándolo con las manos limpias o con cinta adhesiva médica a través de la tira del cuello. Extraiga el dilatador si se experimentan arcadas o molestias; el usuario deberá consultar a su médico si las náuseas o molestias persisten.
4. Deje el dilatador en su lugar durante 5 minutos, o más si es necesario, para dilatar la TEP lo suficiente y facilitar la inserción de la prótesis fonatoria/medidor* (*solo para el médico).
5. Si se utilizó cinta adhesiva médica, retire la cinta de la tira del cuello. Sujete de manera segura el dilatador y retírelo cuidadosamente de la TEP.
6. Inserte inmediatamente una prótesis fonatoria/medidor* según las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo seleccionado (*solo para el médico).

Dilatador-medidor (solo para el médico)

Para dilatar y medir el tracto de la TEP, use el dilatador-medidor del diámetro adecuado (véase la tabla de mediciones).

Mida siempre el tracto de la TEP antes de seleccionar e insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria.

1. Introduzca con cuidado el dilatador-medidor del diámetro adecuado (véase la tabla de mediciones) completamente en la TEP (**diagrama 5**), siguiendo el ángulo del tracto de la TEP: si el tracto de la TEP se inclina recto hacia atrás o ligeramente hacia abajo, inserte el dilatador-medidor de modo que su curvatura también se dirija hacia abajo; si la punción se inclina hacia arriba, inserte el dilatador-medidor de modo que su curvatura esté orientada hacia arriba. Extraiga el dilatador-medidor si el paciente experimenta arcadas o molestias.
2. Extraiga cuidadosamente el dilatador-medidor hasta que se aprecie una resistencia muy leve, lo que indica que las alas esofágicas han quedado asentadas en la pared anterior del esófago (**diagrama 6**). Si se tira del dilatador-medidor con demasiada firmeza, puede comprimirse el tracto de TEP y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.
3. Anote el marcador y el número de tamaño más cercanos a la entrada de la TEP y seleccione una prótesis fonatoria Blom-Singer® del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la prótesis fonatoria de la longitud más larga.
4. Vuelva a introducir completamente el dilatador-medidor y sujete la tira del cuello sujetándola con las manos limpias o con cinta adhesiva médica en el cuello del paciente. Deje el dilatador-medidor dilatando la TEP durante cinco minutos, o más si es necesario, a fin de facilitar la inserción de la prótesis fonatoria fija seleccionada.
5. Si se utilizó cinta adhesiva médica, retire la cinta de la tira del cuello. Sujete de manera segura el dilatador-medidor y retírelo cuidadosamente de la TEP.
6. Inserte inmediatamente una prótesis fonatoria según las instrucciones de uso suministradas con la prótesis fonatoria seleccionada.

Medidor de prótesis fonatoria (solo para el médico)

Para medir el tracto de la TEP, utilice el medidor de prótesis fonatoria del diámetro adecuado (véase la tabla de mediciones). Utilice únicamente los introductores envasados con el producto (o en paquetes de repuesto).

Mida siempre el tracto de TEP antes de seleccionar e insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria.

1. Coloque la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto del medidor de prótesis fonatoria (**diagrama 7**). Evite el contacto con la parte que se inserta en la TEP.
2. Sujete de manera segura la tira del cuello del medidor de prótesis fonatoria encima de la clavija de seguridad de la varilla de inserción (**diagrama 8**). Esto debería impedir cualquier descolocación involuntaria del dispositivo durante su inserción en la TEP.
3. Sujete el extremo de la varilla de inserción e inserte completamente el medidor de prótesis fonatoria en la TEP hasta que el collarín traqueal se encuentre con la pared traqueal posterior (**diagrama 9**).
4. Extraiga con cuidado el medidor de prótesis fonatoria hasta que se aprecie una resistencia muy leve, lo que indica que el collar esofágico ha quedado asentado junto a la pared anterior del esófago (**diagrama 10a**). Si se tira del medidor de prótesis de voz con demasiada firmeza, puede comprimirse o apretarse el tracto de TEP y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.
5. Anote el marcador y el número de tamaño más cercanos a la entrada de la TEP (**diagrama 10b**) y seleccione una prótesis fonatoria Blom-Singer® del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la prótesis fonatoria de la longitud más larga.
6. Retire cuidadosamente el medidor de prótesis fonatoria y sustitúyalo por un dilatador de punción.
7. Proceda con la dilatación y a la inserción inmediata de la prótesis fonatoria según las instrucciones de uso suministradas con la prótesis fonatoria.

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: Dilatador de punción (para reutilización en un solo paciente)

El dilatador de punción puede limpiarse y ser reutilizado por un solo paciente. Limpie a fondo el dilatador de punción con un detergente suave y enjuáguelo con un fuerte chorro de agua corriente. Seque el dilatador con una gasa estéril. Una vez que se haya limpiado y secado por completo el dilatador, deberá guardarse en una bolsa de plástico limpia y hermética. Manipule el dilatador siempre con las manos limpias y evite el contacto con las partes del dilatador que entrarán en la TEP. Inspeccione el dispositivo sistemáticamente para comprobar que no haya sufrido daños estructurales. Si el dispositivo presenta mellas, grietas o daños estructurales, deje de usarlo y sustitúyalo por otro.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN PARA EL CENTRO

Los siguientes dispositivos del sistema de dilatación/medición Blom-Singer® pueden limpiarse y esterilizarse para ser reutilizados entre pacientes hasta un límite de **60 usos**: dilatador de punción, dilatador-medidor, medidor de prótesis fonatoria (NO la varilla de inserción del medidor).

