

Blom-Singer® FirstFit™ Surgical Kit



Instructions for Use

Table of Contents

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

EN	FirstFit Surgical Kit	FI	FirstFit-kirurgiasarja	NO	FirstFit kirurgisk sett
ZH	FirstFit 外科手术套件	FR	FirstFit Kit chirurgical	PL	Zestaw chirurgiczny FirstFit
JA	FirstFit 外科用キット	DE	FirstFit Chirurgie-Set	PT	Kit cirúrgico FirstFit
SQ	Kompleti kirurgjikal FirstFit	EL	Χειρουργικό κιτ FirstFit	RO	Trusă chirurgicală FirstFit
AR	FirstFit مجموعة الأدوات الجراحية	HE	ערכת ניתוח FirstFit	RU	Хирургический набор FirstFit
BG	Хирургичен комплект FirstFit	HU	FirstFit sebészeti készlet	SR	FirstFit Hirurški komplet
HR	Kirurški komplet FirstFit	IS	FirstFit skurðaðgerðarsett	SK	Chirurgická súprava FirstFit
CS	Chirurgická souprava FirstFit	IT	Kit chirurgico FirstFit	ES	Kit quirúrgico FirstFit
DA	FirstFit Kirurgisk sæt	KO	FirstFit 수술 키트	SV	FirstFit operationssats
NL	FirstFit chirurgische kit	LV	FirstFit Kirurgiskais komplekts	TR	FirstFit Cerrahi Kiti
ET	FirstFit Kirurgiline komplekt	LT	„FirstFit“ chirurginis rinkinys		

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

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

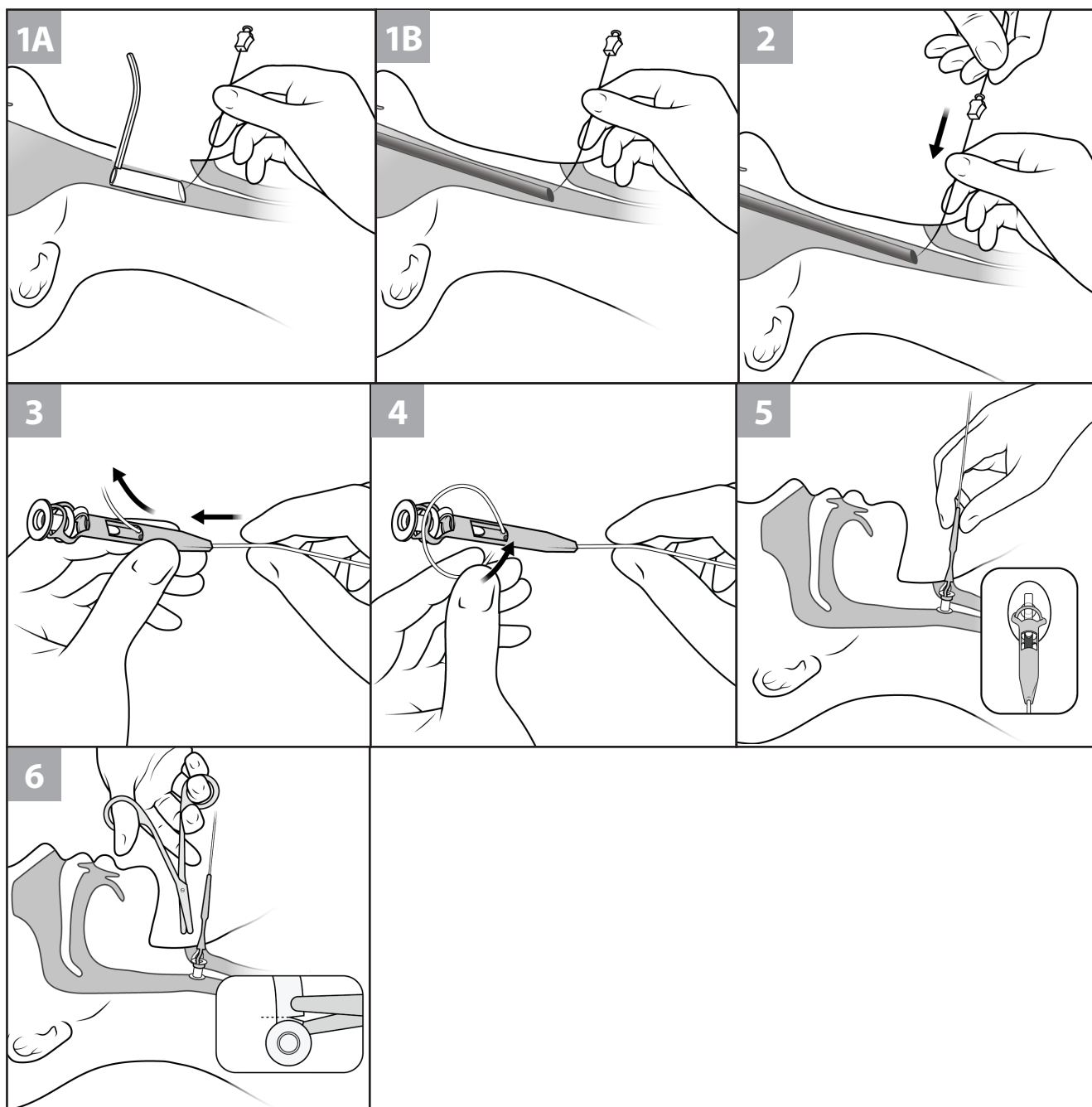
Copyright © 2023 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