Antes de la esterilización, limpie el dispositivo siguiendo uno de los siguientes procedimientos:

Limpieza manual

1. Enjuague el dispositivo con agua corriente fría durante 90 segundos. Durante el enjuague, cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante 5 segundos. Utilice un cepillo para lúmenes o canales del tamaño adecuado para cepillar el lumen del dispositivo durante 5 segundos, según corresponda.
2. Sumerja el dispositivo en una solución de detergente enzimático preparada durante

1 minuto (siguiendo las instrucciones del fabricante para la dilución). Mientras esté sumergido, cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante 5 segundos. Utilice un cepillo para lúmenes o canales del tamaño adecuado para cepillar el lumen del dispositivo durante 5 segundos, según corresponda.

3. Saque el dispositivo del baño de solución detergente y enjuáguelo con agua corriente fría durante 1 minuto.
4. Seque el dispositivo con aire presurizado.

Limpieza automática

1. Si utiliza una lavadora desinfectadora para la limpieza, use los siguientes ajustes:

Etapas	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente (si corresponde)
Prelavado 1	2:00	Agua del grifo a 43 °C (punto de ajuste)	N/C
Lavado 1	1:00	Agua del grifo a 43 °C (punto de ajuste)	Detergente enzimático
Lavado de neutralización	2:00	Agua del grifo a 43 °C (punto de ajuste)	Detergente con pH neutro
Enjuague 1	1:00	Agua del grifo a 43 °C (punto de ajuste)	N/C
Enjuague con agua pura	1:00	Agua del grifo a 43 °C (punto de ajuste)	N/C
Tiempo de secado	7:00	115°C	N/C

Nota: utilice las concentraciones de detergente recomendadas según las recomendaciones específicas del fabricante de la lavadora desinfectadora y/o del detergente.

Para esterilizar después de la limpieza:

El dispositivo que se esterilizará debe colocarse en una sola bolsa de esterilización.

Se han validado dos parámetros distintos utilizando el autoclave de esterilización por vapor prevacío hasta un límite de **60 usos**:

A. Esterilización a 132 °C durante 4 minutos después de realizar 4 pulsos de precondicionamiento

O BIEN

B. Esterilización a 134 °C durante 3 minutos después de realizar 4 pulsos de precondicionamiento

Una vez completado el ciclo de esterilización:

El dispositivo requiere un tiempo mínimo de secado de 20 minutos.

Inspeccione el dispositivo rutinariamente en busca de daños. Si el dispositivo presenta mellas, grietas o daños estructurales, deje de usarlo y sustitúyalo por otro.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales para almacenar o manipular este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**EE. UU.**

Los productos Blom-Singer® pueden pedirse directamente a InHealth Technologies®.

Teléfono: 800.477.5969 (gratuito) o +1.805.684.9337

Fax: 888.371.1530 (gratuito) o +1.805.684.8594

Correo electrónico: order@inhealth.com Pedidos en línea: www.inhealth.com

Correo postal: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EE. UU.

Internacional

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

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

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

SVENSKA**BLOM-SINGER® DILATIONS-/STORLEKSBESTÄMMNINGSSYSTEM
PRODUKTBESKRIVNING**

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

Blom-Singer® dilations-/storleksbestämningssystem består av tre separat tillgängliga, icke-sterila produkter som visas i tabellen nedan. Dessa produkter kan rengöras eller steriliseras och återanvändas enligt specifika instruktioner för varje enhet i den här handboken.

Dilations-/storleksbestämningssystem	Klinikanvändning	Patientanvändning	Storlek	Använd med
Punktionsdilator	●	●	18 Fr	16 Fr Röstproteser
			22 Fr	20 Fr Röstproteser
Storleksprovare för röstproteser	●		16 Fr	16 Fr Röstproteser
			20 Fr	20 Fr Röstproteser
Dilationsstorleksprovare	●		18 Fr	16 Fr Röstproteser
			22 Fr	20 Fr Röstproteser

Punktionsdilator

Blom-Singer® punktionsdilator (**diagram 1**) är tillgänglig för användning av patienten och/eller kliniken. Det är en avsmalnande, solid silikonstent som förs in i den trakeoesofageala punktionen (TEP) när en röstprotes avlägsnas. Den är avsedd att förhindra att TEP stängs,

förhindra läckage av esofagusinnehåll genom en öppen TEP in i trakea under sväljning och dilatera TEP för insättning eller utbyte av röstprotesen. Enheten kan också användas för tillfällig stent (upp till maximalt 30 dagar) TEP efter borttagning/rubbning av röstprotesen.

Storleksprovare för röstprotes

Blom-Singer® storleksprovare för röstprotes (**diagram 2**) är endast tillgänglig för användning av en kvalificerad kliniker. Den används för att mäta TEP-kanalens längd för att bestämma lämplig röstproteslängd. Inkrementella 2-millimetersmarkeringar och siffror på enheten motsvarar längden på Blom-Singer® röstproteser. Produkten är förpackad med tre storleksprovningssättare. Extra insättare är tillgängliga separat från InHealth Technologies®.

Dilatations-storleksprovare

The Blom-Singer® dilatations-storleksprovare (**diagram 3**) är endast tillgänglig för användning av kvalificerade läkare. Det är en kombination av punktionsdilator och storleksprovare för röstprotes. Dilatationsstorleksprovaren används för att mäta TEP-kanalens längd för att bestämma lämplig röstproteslängd och för att dilatera TEP för att underlätta införande eller utbyte av röstprotesen. Inkrementella 2-millimetersmarkeringar och siffror på enheten motsvarar längden på Blom-Singer® röstproteser.

INDIKATIONER

Blom-Singer® dilatations-/storleksmätningssystem är indicerat för dilatation, mätning och upprätthållande av TEP för trakeoesofageal röståterställning med en röstprotes efter total laryngektomi. Blom-Singer® storleksmätningssystem används endast av kliniker för mätning av TEP-området för att välja lämplig röstproteslängd.

KONTRAINDIKATIONER

Produkter i Blom-Singers® system för dilatations-/storleksmätning är medicintekniska enheter och bör endast användas av personer med erfarenhet och utbildning i deras användning och skötsel.

Dessa enheter ska inte placeras in i liten trakeostomiluftväg om dess närvaro hindrar andning.

Placering av 18 Fr punktionsdilatorenheten eller dilatatorstorleksprovare är kontraindikerad i trakeoesofageal punktion som har utvidgats utöver diametern av en konventionell 16 Fr Blom-Singer®-röstprotes. På samma sätt får 22 Fr punktionsdilatorenheten eller dilatatorstorleksprovare inte användas i en punktion som har dilaterats väsentligt utöver diametern för en 20 Fr Blom-Singer®-röstprotes.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkterna i Blom-Singers® dilatation-/storleksbestämningssystem är medicinskt förskrivna enheter. Inledande storleksbedömning och bruksanvisningen måste tillhandahållas av en kvalificerad kliniker som har utbildats i bruket av denna specifika enhet.

Blom-Singer® storleksmätare för röstprotes och dilatatorstorleksprovare är medicinska enheter och får endast användas av läkare som utbildats i deras användning. Storleksprovaren för röstprotesen är inte en röstprotes med ventil och kan inte fungera som sådan.

Upphör att använda enheten om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på enheten. Var försiktig så att proteser inte andas in i luftvägen. I det osannolika fallet att detta skulle inträffa ska patienten försöka hosta ut apparaten ur luftröret och omedelbart söka läkarvård om det inte lyckas.

Rengör aldrig enheten medan den är i läge i TEP eller trakeostomi. Rengör endast anordningen efter att den har avlägsnats från TEP och trakeostoma.

Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada enheten.

Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats innan användning. Släng den och ersätt den med en ny enhet.

KOMPLIKATIONER

Även om de är sällsynta kan följande komplikationer uppstå: stomikontamination eller infektion, som kan kräva avlägsnande av enheten och/eller användning av lämpliga antibiotika, oavsiktlig inandning av en enhet i luftvägen, vilket kan kräva att en läkare avlägsnar den, inandning av vätskor genom en TEP in i luftvägen, vilket kan leda till att patienten hostar eller leder till aspiration, inflammatorisk reaktion runt TEP-området och bildning av granulätsvävnad TEP-dilatation som resulterar i läckage av vätskor runt enheten, rubbning av enheten och efterföljande förslutning av TEP svårbehandlat läckage runt enheten som kräver kirurgisk revision eller förslutning av TEP, dysfagi eller svårigheter att svälja.

BRUKSANVISNING

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok. Blom-Singer® dilatations-/storleksprovningsenheten och användarens händer ska alltid vara rena (handskar rekommenderas för kliniker) för att undvika att föroreningar förs in i trakeostomi-TEP eller esofagus.

Insättning och borttagning av enheter i TEP bör endast ske med fri sikt över stoman (t.ex. framför en spegel, med ett starkt ljus riktat direkt in i stoman). Undvik att röra vid den del av enheterna som kommer in i TEP.

Punktionsdilator (patient/kliniker)

Dilatera TEP med punktionsdilatorn med lämplig diameter (se storlekstabellen).

1. Placera dilatorns avsmalnande spets i TEP.
2. För försiktigt in enheten helt i halsremmen (**diagram 4**), enligt TEP-kanalens vinkel: Om kanalen vinklas rakt bakåt eller något nedåt ska dilatorn föras in så att dess böjning också är riktad nedåt. Om punktionsvinklarna är uppåt, för in dilatorn så att dess böjning också är i uppåtgående riktning.
3. Säkra dilatorn nära stomas kant genom att hålla den på plats med rena händer eller med medicinsk självhäftande tejp över halsremmen. Avlägsna dilatorn om det uppstår munkavle eller obehag. Användare ska rådgöra med sin läkare om ihållande munkavle eller obehag noteras.
4. Låt dilatorn sitta kvar i 5 minuter, eller längre vid behov, för att dilatera TEP tillräckligt och medge införande av röstprotesen/storleksmätaren* (*endast kliniker).
5. Om medicinsk tejp har använts ska tejpens avlägsnas från halsremmen. Fatta tag i dilatorn ordentligt och dra försiktigt tillbaka den från TEP.
6. För omedelbart in en röstprotes/storleksmätare* enligt bruksanvisningen som medföljer den valda enheten (*endast kliniker).

Dilator-storleksmätare (endast kliniker)

För att dilatera och mäta TEP-kanalen, använd dilatorstorleksprovaren med lämplig diameter (se storlekstabellen).