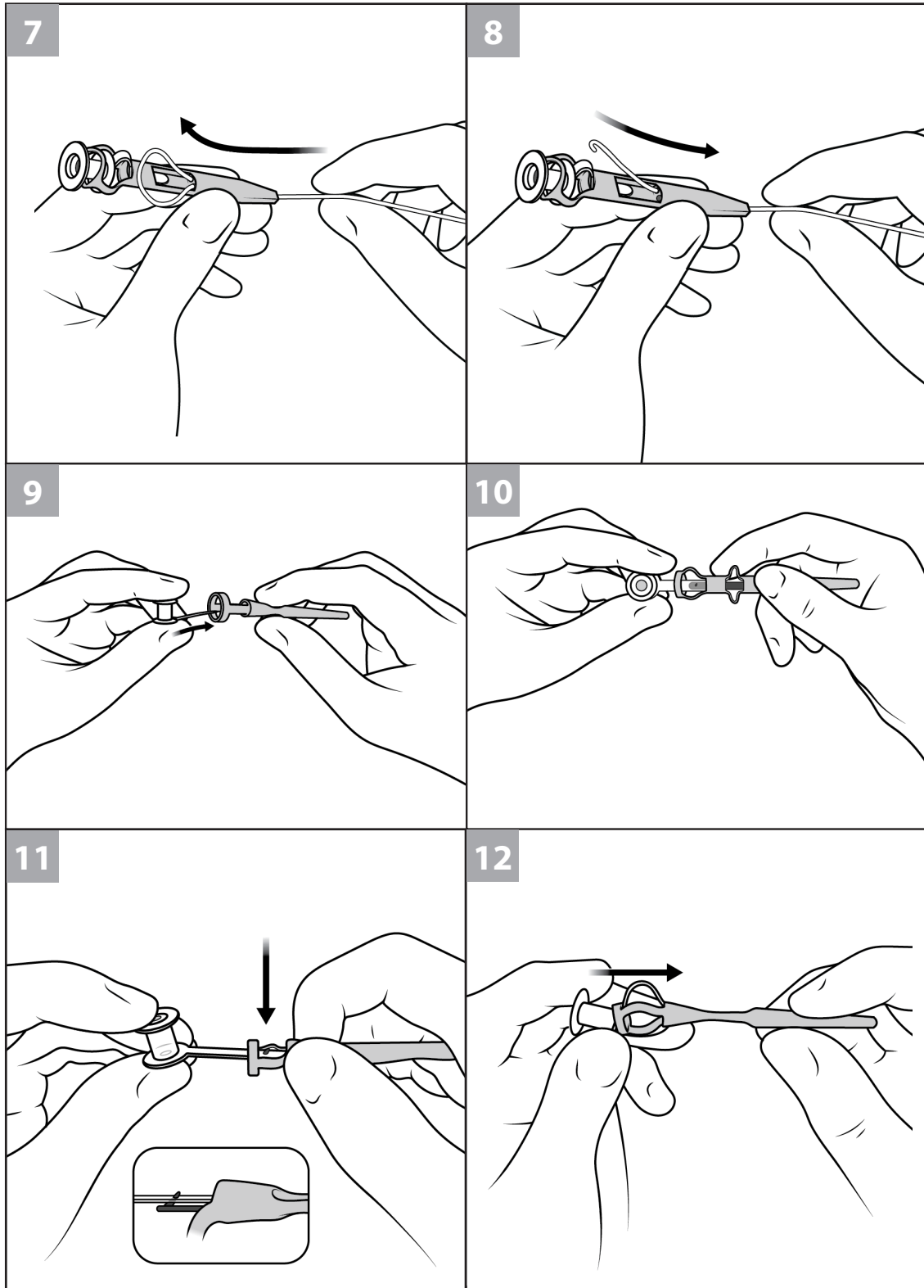
Instructions for Use

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 / שימוש / הוראות / 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 / KϫYürϫlϫk Tarihi

Diagrams

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





ENGLISH

Blom-Singer® FirstFit™ Surgical Kit Instructions for Use (IFU)

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

DESCRIPTION

The Blom-Singer® FirstFit™ Surgical Kit is designed for primary or secondary tracheoesophageal puncture (TEP) with retrograde voice prosthesis insertion. This set includes: one (1) 13-gauge curved cored puncture needle; one (1) 36-inch guidewire with rounded tips; one (1) pharynx protector tool with handle and notched cylinder; one (1) voice prosthesis inserter pre-loaded with a Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis of the diameter and length specified on the package label. The voice prosthesis is made of medical-grade silicone and consists of a one-way silicone flap valve, an esophageal flange, a body that holds the valve assembly, a tracheal flange, and a safety strap. The device and its components are provided sterile (by ethylene oxide) in a sealed tray, ready to be introduced into the surgical field.

Tracheoesophageal puncture diameter selection is typically based on surgeon's practice and preference. Tracheoesophageal puncture and subsequently voice prosthesis length can vary by an individual patient's anatomy and should be considered when selecting which surgical kit to use.

INDICATIONS

The device is indicated for use during surgical creation of primary or secondary tracheoesophageal puncture, dilation of the tracheoesophageal wall, and to guide the placement of the voice prosthesis for tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy.

CONTRAINDICATIONS

Tracheoesophageal puncture and therefore the device is contraindicated:

- in patients whose medical status or anatomical abnormalities increase the risk of uncontrolled dilation of the puncture and aspiration of esophageal contents around the voice prosthesis, including those with significant irradiation to the tracheostoma, uncontrolled diabetes mellitus, concurrent chemotherapy, bleeding disorders, and severe malnutrition;
- in a small tracheostoma where presence of a voice prosthesis may compromise respiration;
- in patients who have severe arthritis or blindness, are not able to care for a voice prosthesis, or are not interested in speaking with a voice prosthesis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use of this product is for trained physicians only.

This device and its components are for single patient use only. It may not be reused due to risk for infection. Use of a device that is not sterile may cause infection. Do not resterilize the product. Re-processing and/or resterilization of the device may alter its performance and device failure may occur. Do not use the device if the package is opened or in any way damaged, is expired or becomes contaminated; discard and replace it with an unopened product. If there are tears, cracks, or structural damage to any components of the kit, discontinue use.

A primary TEP procedure with this device is recommended only with use of the included pharynx protector to guard the posterior esophagus. The physician must puncture into the pharynx protector to prevent puncturing the posterior esophagus, which could result in dysphagia, bleeding, and/or spinal complications.

A secondary TEP procedure is recommended only with use of a rigid esophagoscope to allow for adequate visualization of the tracheoesophageal wall and to provide protection of the posterior esopha-

gus. Do not attempt to use the pharynx protector for secondary TEP. The physician must puncture into the esophagoscope to prevent puncturing directly into the esophagus, which could result in dysphagia, bleeding, and/or spinal complications.

In either primary or secondary TEP procedures, the guidewire must be placed and kept in the puncture tract before the needle is removed. If the guidewire is not kept within the puncture tract after the needle is removed, the puncture tract may be lost and another puncture procedure may be warranted. Additionally, failure to follow specific insertion and placement instructions may result in unsuccessful puncture or possible damage to tissue, which may require an additional TEP procedure. Once the puncture is completed using the device and the indwelling voice prosthesis is placed, the individual should be monitored for any complications.

This device and its components are indicated for retrograde voice prosthesis placement only. Anterograde placement would result in improper voice prosthesis function.

Voice Prosthesis

The clinician is to instruct patients on the use and care of the voice prosthesis as appropriate. Please refer to Instructions for Use for Indwelling Voice Prosthesis and Voice Prosthesis Cleaning system for further information.

Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the voice prosthesis. Dislodgement or extrusion of the voice prosthesis from the TEP may occur and result in ingestion, aspiration (inhalation) or tissue damage. A foreign body such as a voice prosthesis in the airway may cause complications such as acute respiratory distress and/or respiratory arrest. Prosthesis size/length selection can vary by individual patient's anatomy and should be considered when selecting which surgical kit to use. If the voice prosthesis is improperly sized, it may cause tissue necrosis (tissue death) and/or device dislodgement.