Mät alltid TEP-trakten för att bekräfta rätt längd på röstprotesen innan du väljer och sätter in en röstprotes.

1. För försiktigt in dilatorstorleksprovaren med lämplig diameter (se storlekstabellen) helt i TEP (**Diagram 5**), enligt TEP-kanalens vinkel: Om TEP-kanalen vinklas rakt bakåt eller något nedåt, för in dilatorstorleksprovaren så att dess böjning också är riktad nedåt; Om punktionsvinklarna är uppåt, för in dilatorstorleksprovaren så att dess böjning också är i uppåtgående riktning. Ta bort dilatorstorleksprovaren om patienten upplever munkavle eller obehag.
2. Dra försiktigt tillbaka dilator-storleksmätaren tills ett försiktigt motstånd detekteras, vilket indikerar att de esofageala vingarna sitter mot esofagus främre vägg (**Diagram 6**).

Om man drar för hårt i dilatatorstorleksprovaren kan TEP-gången komprimeras, vilket resulterar i en kortare, felaktig mätning.

3. Notera den markör och storleksnummer som är närmast TEP-ingången och välj en Blom-Singer® röstprotes av motsvarande storlek. Om mätningen är mellan två markörer väljer du en röstprotes med den längre längden.
4. Sätt in dilatatorstorleksprovaren helt och fäst halsremmen genom att hålla den på plats med rena händer eller med medicinsk tejp på patientens hals. Låt dilatatorstorleksprovaren vara kvar i TEP för att dilatera 5 minuter, eller längre vid behov, så att den valda röstprotesen kan föras in.
5. Om medicinsk tejp har använts ska tejpens avlägsnas från halsremmen. Fatta tag i dilatatorstorleksprovaren ordentligt och dra försiktigt tillbaka den från TEP.
6. För omedelbart in en röstprotes enligt bruksanvisningen som medföljer den valda röstprotesen.

Storleksprovare för röstprotes (endast kliniker)

För att mäta TEP-kanalen, använd dilatatorstorleksprovaren med lämplig diameter (se storlekstabellen). Använd endast de införare som är förpackade med produkten (eller i utbytesförpackningar).

Mät alltid TEP-trakten för att bekräfta rätt längd på röstprotesen innan du väljer och sätter in en röstprotes.

1. Placera införarens spets i den öppna änden på storleksprovaren för röstprotesen (**diagram 7**). Undvik att röra vid den del som förs in i TEP.
2. Fäst röstprotesens halsrem ordentligt på storleksprovaren för röstprotesen över säkerhetsstiftet på införaren (**diagram 8**). Detta ska förebygga oavsiktlig lossning av enheten under införandet i TEP.
3. Håll i änden på insättningspinnen och för in storleksmättet för röstprotesen helt i TEP tills den trakeala kragen möter den bakre trakeala väggen (**diagram 9**).
4. Dra försiktigt tillbaka storleksprovaren för röstprotesen tills ett mycket lätt motstånd upptäcks, vilket indikerar att esofaguskragen sitter mot esofagus främre vägg (**diagram 10a**). Om du drar för hårt i röstprotesens storleksprovare kan TEP-ledet komprimeras vilket resulterar i en kortare, felaktig mätning.
5. Notera den markör och det storleksnummer som är närmast ingången till TEP (**diagram 10b**) och välj en Blom-Singer®-röstprotes av motsvarande storlek. Om mätningen är mellan två markörer väljer du en röstprotes med den längre längden.
6. Avlägsna försiktigt storleksprovaren för röstprotesen och byt ut den mot en punktionsdilatator.
7. Fortsätt med dilatation och omedelbar insättning av röstprotes enligt de bruksanvisningar som medföljer den valda röstprotesen.

RENGÖRING AV ENHETEN: Punktionsdilatator (för återanvändning på en patient)

Punktionsdilatatorn kan rengöras och återanvändas av en enda patient. Rengör punktionsdilatatorn noggrant med ett mildt rengöringsmedel och skölj under kraftig spolning av kranvatten. Torka dilatatorn med steril gasbinda. När en dilatatorn har rengjorts och torkats fullständigt ska den sättas tillbaka och förvaras i en ren, återförsäkrad plastpåse. Hantera alltid med rena händer och undvik att röra vid delar av dilatatorn som kommer in i TEP. Undersök anordningen rutinmässigt för att se om den är strukturellt skadad. Upphör att använda enheten och ersätt den om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på enheten.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING PÅ SJUKHUS

Följande enheter av Blom-Singer® Dilatations-/storleksprovningssystemet kan rengöras och steriliseras för återanvändning mellan patienter till en gräns på **60 användningar**: Punktionsdilatator, dilatatorstorleksprovare, storleksprovare för röstprotes (EJ

storleksprovvningsinsättare).

Innan den steriliseras ska enheten rengöras på något av följande sätt:

Manuell rengöring

1. Skölj enheten under kallt rinnande kranvatten i 90 sekunder. Använd en mjuk borste för att borsta enheten i 5 sekunder under sköljningen. Använd en lumen- eller kanalborste av lämplig storlek för att borsta enhetens lumen i 5 sekunder efter behov.
2. Sänk ned enheten i en beredd enzymatisk rengöringslösning i 1 minut (följ tillverkarens anvisningar för spädning). Använd en mjuk borste för att borsta enheten i 5 sekunder medan den är nedsänkt. Använd en lumen- eller kanalborste av lämplig storlek för att borsta enhetens lumen i 5 sekunder efter behov.
3. Ta upp enheten ur rengöringslösningens bad och skölj under kallt rinnande vatten i 1 minut.
4. Torka enheten med tryckluft.