The attached safety strap on an indwelling voice prosthesis should only be removed after the

esophageal flange has been verified to have deployed in the esophagus. Never attempt to insert or reinsert an indwelling voice prosthesis that has the safety strap removed or unsecured from the safety peg.

Voice Prosthesis Leakage

When the flap valve of the voice prosthesis fails to close completely, fluid may pass through the device from the esophagus to the trachea, which may cause coughing or aspiration. Use of a smaller diameter voice prosthesis than the tracheoesophageal puncture size may result in peripheral leakage (leakage around the device). Recurrent leakage of the voice prosthesis should be evaluated by a clinician as leakage could cause aspiration pneumonia. Selection of a different device size, model/option may be indicated. Gentle handling and pressure should always be used when cleaning the voice prosthesis to avoid device damage or dislodgement.

Voice Production

To prevent post-operative complications, the patient should not begin speaking with the voice prosthesis until the clinician has indicated that it is safe to do so. The lumen of the voice prosthesis must be kept clear of blockage for it to function properly to allow the patient to voice.

In some users, the inability to relax the muscles of the throat may account for an inability to speak fluently and with minimal effort. This problem requires professional assessment.

Patients requiring post-operative radiation may have transient interruption of voice in the third or fourth week of treatment. The device can remain in place as determined by the clinician.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care must be exercised during device insertion, removal, or use of cleaning devices to avoid injury to the TEP or accidental displacement of the device, which could result in aspiration of the device into the trachea. Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the device out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the device out is unsuccessful. If the voice prosthesis is dislodged from the TEP post-operatively, a Blom-Singer Puncture Dilator or suitable device of the appropriate diameter should be immediately placed in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. A replacement device should be inserted within 24 hours. Foreign objects should not be inserted into the voice prosthesis. Inserting objects other than the Blom-Singer cleaning devices may cause dislodgment and subsequent aspiration or ingestion of the voice prosthesis or its components.

Voice Prosthesis Replacement

The indwelling voice prosthesis is not intended to be inserted or removed by the patient. The indwelling voice prosthesis is not a permanent device and requires replacement periodically. The device may be left in place in the TEP until it has persistent leakage or is not providing adequate voice for speech, requires resizing, or as otherwise indicated by the clinician. Removal of the indwelling voice prosthesis should only be done by grasping the tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Please refer to the Instructions for Use manual packaged with the selected replacement device for further information.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur:

- Aberrant perforation of the posterior esophagus with subsequent mediastinal infection or abscess
- Peristomal infection or cellulitis, which may be prevented by appropriate use of prophylactic antibiotics
- Aspiration around the indwelling voice prosthesis positioned in the tracheoesophageal puncture
- Accidental aspiration of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the voice prosthesis; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TEP; intractable (uncontrollable) leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture; dysphagia (difficulty swallowing); microbial growth deposits causing voice prosthesis leakage or valve incompetence; accidental ingestion of the voice prosthesis into the esophagus.

INSTRUCTIONS FOR USE

The clinician must carefully determine the device size and model to address the clinical needs of the individual patient.

PRIMARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE WITH VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

Primary tracheoesophageal puncture and voice prosthesis placement is undertaken following total laryngectomy.

1. Insert the pharynx protector deep enough into the esophagus to ensure protection of the posterior esophageal wall at the level of the puncture (**Diagram 1a**).
2. Remove and discard the blue needle protector from the tip of the puncture needle.
3. Use the puncture needle to carefully create the TEP in the tracheoesophageal wall at the midline 5-10mm below the mucocutaneous juncture into the lumen of the esophagus.
4. Penetration into the esophagus is carefully performed and immediately terminated when the leading edge of the puncture needle is observed.
5. While holding the puncture needle in place, pass one end of the guidewire through the puncture needle hub until it exits the pharynx protector (**Diagram 2**).
6. Withdraw the puncture needle while maintaining grasp on the esophageal end of the guidewire to ensure the guidewire does not pass completely through the TEP.
7. Remove pharynx protector.
8. While maintaining grasp on the tracheal end of the guidewire to secure it in the TEP, pass the esophageal end of the guidewire into the nose of the voice prosthesis inserter until it exits one of the holes of the device (**Diagram 3**).
9. To lock the guidewire in place on the voice prosthesis inserter, push the guidewire tip back into the device via the adjacent open hole and pull the guidewire from the nose of the inserter until flush to create a looped lock (**Diagram 4**).
10. Firmly grasp the tracheal end of the guidewire and with continuous force pull the guidewire back through the puncture until the tip of the voice prosthesis inserter is observed on the tracheal side of the TEP.
11. Maintain grasp on the guidewire with one hand while grasping the nose of the voice prosthesis inserter with the other.

12. Slowly but firmly pull the nose of the voice prosthesis inserter through the TEP until the tracheal flange is visualized in its entirety and deployed against the posterior tracheal wall. The inserter device should release from the prosthesis EXCEPT for at its safety strap (**Diagram 5**).
13. Visually confirm appropriate seating of the esophageal and tracheal flanges against the tracheoesophageal wall. Once confirmed, the voice prosthesis can be released from the device by cutting the safety strap (**Diagram 6**). If leaving the safety strap is desired, it can be carefully released from the inserter by lifting the safety strap from the peg of the inserter.

align the short aspect of the bevel adjacent to the tracheal wall 5mm between the mucocutaneous junction of the tracheostoma. Palpate or transilluminate the membranous trachea to confirm endoscope positioning.

2. Remove and discard the blue needle protector from the tip of the puncture needle.
3. Use the puncture needle to carefully create the TEP in the tracheoesophageal wall at the midline 5-10mm below the mucocutaneous juncture into the lumen of the esophagus.
4. Penetration into the esophagus is carefully performed and immediately terminated when the leading edge of the puncture needle is observed.
5. While holding the puncture needle in place, pass one end of the guidewire through the puncture needle hub until it exits the needle tip into the esophagoscope and out of the mouth (**Diagram 2**).
6. Withdraw the puncture needle while maintaining grasp on the esophageal end of the guidewire to ensure the guidewire does not pass completely through the TEP.
7. Withdraw the esophagoscope while maintaining grasp on the tracheal end of the guidewire to ensure the guidewire does not pass completely through the TEP.
8. While maintaining grasp on the tracheal end of the guidewire to secure it in the TEP, pass the esophageal end of the guidewire into the nose of the voice prosthesis inserter until it exits one of the holes in the body of the device (**Diagram 3**).
9. To lock the guidewire in place on the voice prosthesis inserter, push the guidewire tip back into the device via the adjacent open hole and pull the guidewire from the nose of the inserter until flush to create a looped lock (**Diagram 4**).
10. Firmly grasp the tracheal end of the guidewire and with continuous force pull the guidewire back through the puncture until the tip of the voice prosthesis inserter is observed on the tracheal side of the TEP.
11. Maintain grasp on the guidewire with one hand while grasping the nose of the voice prosthesis inserter with the other.
12. Slowly but firmly pull the nose of the voice prosthesis inserter through the TEP until the

POST-PRIMARY PROCEDURE INSTRUCTIONS

Closely monitor the voice prosthesis post-operatively and carefully clean as needed using only Blom-Singer cleaning devices (sold separately). Use of the placed voice prosthesis for speaking is strictly deferred until deemed appropriate by treating physician to avoid the potential of voicing related airflow causing a pharyngoesophageal fistula.

Once any oral intake is initiated, the voice prosthesis can be checked for leakage by having the patient drink while the clinician observes the device with a bright light.

SECONDARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE WITH VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

Prior to consideration of a secondary TEP, confirm a tracheostoma diameter of 1.5 cm or larger. A barium swallow may also be indicated to verify that pharyngoesophageal dimensions are adequate for rigid endoscopy. Insufflation testing (kit sold separately) can be completed to assess for tracheoesophageal speech candidacy.

NOTE: The pharynx protector is not used during secondary TEP procedures. A lighted rigid esophagoscope should be used to ensure protection of the posterior esophageal wall at the level of the puncture.

1. Under anesthesia, introduce a lighted rigid esophagoscope (at minimum: a size 6 mm diameter and 25 cm length) to the level of the tracheostoma (**Diagram 1b**). Orient its tip to

tracheal flange is visualized in its entirety and deployed against the posterior tracheal wall. The inserter device should release from the prosthesis EXCEPT for at its safety strap (**Diagram 5**).

13. Visually confirm appropriate seating of the esophageal and tracheal flanges against the tracheoesophageal wall (reinsertion of esophagoscope may be needed). Once confirmed, the voice prosthesis can be released from the device by cutting the safety strap (**Diagram 6**). If leaving the safety strap is desired, it can be carefully released from the inserter by lifting the safety strap from the inserter peg.

POST-SECONDARY PROCEDURE INSTRUCTIONS

Closely monitor the voice prosthesis post-operatively and carefully clean as needed in situ using only Blom-Singer cleaning devices (sold separately). Use of the placed voice prosthesis for speaking is strictly deferred until deemed appropriate by treating physician.

If oral intake is initiated, the voice prosthesis should be checked for leakage by having the patient drink while the clinician observes the device with a bright light.

RELEASING/RELOADING THE INSERTER

In the event the voice prosthesis insertion portion of the procedure is unsuccessful, the inserter can be released and reloaded onto the guidewire. The TEP tract and guidewire should first be secured:

1. Pass the available end of the guidewire through the TEP tract into the esophagus. If during a secondary procedure, reintroduce the esophagoscope as needed.
2. Firmly hold the voice prosthesis inserter while pushing the guidewire toward the voice prosthesis to release the guidewire from the looped lock (**Diagram 7**).
3. Remove the inserter from the guidewire. It can now be re-locked on the other end of the guidewire as per steps 8 and 9 in above instructions (**Diagram 8**).

To re-load the voice prosthesis onto the inserter:

1. Slide the central sleeve of the inserter towards the nose of the device to reveal the safety peg.

2. Pass the tip of the voice prosthesis safety strap through the blue ring on the inserter (**Diagram 9**) and advance it into the central sleeve of the inserter (**Diagram 10**).
3. Press the safety strap onto the safety peg, then release the central sleeve so that it covers the pegged portion of the inserter (**Diagram 11**).
4. Advance the strap through the inserter ring and gently fold the edges of the tracheal flange of the voice prosthesis to guide it through the inserter ring into place (**Diagram 12**). Do not apply pressure near the valved esophageal side of the prosthesis when reloading.

Once the voice prosthesis is re-loaded and the inserter is re-attached to the guidewire for voice prosthesis insertion, refer back to step 10 in either the Primary or Secondary TEP instructions above and resume the given procedure and post-procedure instructions.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Caution: Exercise care when handling the Blom-Singer FirstFit™ Surgical Kit, as it contains sharp instruments. The device is not biodegradable and can be considered contaminated when used. Carefully dispose of this device per local guidelines (including for contaminated devices/sharps).

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.

INTERNATIONAL CUSTOMERS

InHealth Technologies products are available world-wide through authorized InHealth Technologies distributors. For assistance or additional product information please contact your distributor.

简体中文

Blom-Singer® FirstFit™ 外科手术套件 使用说明 (IFU)

请参阅本说明书前面部分的插图。

说明

Blom-Singer® FirstFit™ 手术套件适用于初次或二次逆行插入发音假体的气管食管穿刺 (TEP)。本套件包括：一 (1) 根 13 号弯曲空心穿刺针；一 (1) 根 36 英寸圆头导丝；一 (1) 个带手柄和切口的圆筒咽保护工具；一 (1) 个预装了包装标签上指定直径和长度的预装 Blom-Singer 发音假体的发音假体插入器。发音假体采用医用级聚硅酮制成，包括单向聚硅酮瓣膜、食管凸缘、阀组件固定体、气管凸缘和安全带。器械及其组件装在密封托盘中以无菌 (使用环氧乙烷灭菌) 方式供应，准备插入手术野。

气管食管穿刺直径的选择通常基于外科医生的实践和偏好。气管食管穿刺以及随后发音假体的长度可能因患者的解剖结构而异，在选择要使用的手术套件时应考虑这一点。

适应症

本器械适用于在外科手术中进行首次或二次气管食管穿刺、气管食管壁扩张以及引导发音假体置入，以便在全喉切除术后进行气管食管语音恢复。

禁忌症

气管食管穿刺，因此本器械禁用于以下患者：

- 患者的医疗状况或解剖异常会增加穿刺不受控制扩张和发音假体周围吸入食管内容物的风险，包括对气管造口有明显辐射、未控制病情的糖尿病、并发化疗、出血性疾病和严重营养不良的患者；
- 在小气管造口处，因为存在发音假体可能影响呼吸；
- 患有严重关节炎或失明、无法护理发音假体或无意使用发音假体说话的患者。

警告和注意事项

本产品仅供受过培训的医生使用。

本器械及其组件仅供单个患者一次性使用。由于存在感染风险，本器械不得重复使用。使用未灭菌的器械可能导致感染。请勿对本产品重复灭菌。对器械进行再处理和/或在灭菌可能会改变其性能，并可能导致器械发生故障。如果包装已打开或出现任何损坏、过期或受到污染，请勿使用本器械；将其弃置，并换用未开封的产品。如果套件的任何组件出现破损、裂缝或结构损坏，请停止使用。

建议在使用本器械进行初次气管食管穿刺术时，必须使用随附的咽部保护器来保护食管后壁。咽部保护器必须由医生穿进，以防止刺入后食管，从而导致吞咽困难、出血和/或脊柱并发症。