Automatiserad rengöring

1. Om en disk- och desinficeringsmaskin används ska följande inställningar användas:

Steg	Cirkulationstid (minuter)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel (om tillämpligt)
Förtvätt 1	2:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	1:00	43 °C kranvatten (inställningspunkt)	Enzymatiskt rengöringsmedel
Neutraliseringstvätt	2:00	43 °C kranvatten (inställningspunkt)	pH-neutralt rengöringsmedel
Sköljning 1	1:00	43 °C kranvatten (inställningspunkt)	Ej tillämpligt
Sköljning med rent vatten	1:00	43 °C kranvatten (inställningspunkt)	Ej tillämpligt
Torktid	7:00	115 °C	Ej tillämpligt

Obs: använd rekommenderade koncentrationer av rengöringsmedel baserat på den specifika disk-/desinfektionsmaskinen och/eller rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.

Sterilisera efter rengöring:

enheter som ska steriliseras måste placeras i en steriliseringspåse.

Två separata parametrar med ångsteriliseringsautoklav med förvakuum har validerats till en gräns på **60 användningar**:

A. Sterilisering vid 132°C i 4 minuter efter att ha utfört 4 förkonditioneringspulser
ELLER

B. Sterilisering vid 134°C i 3 minuter efter att ha utfört 4 förkonditioneringspulser

När steriliseringscykeln är slutförd:

Enheter kräver en torktid på minst 20 minuter.

Kontrollera rutinmässigt om enheten är skadad. Om det finns revor, sprickor eller osynliga markeringar ska du avbryta användningen och byta ut enheten.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

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

BESTÄLLNINGSPERIOD

USA

Blom-Singer® produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies®.

Telefon: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller +1-805-684-9337

Fax: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller +1-805-684-8594.

E-post: order@inhealth.com Online-beställning: www.inhealth.com

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

Internationellt

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD I EU

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® DİLATASYON/BOYUTLANDIRMA SİSTEMİ

ÜRÜN TANIMI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Blom-Singer® Dilatasyon/Boyutlandırma Sistemi, aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi, ayrı olarak temin edilebilen, steril olmayan üç üründen oluşur. Bu ürünler, bu kılavuzdaki her cihaza özel olarak verilen talimatlara göre temizlenebilir veya sterilize edilebilir ve yeniden kullanılabilir.

Dilatasyon/ Boyutlandırma Sistemi	Klinisyen Kullanımı	Hasta Kullanımı	Boyut	Yardımcı Cihaz
Ponksiyon Dilatörü	●	●	18 Fr	16 Fr Ses Protezi
			22 Fr	20 Fr Ses Protezi
Ses Protezi Ebat-Ölçer	●		16 Fr	16 Fr Ses Protezi
			20 Fr	20 Fr Ses Protezi
Dilatör-Ebat Ölçer	●		18 Fr	16 Fr Ses Protezi
			22 Fr	20 Fr Ses Protezi

Ponksiyon Dilatörü

Blom-Singer® Ponksiyon Dilatörü (**diyagram 1**) hasta ve/veya klinisyen tarafından kullanılabilir. Ses protezinin çıkarılmasından sonra trakeoözofajeal ponksiyonuna (TEP) yerleştirilen konik biçimli sert bir silikondur. TEP'nin kapanmasını engellemek, yutma sırasında açık bir TEP yoluyla özofagus içeriğinin trakeaya sızmasını önlemek ve ses protezi yerleştirme veya değiştirme için hazırlık olarak TEP'yi genişletmek amaçlanmaktadır. Cihaz ayrıca ses protezi çıkarıldıktan/yerinden ayrıldıktan sonra TEP'yi geçici olarak (en fazla 30 güne kadar) stentlemek için de kullanılabilir.

Ses Protezi Ebat-Ölçer

Blom-Singer® Ses Protezi Ebat-Ölçer (**diyagram 2**) yalnızca kalifiye bir klinisyen tarafından kullanılabilir. Uygun ses protezi uzunluğunu belirlemek adına TEP yolunun uzunluğunu ölçmek için kullanılır. Cihaz üzerindeki artımlı 2 milimetrelilik işaretler ve sayılar, Blom-Singer® Ses Protezlerinin uzunluklarına karşılık gelir. Ürün, üç ebat-ölçer yerleştirici ile paketlenmiştir. Yedek yerleştiriciler InHealth Technologies®'den ayrı olarak temin edilebilir.

Dilatör-Ebat Ölçer

Blom-Singer® Dilatör-Ebat-Ölçer (**diyagram 3**) yalnızca kalifiye bir klinisyen tarafından kullanılabilir. Ponksiyon Dilatörü ve Ses Protezi Ebat Ölçerinin bir kombinasyonudur. Dilatör-Ebat-Ölçer, uygun ses protezi uzunluğunu belirlemek adına TEP yolunun uzunluğunu ölçmek ve ses protezi yerleştirme veya değiştirme kolaylığı için TEP'yi genişletmek için kullanılır. Cihaz üzerindeki artımlı 2 milimetrelilik işaretler ve sayılar, Blom-Singer® Ses Protezlerinin uzunluklarına karşılık gelir.

ENDİKASYONLAR

Blom-Singer® Dilatasyon/Boyutlandırma Sisteminin, total larenjektomiye takiben bir ses protezi ile trakeoözofajeal ses restorasyonu için TEP'in genişletilmesi, ölçülmesi ve korunması için kullanımı amaçlanmaktadır. Blom-Singer® Boyutlandırma Sistemi sadece klinisyenler tarafından uygun ses protezi uzunluğunu seçmek adına TEP yolunun ölçümü için kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Blom-Singer® Dilatasyon/Boyutlandırma Sistemi ürünleri tıbbi cihazlardır ve yalnızca kullanım ve bakım konusunda deneyimli ve eğitilmiş kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Bu cihazların varlığı nefes alıp vermeyi engelliyorsa, cihaz küçük bir trakeostomal hava yoluna yerleştirilmemelidir.

Geleneksel 16 Fr Blom-Singer® ses protezinin çapına göre çok daha fazla genişlemiş bulunan bir trakeoözofajeal ponksiyona 18 Fr Ponksiyon Dilatörü veya Dilatör-Ebat Ölçerinin yerleştirilmesi kontrendikedir. Benzer şekilde, 22 Fr Ponksiyon Dilatörü veya Dilatör-Ebat Ölçeri, 20 Fr Blom-Singer® ses protezinin çapına göre çok daha fazla genişlemiş bulunan bir ponksiyonda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Blom-Singer® Dilatasyon/Boyutlandırma Sisteminin ürünleri, tıbbi reçete ile verilen cihazlardır. İlk ebatlar ve kullanım talimatları, söz konusu cihazların kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli bir klinisyen tarafından sağlanmalıdır.

Blom-Singer® Ses Protezi Ebat Ölçeri ve Dilatör-Ebat Ölçer tıbbi cihazlardır ve sadece bunların kullanımı konusunda eğitim almış bir klinisyen tarafından sağlanmalıdır. Ses Protezi Ebat Ölçer valfı ses protezi değildir ve bu şekilde işlev göremez.

Herhangi bir yırtık, çatlak veya yapısal hasar kullanımı durdurun. Prostetik cihazların hava yoluna kaçmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Pek muhtemel olmasa da, böyle bir durumda hasta öksürerek cihazı soluk borusundan çıkarmaya çalışmalı ve başaramazsa derhal tıbbi yardım istemelidir.

Cihazı asla TEP veya trakeostoma konumundayken temizlemeyin. Cihazı sadece TEP ve

trakeostomdan çıkarıldıktan sonra temizleyin.

Bu cihazları temizlemek için solventler veya petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler, cihazlara zarar verebilir.

Ambalajın hasar görmüş olması veya kullanımdan önce açılmış olması durumunda cihazı kullanmayın; cihazı atın ve yerine yeni bir cihaz kullanın.

KOMPLİKASYONLAR

Nadir olmasına rağmen, aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir: cihazın çıkarılmasını ve/veya uygun antibiyotiklerin kullanımını gerektirebilecek stoma kontaminasyonu veya enfeksiyon; cihazın bir hekim tarafından çıkarılmasını gerektirebilecek şekilde yanlışlıkla hava yoluna aspirasyonu; sıvıların hastanın öksürmesine veya aspirasyona neden olacak şekilde TEP yoluyla hava yoluna kaçması; TEP alanı etrafında iltihaplı reaksiyon ve taneli doku oluşumu; cihazın etrafında sıvı sızıntısına yol açan TEP dilatasyonu; cihazın yerinden çıkması ve ardından TEP'nin kapanması; cihaz etrafında cerrahi revizyon veya TEP'nin kapatılmasını gerektirecek şekilde kontrol edilemeyen sızıntı; disfaji veya yutma güçlüğü.

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun. Kırletici maddelerin trakeostoma TEP veya yemek borusuna girmesini önlemek için Blom-Singer® Dilatasyon/Boyutlandırma cihazı ve kullanıcının elleri her zaman temiz olmalıdır (klinikisyenler için eldiven önerilir).

Cihazların TEP'den çıkarılması ve buraya yerleştirilmesi yalnızca stomanın net bir görünümü ile yapılmalıdır (örn. bir aynanın önünde, parlak bir ışık doğrudan stomaya odaklanarak). Cihazların TEP'e girecek kısmına dokunmaktan kaçının.

Ponksiyon Dilatörü (Hasta/Klinisyen)

TEP'yi uygun çapta Ponksiyon Dilatörü ile genişletin (boyut tablosuna bakın).

1. Dilatörün konik ucunu TEP'de konumlandırın.
2. TEP yolunun açısını izleyerek cihazı tamamen boyun bandına (**diyagram 4**) yavaşça sokun: kanal düz bir şekilde arkaya veya hafifçe aşağı doğru açı yapıyorsa, dilatörü eğriliği de aşağı doğru yönlendirilecek şekilde yerleştirin. Ponksiyon açısı yukarı doğruysa dilatörü, eğriliği de yukarı yönde olacak şekilde yerleştirin.
3. Dilatörü temiz ellerle yerinde tutarak veya boyun bandının üzerinden tıbbi yapışkanlı bantla stomanın kenarına yakın bir yerde sabitleyin. Öğürme veya rahatsızlık varsa dilatörü çıkarın; devam eden öğürme veya rahatsızlık varsa kullanıcılar klinikisyenlerine danışmalıdır.
4. TEP'yi yeterince genişletmek ve ses protezi/ebat-ölçeri* (*yalnızca klinikisyen) yerleştirilmesine izin vermek için dilatörü 5 dakika veya gerekirse daha uzun süre yerinde bırakın.
5. Tıbbi yapışkanlı bant kullanılmışsa, bandı boyun bandından çıkarın. Dilatörü güvenli bir şekilde kavrayın ve dikkatli bir şekilde TEP'den geri çekin.
6. Seçilen cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatlarına göre (*yalnızca klinikisyen) derhal bir ses protezi/ebat-ölçeri* takın.