建议仅在使用硬质食管镜时进行二次气管食管穿刺术，以便充分观察气管食管壁，并保护食管后壁。请勿试图将咽部保护器用于二次气管食管穿刺。食管镜必须由医生穿进，以防止直接刺入食管，从而导致吞咽困难、出血和/或脊柱并发症。

在初次或二次气管食管穿刺术中，在取出针头之前必须将导丝置入并保留在穿刺通道中。如果取出穿刺针后导丝未留在穿刺通道内，则可能会造成穿刺通道丢失，并且可能需要再进行一次穿刺手术。此外，不遵循特定的插入和置入说明可能会导致穿刺不成功或组织损伤，这可能需要进行额外的气管食管穿刺术。使用器械完成穿刺并置入留置发音假体后，应监测患者是否出现任何并发症。

本器械及其组件仅适用于逆行发音假体置入。顺行置入会导致发音假体功能不当。

发音假体

临床医生应指导患者在适当时使用和维护发音假体。有关更多信息，请参阅留置发音假体和发音假体清洁系统的使用说明。

患者解剖结构或病情变化可能会导致发音假体不合适和/或无法正常工作。发音假体可能从气管食

管穿刺部位移位或挤出，从而导致患者吞入、吸入假体或组织损伤。呼吸道存在异物（如发音假体）可能会导致并发症，例如急性呼吸窘迫和/或呼吸停止。发音假体尺寸/长度可能因患者的解剖结构而异，在选择要使用的手术套件时应考虑这一点。如果发音假体尺寸不正确，可能会导致组织坏死（组织死亡）和/或器械移位。

只有在确认食管凸缘已在食管中置入妥当后才能拆下留置发音假体上的安全带。切勿尝试插入或重新插入已从安全栓上拆下或解开安全带的留置发音假体。

发音假体漏液

如果发音假体的平行阀无法完全闭合，可能会有液体从食管流经器械进入气管，从而引起咳嗽或吸入。使用直径小于气管食管穿刺部位尺寸的发音假体可能会导致外缘漏液（器械周围漏液）。发音假体反复出现漏液可能引起吸入性肺炎，应由临床医生进行评估。请根据指示选择不同的器械尺寸、型号/方案。清洁发音假体时应轻柔操作，不得用力，以免器械损坏或移位。

发音

为避免术后并发症，患者在临床医生指示可以说话之前，不应使用假体说话。发音假体的腔体必须畅通无阻才可正常工作，让患者发出声音。

部分患者之所以无法轻松流畅地说话，可能是因为喉部肌肉无法放松。这个问题需要接受专业评估。

需要接受术后放疗的患者在治疗第三周或第四周可能要短暂中断发声。假体可保留在临床医生确定的位置。

发音假体移位

插入、取出器械或使用清洁器械时务必小心谨慎，以免损伤气管食管穿刺部位或造成器械意外移位，从而导致患者将器械吸入气管中。如果吸入器械，患者应试着将器械咳出气管。如果无法咳出器械，则可能需要进一步就医。如果术后发音假体从气管食管穿刺部位脱出，请立即将 Blom-Singer 穿刺扩张器或直径合适的器械放入穿刺部位中，防止其闭合和液体渗漏。应在 24 小时内插入替代器械。不得将异物插入发音假体。插入除 Blom-Singer 清洁器械以外的其他物体可能会导致发音假体或其组件移位，从而导致将这些器械吸入或吞入体内。

发音假体更换

患者不能自行插入或取出留置发音假体。留置发音假体不是永久性器械，需要定期更换。器械可留在气管食管穿刺部位，直到其出现持续漏液、不能提供说话所需的声音、需要调整尺寸，或者临床医生另有指示。只能用止血钳钳住器械的气管凸缘来取出留置发音假体。如需更多信息，请参阅所选更换器械随附的使用说明手册。

并发症

虽然很少见，但可能会出现以下并发症：

- 食管后壁异常穿孔，伴继发性纵隔感染或脓肿
- 可通过适当使用预防性抗生素预防造口感染或纤维炎
- 将留置发音假体吸入气管食管穿刺部位
- 发音假体意外吸入气管中，可能需要由医生取出；穿刺部位扩张导致发音假体周围漏液；穿刺部位周围出现炎症反应并形成肉芽组织；发音假体移位，气管食管穿刺部位闭合；发音假体周围出现顽固性（无法控制的）漏液，需要进行手术修正或闭合穿刺部位；吞咽困难；微生物生长沉积，导致发音假体漏液或阀门无法正常工作；患者意外将发音假体吞入食管。

使用说明

临床医生必须仔细确认器械尺寸和型号，以满足个别患者的临床需求。

初次气管食管穿刺与发音假体置入

在全喉切除术之后，进行初次气管食管穿刺和发音假体置入。

1. 将咽部保护器插入食管深处，以确保在穿刺部位保护食管后壁（图 1a）。
2. 从穿刺针头端取下并丢弃蓝色针保护器。
3. 用穿刺针小心地在黏膜皮肤交界处下方 5-10 毫米的中线处气管食管壁上创建气管食管穿刺部位，进入食管腔内。
4. 仔细执行穿刺到食管的穿刺操作，当观察到穿刺针的前前缘时，立即终止穿刺。
5. 在固定穿刺针的同时，将导丝的一端穿过穿刺针头接口，直到导丝从咽部保护器穿出（图 2）。
6. 拔出穿刺针，同时握紧导丝的食管端，确保导丝不会完全穿过气管食管穿刺部位。
7. 取下咽部保护器。

- 抓住导丝的气管末端，将其固定在气管食管穿刺部位，同时将导丝的食管末端穿过发音假体插入器的鼻部，直至其退出器械的其中一个孔（图 3）。
- 要将导丝锁定在发音假体插入器上的适当位置，通过相邻的开孔将导丝尖端推回器械内，并将导丝从插入器的鼻部拉出，直到冲洗形成环状锁（图 4）。
- 牢牢抓住导丝的气管末端，并连续用力将导丝拉回穿刺部位，直到在气管食管穿刺部位的气管侧观察到发音假体插入器的尖端。
- 一只手抓住导丝，另一只手抓住发音假体插入器的鼻部。
- 缓慢而牢固地通过气管食管穿刺部位拉动发音假体插入器的凸缘，直到整个气管凸缘可见，并朝后气管壁展开。除安全带外，插入器应从假体上松开（图 5）。
- 目视确认食管和气管凸缘是否正确固定在气管食管壁上。确认后，可以切断安全带，从器械中松开发音假体（图 6）。如果需要留下安全带，将安全带从插入器安全栓上提起，从插入器上小心松开安全带。

初次手术后说明

手术后密切监视发音假体，并根据需要仅使用 Blom-Singer 清洁器械（单独销售）仔细清洁。应严格推迟使用置入的发音假体说话，直至主治医师认为适当为止，以避免发声相关气流导致咽食管瘘的可能性。

一旦开始经口饮食，可以让患者饮水，同时临床医生会在强光下观察器械，以检查发音假体是否存在泄漏。

二次气管食管穿刺与发音假体置入

在考虑二次气管穿刺部位之前，确认气管造口术直径为 1.5 厘米或以上。还可以使用钡吞咽法来证实咽食管尺寸是否足以进行硬质内窥镜检查。可以完成吹气测试（套件单独销售），以评估气管食管语音资格。

注意：在二次气管穿刺手术中不使用咽部保护器。应使用轻型硬质食管镜，以确保在穿刺部位保护后食管壁。

- 在麻醉下，将轻型硬质食管镜（至少：直径为 6 毫米且长度为 25 厘米）插入气管造口水水平（图 1b）。调整尖端方向，使邻近气管壁的斜面短边，在气管造口的粘膜皮交界处保持 5 毫米对齐。触摸或透视气管，以确认内窥镜定位。

- 从穿刺针头端取下并丢弃蓝色针保护器。
- 用穿刺针小心地在黏膜皮下方 5-10 毫米中线处气管食管壁上创建气管食管穿刺部位，进入食管腔内。
- 仔细执行穿刺到食管的穿刺操作，当观察到穿刺针的前缘时，立即终止穿刺。
- 在固定穿刺针的同时，将导丝的一端穿过穿刺针头接口，直到导丝从针尖进入食管镜并从口腔出来（图 2）。
- 拔出穿刺针，同时握紧导丝的食管端，确保导丝不会完全穿过气管食管穿刺部位。
- 拔出食管镜，同时握紧导丝的气管端，确保导丝不会完全穿过气管食管穿刺部位。
- 抓住导丝的气管末端，将其固定在气管食管穿刺部位，同时将导丝的食管末端穿过发音假体插入器的鼻部，直至其退出器械主体上的一个孔（图 3）。
- 要将导丝锁定在发音假体插入器上的适当位置，通过相邻的开孔将导丝尖端推回器械内，并将导丝从插入器的鼻部拉出，直到冲洗形成环状锁（图 4）。
- 牢牢抓住导丝的气管末端，并连续用力将导丝拉回穿刺部位，直到在气管食管穿刺部位的气管侧观察到发音假体插入器的尖端。
- 一只手抓住导丝，另一只手抓住发音假体插入器的鼻部。
- 缓慢而牢固地通过气管食管穿刺部位拉动发音假体插入器的凸缘，直到整个气管凸缘可见，并朝后气管壁展开。除安全带外，插入器应从假体上松开（图 5）。
- 目视确认食管和气管凸缘正确固定在气管食管壁上（可能需要重新插入食管镜）。确认后，可以切断安全带，从器械中松开发音假体（图 6）。如果需要留下安全带，将安全带从插入器安全栓上提起，从插入器安全栓上小心松开安全带。

二次手术后说明

手术后密切监视发音假体，并根据需要仅使用 Blom-Singer 清洁器械（单独销售）在原位仔细清洁。应严格推迟使用置入的发音假体说话，直至主治医师认为适当为止。

如果开始经口饮食，应让患者饮水，同时临床医生会在强光下观察器械，以检查发音假体是否存在泄漏。

松开/重新装载插入器

如果手术过程中的发音假体插入部分插入失败，可以松开插入器并将其重新装入导丝上。应首先固定气管穿刺部位和导丝：

1. 将导丝的可用末端穿过气管食管穿刺部位，进入食管。如果是在二次手术期间，根据需要重新插入食管镜。
2. 牢牢握住发音假体插入器，同时向发音假体方向推动导丝，从环形锁上松开导丝（图 7）。
3. 从导丝上取下插入器。现在可以按照上述说明中的第 8 步和第 9 步将其重新锁定在导丝的另一端（图 8）。

重新将发音假体装载到插入器上：

1. 将插入器的中心套管滑向器械的鼻部，露出安全栓。
2. 将发音假体安全带的尖端穿过插入器上的蓝色环（图 9）并将其推进到插入器的中央套管内（图 10）。
3. 将安全带按到安全栓上，然后松开中央套管，使其覆盖插入器的固定部分（图 11）。
4. 将安全带穿过插入器上的环，轻轻折叠发音假体的气管凸缘边缘，引导其穿过插入器环到位（图 12）。重新装载时，请勿在有阀门的假体食管侧附近施加压力。

重新装载发音假体且插入器重新连接到导丝上进行发音假体插入后，请参阅上述初次气管穿刺部位或二次气管穿刺部位说明中的第 10 步，并恢复给定的手术和术后说明。

特殊存储和/或处理条件

本器械无特殊存储和/或处理条件。

报废器械处置说明

注意：操作 Blom-Singer FirstFit™ 外科手术套件时要小心，因为套件含有尖锐器械。本器械不可生物降解，使用时可能会受到污染。根据当地指南（包括受污染的器械/尖锐器械）小心处置本器械。

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

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

国际客户

InHealth Technologies 产品可通过授权的 InHealth Technologies 分销商在全球范围内购买。如需帮助或其他产品信息，请联系分销商。

日本語

Blom-Singer® FirstFit™ 外科用キット 取扱注意 (IFU)

本取扱説明書の前半にある図を参照してください。

説明

Blom-Singer® FirstFit™ 外科用キットは、逆行性ボイスプロテーゼ挿入による一次または二次気管食道穿孔 (TEP) 用に設計されています。本セットには以下が含まれます。13 ゲージの湾曲コア付き穿刺針 1本、丸みを帯びたチップ搭載 36 インチガイドワイヤー 1本、ハンドルとノッチ付きシリンダ搭載咽頭プロテクターツール 1個、パッケージラベルに指定された直径と長さの Blom-Singer 留置ボイスプロテーゼがあらかじめ装填されたボイスプロテーゼインサーター 1個。本ボイスプロテーゼは医療グレードのシリコン製で、一方向シリコンフラップバルブ、食道フランジ、バルブアセンブリを保持するボディ、気管フランジ、安全ストラップから構成されています。本デバイスとそのコンポーネントは滅菌済み (エチレンオキサイド) で密封されたトレーに入っており、実際の手術に導入する準備が整っています。

気管食道穿孔直径の選択は通常、外科医の術法と好みに基づいています。気管食道穿孔およびその後のボイスプロテーゼの長さは、個々の患者の解剖学的構造によって異なる場合があります、使用する外科用キットを選択する際に考慮する必要があります。

適応症

本装置は、一次または二次気管食道穿孔の外科的形成中、気管食道壁の拡張、および喉頭全摘出術後の気管食道発声修復用ボイスプロテーゼの留置をガイドするために使用されます。