Dilatör-Ebat Ölçer (Sadece Klinikisyen)

TEP yolunu genişletmek ve ölçmek için uygun çapta Dilatör-Ebat-Ölçer kullanın (beden tablosuna bakın).

Doğru ses protez uzunluğunu teyit etmek için ses protezini seçmeden ve takmadan önce TEP yolunu mutlaka ölçün.

1. Uygun çapta Dilatör-Ebat-Ölçeri (bedenlendirme tablosuna bakın) TEP yolunun açısını izleyerek tamamen TEP'e (**diyagram 5**) yerleştirin: TEP kanalı düz geriye veya hafifçe aşağı doğru açı yapıyorsa, Dilatör-Ebat-Ölçeri eğriliği aşağı yönde olacak şekilde yerleştirin;

ponksiyon açısı yukarı doğruysa, Dilatör-Ebat-Ölçeri eğriliği de yukarı yönde olacak şekilde yerleştirin. Hastada öğürme veya rahatsızlık olursa Dilatör-Ebat-Ölçeri çıkarın.

2. Özofajiyal kanatların özofagusun iç duvarına oturduğunu gösteren hafif bir direnç hissedilene kadar Dilatör-Ebat Ölçeri dikkatli bir şekilde geri çekin (**diyagram 6**). Dilatör-Ebat-Ölçeri çok sıkı çekmek, TEP yolunu sıkıştırarak daha kısa ve hatalı ölçüme neden olabilir.
3. TEP'nin girişine en yakın olan işaretleyiciyi ve boyut numarasını not edin ve karşılık gelen boyutta bir Blom-Singer® ses protezi seçin. Ölçüm iki işaret arasındaysa, daha uzun bir ses protezi seçin.
4. Dilatör-Ebat-Ölçeri tamamen yeniden takın ve boyun bandını temiz ellerle yerinde tutarak veya tıbbi yapışkanlı bantla hastanın boynuna sabitleyin. Dilatör-Ebat-Ölçeri, seçilen ses protezinin yerleştirilmesine izin vermek için 5 dakika veya gerekirse daha uzun süre genişletmek üzere TEP'de bırakın.
5. Tıbbi yapışkanlı bant kullanılmışsa, bandı boyun bandından çıkarın. Dilatör-Ebat-Ölçeri güvenli bir şekilde kavrıyın ve dikkatli bir şekilde TEP'den geri çekin.
6. Ses protezini, seçilen ses proteziyle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına göre hemen takın.

Ses Protezi Ebat Ölçeri (Sadece Klinisyen)

TEP yolunu ölçmek için uygun çapta Ses Protezi Ebat Ölçeri kullanın (beden tablosuna bakın). Yalnızca ürünle birlikte paketlenmiş (veya yedek paketlerde) yerleştiricileri kullanın.

Doğru ses protez uzunluğunu teyit etmek için ses protezini seçmeden ve takmadan önce TEP yolunu mutlaka ölçün.

1. Yerleştiricinin ucunu Ses Protezi Ebat-Ölçerin açık ucuna yerleştirin (**diyagram 7**). TEP'de eklenen kısma dokunmaktan kaçının.
2. Ses Protezi Ebat Ölçeri üzerindeki boyun bandını, yerleştirici üzerindeki emniyet mandalına güvenli bir şekilde takın (**diyagram 8**). Bu işlem, TEP'ye yerleştirme sırasında cihazın yanlışlıkla çıkmasını önlemelidir.
3. Yerleştirici çubuğun ucunu tutun ve Ses Protezi Ebat Ölçeri, trakeal yaka arka trakeal duvarla buluşana kadar TEP'ye tamamen sokun (**diyagram 9**).
4. Özofagus halkasının özofagusun iç duvarına oturduğunu gösteren çok hafif bir direnç hissedilene kadar Ses Protezi Ebat Ölçeri dikkatli bir şekilde geri çekin (**diyagram 10a**). Ses Protezi Ebat-Ölçeri çok sıkı çekmek, TEP yolunu sıkıştırarak daha kısa ve hatalı ölçüme neden olabilir.
5. TEP'nin girişine en yakın olan işaret ve boyut numarasını not edin (**diyagram 10b**) ve karşılık gelen boyutta bir Blom-Singer® Ses Protezi seçin. Ölçüm iki işaret arasındaysa, daha uzun bir ses protezi seçin.
6. Ses Protezi Ebat Ölçeri dikkatlice çıkarın ve bir Ponksiyon Dilatörü ile değiştirin.
7. Seçilen ses proteziyle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına göre dilatasyon ve hemen ses protezi yerleştirme işlemine devam edin.