禁忌

気管食道穿孔および以下に該当する患者：

- ボイスプロテーゼ周囲の食道内容物の制御不能な拡張および食道内容物の吸引のリスクが健康状態または解剖学的異常によって増加している患者 (気管孔に多量の放射線照射を受けている、コントロール不良の糖尿病、化学療法併用、出血性疾患、重度の栄養不良など)。
- ボイスプロテーゼによって呼吸を妨げる可能性があるほどに気管孔が小さいです。
- 重度の関節炎または盲目の患者で、ボイスプロテーゼのケアができない、またはボイスプロテーゼで話すことに興味があります。

警告および注意事項

本製品は、訓練を受けた医師のみが使用してください。

本装置およびその構成部品は単一患者用です。感染症のリスクがあるため、再使用はできません。滅菌されていない装置を使用すると、感染の原因となる可能性があります。本製品を再滅菌しないでください。装置の再処理および/または再滅菌によって性能が変化し、装置に不具合が生じることがあります。包装が開封または何らかの破損、使用期限切れ、または汚染が認められる場合は、本装置を使用せずに廃棄して、未開封の製品と交換してください。キットの構成部品に裂け目やひび割れ、構造上の破損が見られる場合は、使用を中止してください。

本装置による一次 TEP 手技は、食道後部を保護するために付属の咽頭プロテクターを使用する場合にのみ推奨されます。医師は、食道後部に穿孔する際は、咽頭プロテクターを設置する必要があります。嚥下障害、出血、および/または脊髄合併症を引き起こす可能性があるからです。

二次 TEP 手技は、気管食道壁を適切に視覚化し、食道後部を保護するため、硬性食道鏡使用時のみ推奨されます。二次 TEP には咽頭プロテクターを使用しないでください。医師は、食道

への直接穿刺による嚥下障害、出血、および/または脊髄合併症を防ぐため、食道鏡を挿入する必要があります。

一次または二次TEP手技の場合は、針を抜去する前にガイドワイヤーを穿刺管に配置し、留置しておく必要があります。針を抜去した後にガイドワイヤーが穿刺管内に留置されていない場合、穿刺管が失われ、別の穿刺処置が必要となる場合があります。さらに、特定の挿入および留置方法に従わないと、穿刺の失敗や組織の損傷を招くことがあり、追加のTEP手技が必要となる場合があります。装置を使用して穿刺が完了し、留置用ボイスプロテゼが留置されたら、患者に合併症がないかを監視する必要があります。

本装置とその構成部品は、逆行性ボイスプロテゼの留置のみに適応されます。順行性留置に適応すると、ボイスプロテゼの機能が損なわれます。

ボイスプロテゼ

臨床医は、必要に応じてボイスプロテゼの使用法とケアについて患者に指示します。詳細については、留置用ボイスプロテゼおよびボイスプロテゼ洗浄システムの取扱説明書を参照してください。

患者の解剖学的構造または健康状態の変化は、ボイスプロテゼの不適切な取り付けや機能損失につながるおそれがあります。ボイスプロテゼがTEPから外れたり、押し出されたりすると、誤飲、誤嚥（吸入）または組織の損傷をもたらすことがあります。気道のボイスプロテゼなどの異物は、急性呼吸窮迫や呼吸停止などの合併症を引き起こす場合があります。プロテゼのサイズ・長さは、個々の患者の解剖学的構造によって異なる場合があります。使用する外科用キットを選択する際に考慮する必要があります。ボイスプロテゼのサイズが不適切な場合、組織の壊死（組織の死）および/または装置の脱落を引き起こす可能性があります。

留置ボイスプロテゼに取り付けてある安全ストラップは、食道フランジが食道に配置されていることが確認されてから取り外します。安全ストラップを外してある、または安全ペグで固定されていない留置ボイスプロテゼを挿入または再挿入しないでください。

ボイスプロテゼの漏れ

ボイスプロテゼのフラップ弁が完全に閉じない場合は、液体が食道から装置を介して気管に入り、咳や誤嚥の原因になることがあります。この気管食道穿刺のサイズより小さい直径のボイスプロテゼを使用すると、末梢漏出（装置周辺の漏れ）を生じる可能性があります。ボイスプロテゼの漏れが再発する場合は、誤嚥性肺炎を引き起こす可能性があるため、臨床医による評価が必要です。別の装置のサイズ、モデル/オプションを選択することもできます。装置の破損や外れを防ぐため、ボイスプロテゼを洗浄する際は、常に優しく、そっと圧をかけるようにしてください。

発声

術後合併症を防ぐために、臨床医が安全であると指示するまで、患者はボイスプロテゼを用いて発声を始めないようにします。患者さんが発声できるようにプロテゼが適切に機能するためには、ボイスプロテゼの内腔を塞がないようにしなければなりません。

ユーザーによっては、喉の筋肉をリラックスさせることができないために、最小限の努力で流暢に話せない原因となる可能性があります。この問題は専門家の評価が必要です。

術後放射線を要する患者は、治療の3週目または4週目に音声の一時的な中断がある場合があります。装置は、臨床医が判断した位置に留めることができます。

ボイスプロテゼの外れ

装置の挿入、取り外し、または洗浄装置の使用中は、TEPの損傷または装置の偶発的な外れを回避するよう注意が必要です。装置の気管への誤嚥を引き起こす可能性があるからです。誤嚥が起こった場合、患者は咳をして装置を気管から吐き出す必要があります。咳をして装置を吐き出せなければ、さらに医療処置が必要になる場合があります。ボイスプロテゼが術後にTEPから外れた場合、穿刺部が閉じて液体が漏れないようにするため、Blom-Singerの穿刺拡張器または適切な直径の適切な装置を直ちに穿刺に入れる必要があります。交換用の装置は24時間以内に挿入されなければなりません。ボイスプロテゼに異物を挿入することがあってはなりません。Blom-Singerの洗浄装置以外の物体を挿入すると、ボイスプロテゼまたはそのコンポーネントが外れ、それに続く誤嚥や摂取の原因になることがあります。

ボイスプロテーゼの交換

留置ボイスプロテーゼは、患者による挿入・抜去用ではありません。留置ボイスプロテーゼは永久装置ではなく、定期的に交換する必要があります。装置は、持続的な漏れがある場合、発話に適切な音声を提供していない場合、サイズ変更が必要な場合、または臨床医に別途指示される際まで TEP 内の所定の場所に残されます。留置ボイスプロテーゼの抜去は、止血鉗子を使用して装置の食道フランジをしっかりと掴んで行ってください。詳細については、選択した交換用装置に同梱されている取扱説明書を参照してください。

合併症

稀ではありますが、以下のような合併症が発生する可能性があります。

- 術後の縦隔感染または膿瘍を伴う食道後部の穿孔異常
- 予防的抗生物質の適切な使用によって予防可能なストーマ周囲感染または蜂細胞炎
- 気管食道穿刺に配置された留置ボイスプロテーゼ周辺の誤嚥
- ボイスプロテーゼの気道内への誤嚥 (医師による除去を必要とする場合があります)。ボイスプロテーゼ周囲の液漏れを生じる穿刺拡張。穿刺部位の周囲の炎症反応および肉芽組織形成。ボイスプロテーゼの外れおよびその後の TEP の閉塞。ボイスプロテーゼの周囲の解決困難な (制御不能な) 漏れ。外科的修正または穿刺の閉塞が必要。嚥下障害 (嚥下が困難)。ボイスプロテーゼの漏れやバルブ機能不全を生じる微生物増殖沈着物。ボイスプロテーゼの食道への誤飲。

取扱説明書

臨床医は、個々の患者の臨床ニーズに対応するために、装置のサイズとモデルを慎重に決定する必要があります。

ボイスプロテーゼ留置に伴う一次気管食道穿刺

一次気管食道穿刺およびボイスプロテーゼ留置は、喉頭全摘出術後に実施します。

1. 咽頭プロテクターを食道の奥深くに挿入し、食道後壁を穿刺位置で確実に保護します (図 1a)。

2. 穿刺針の先端から青い針プロテクターを取り外して廃棄します。
3. 穿刺針を使用して、食道内腔内の皮膚粘膜移行部の 5~10 mm 下の正中線で気管食道壁に TEP を慎重に形成します。
4. 食道へ慎重に侵入し、穿刺針の先端が観察されたら直ちに終了します。
5. 穿刺針を所定の位置に保持しながら、穿刺針のハブを通してガイドワイヤーの一端を咽頭プロテクターから出します。(図 2)。
6. ガイドワイヤーの食道端をつかみながら穿刺針を抜去し、ガイドワイヤーが TEP を完全に通過していないことを確認します。
7. 咽頭プロテクターを取り外します。
8. TEP 内でガイドワイヤーを固定するためにガイドワイヤーの気管端をつかみ保持しながら、ガイドワイヤーの食道端をボイスプロテーゼインサーターのノーズに通し、装置の穴の1つから出ます (図 3)。
9. ボイスプロテーゼインサーター上の所定の位置にガイドワイヤーをロックするには、隣接する開いた穴を通してガイドワイヤーの先端を装置に押し戻し、ループ状のロックを作るまでインサーターのノーズからガイドワイヤーを引き出します (図 4)。
10. ガイドワイヤーの気管端をしっかり持ち、連続した力で、ボイスプロテーゼインサーターの先端が TEP の気管側で観察されるまで、穿刺を通してガイドワイヤーを引き戻します。
11. 片手でガイドワイヤーをつかみ、もう片方の手でボイスプロテーゼインサーターのノーズをつかみながら保持します。
12. 気管フランジが完全に可視化され、気管壁後部に対して配置されるまで、ボイスプロテーゼインサーターのノーズを TEP を通してゆっくりとしっかり引っ張ります。インサーターデバイスは安全ストラップ以外はプロテーゼから取り外す必要があります (図 5)。
13. 食道および気管フランジが気管食道壁に対して適切に設置されていることを目視確認します。確認されると、安全ストラップを切ることでボイスプロテーゼを装置から解放できます (図 6)。安全ストラップを残す必要がある場合は、インサーターのペグから安全ストラップを持ち上げて、インサーターから慎重に取り外すことができます。

術後の手順説明

ボイスプロテゼの術後を注意深く監視し、必要に応じて Blom-Singer 洗浄装置 (別売) のみを使用して慎重に洗浄します。配置されたボイスプロテゼの使用は、咽頭食道瘻を引き起こす可能性のある発声に関連する気流を回避するために、担当医によって適切であると見なされるまで厳しく保留されます。

経口摂取が開始されたら、臨床医が装置を明るい光で観察しながら患者に飲み込んでもらうことで、ボイスプロテゼが漏れがないことを確認できます。

ボイスプロテゼ配置による二次気管食道穿孔

副次的 TEP を検討する前に、直径 1.5 cm 以上の気管孔を確認してください。また、咽頭食道の寸法が硬性内視鏡検査に適切であることを確認するために、バリウム検査も指示されることがあります。気管食道発声適応性を評価するために、気管検査 (別売のキット) を実施できます。

注: 咽頭プロテクターは、二次 TEP 手技中には使用しません。食道後壁を穿孔位置で確実に保護するため、光を当てた硬性食道鏡を使用する必要があります。

1. 麻酔下で、光を当てた硬性食道鏡を (最低でも直径 6 mm、長さ 25 cm) に合ったサイズで、気管孔の位置まで挿入します (図 1b)。先端の向きを合わせ、気管孔の皮膚粘膜移行部の間の 5 mm の気管壁に隣接する斜面の短い面を合わせます。下腔内気管を触診または透過させて内視鏡の位置を確認します。
2. 穿孔針の先端から青い針プロテクターを取り外して廃棄します。
3. 穿孔針を使用して、食道内腔内の皮膚粘膜移行部の 5~10 mm 下の正中線で気管食道壁に TEP を慎重に形成します。
4. 食道へ慎重に侵入し、穿孔針の先端が観察されたら直ちに終了します。
5. 穿孔針を所定の位置に保持しながら、ガイドワイヤーの一端を穿孔針のハブに通して、ガイドワイヤーを針先から食道鏡に入れ、口から出します (図 2)。
6. ガイドワイヤーの食道端をつかみながら穿孔針を抜去し、ガイドワイヤーが TEP を完全に通過していないことを確認します。

7. ガイドワイヤーの気管端をつかみながら食道鏡を引き抜き、ガイドワイヤーが TEP を完全に通過していないことを確認します。
8. TEP 内でガイドワイヤーを固定するためにガイドワイヤーの気管端をつかみ保持しながら、ガイドワイヤーの食道端をボイスプロテゼインサーターのノーズに通し、装置本体の穴の1つから出ます (図 3)。
9. ボイスプロテゼインサーター上の所定の位置にガイドワイヤーをロックするには、隣接する開いた穴を通してガイドワイヤーの先端を装置に押し戻し、ループ状のロックを作るまでインサーターのノーズからガイドワイヤーを引き出します (図 4)。
10. ガイドワイヤーの気管端をしっかり持ち、連続した力で、ボイスプロテゼインサーターの先端が TEP の気管側で観察されるまで、穿孔を通してガイドワイヤーを引き戻します。
11. 片手でガイドワイヤーをつかみ、もう片方の手でボイスプロテゼインサーターのノーズをつかみながら保持します。
12. 気管フランジが完全に可視化され、気管壁後部に対して配置されるまで、ボイスプロテゼインサーターのノーズを TEP を通してゆっくりとしっかり引っ張ります