CİHAZ TEMİZLİĞİ: Ponksiyon Dilatörü (Tek Hastada Yeniden Kullanım için)

Ponksiyon Dilatörü, tek bir hasta tarafından temizlenebilir ve tekrar kullanılabilir. Ponksiyon Dilatörünü hafif bir deterjanla iyice temizleyin ve bol musluk suyu ile durulayın. Dilatörü steril sargı bezi ile kurulaşın. Dilatör tamamen temizlenip kurutulduktan sonra temiz, ağız kapatılabilir bir plastik torbada saklanmalıdır. Her zaman temiz ellerle temas edin ve dilatörün TEP'ye girecek kısmına dokunmamaya dikkat edin. Cihazda yapısal hasar olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Yırtılma, çatlak veya yapısal hasar varsa, kullanmayı bırakın ve cihazı değiştirin.

KURUM STERİLİZASYONU VE YENİDEN KULLANIM TALİMATLARI

Blom-Singer® Dilatasyon/Boyutlandırma Sisteminin aşağıdaki cihazları, **60 kullanım** sınırına

kadar hastalar arasında yeniden kullanım için temizlenebilir ve sterilize edilebilir: Ponksiyon Dilatörü, Dilatör-Ebat Ölçeri, Ses Protezi Ebat Ölçeri (ebat ölçer yerleştiricisi çubuğu DEĞİL). Sterilizasyondan önce, cihazı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak temizleyin:

Manuel Temizlik

1. Cihazı soğuk su akan musluk altında 90 saniye boyunca durulayın. Durulama sırasında cihazı fırçalamak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Uygun boyutta bir lümen veya kanal fırçası kullanarak, gerektiğinde cihazın lümenini 5 saniye boyunca fırçalayın.
2. Cihazı, hazırlanmış enzimatik deterjan çözeltisine (seyreltme için üreticinin talimatlarına uyarak) 1 dakika boyunca daldırın. Cihaz sıvıya daldırılmış haldeyken, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak cihazı 5 saniye boyunca fırçalayın. Uygun boyutta bir lümen veya kanal fırçası kullanarak, gerektiğinde cihazın lümenini 5 saniye boyunca fırçalayın.
3. Cihazı deterjan çözeltisi banyosundan çıkarın ve soğuk su akan musluk altında 1 dakika boyunca durulayın.
4. Cihazı basınçlı hava kullanarak kurutun.

Otomatik Temizlik

1. Temizlik için bir yıkama-dezenfektör cihazı kullanılıyorsa aşağıdaki ayarları uygulayın:

Aşama	Dolaşım Süresi (Dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü (uygulanabilirse)
Ön Yıkama 1	2:00	Soğuk Musluk Suyu	N/A
Yıkama 1	1:00	43°C Musluk Suyu (Ayar Noktası)	Enzimatik Deterjan
Nötralizasyon Yıkaması	2:00	43°C Musluk Suyu (Ayar Noktası)	pH nötr Deterjan
Durulama 1	1:00	43°C Musluk Suyu (Ayar Noktası)	N/A
Saf Su ile Durulama	1:00	43°C Musluk Suyu (Ayar Noktası)	N/A
Kuruma Süresi	7:00	115°C	N/A

Not: Belirli yıkama-dezenfektör cihazı ve/veya deterjan üreticisinin önerilerine göre tavsiye edilen deterjan konsantrasyonlarını kullanın.

Temizlikten sonra sterilize etmek için:

Sterilize edilecek cihaz tek bir sterilizasyon torbasına yerleştirilmelidir.

Ön vakumlu buhar sterilizasyon otoklavını kullanan iki ayrı parametre, **60 kullanım** sınırına kadar onaylanmıştır:

- A. 4 ön koşullandırma darbesi gerçekleştirdikten sonra 132°C'de 4 dakika sterilizasyon VEYA
- B. 4 ön koşullandırma darbesi gerçekleştirdikten sonra 134°C'de 3 dakika sterilizasyon

Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan sonra:

Cihaz minimum 20 dakika kuruma süresi gerektirir.

Cihazı düzenli olarak hasar açısından inceleyin. Yırtıklar, çatlaklar veya okunamayan işaretler varsa, kullanmayı bırakın ve cihazı değiştirin.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA KOŞULLARI

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

ATMA TALİMATLARI

Cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelerle göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Blom-Singer® ürünleri doğrudan InHealth Technologies®’den sipariş edilebilir.

Telefon: Ücretsiz 800.477.5969 veya +1.805.684.9337

Faks: Ücretsiz 888.371.1530 veya +1.805.684.8594

E-posta: order@inhealth.com Çevrimiçi Sipariş: www.inhealth.com

Posta: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, ABD

Uluslararası

Sizi bir distribütöre yönlendirmesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC’ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sōnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosârijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbool / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / სიმბოლო / Símbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembo

MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozime / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningataeki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicinska ierice / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦 (米國) 法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限っています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / بيع هذا الجهاز إلا / بتوجيه من طبيب أو بناءً على طلبه / Внимание: Федеральное законодательство (на США) ограничивает продажу на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordning af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseaduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / מופשר (אר"ב) מאפשר / זהירות: החוק הפדרלי (אר"ב) מאפשר / מכירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Államok szövetségi törvényei értelmében az eszközök csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varűd: Alrikislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai ar ārsta norīkojumu / Dmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette udstyret kun sælges af eller efter ordre fra lege / Przewostro: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opze: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Device manufacturer
	CE marking of conformity
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer's catalogue number
	Manufacturer's batch code
	Use-by-date
	Do not use if package is damaged
	Consult the instructions for use
	Packaging unit

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands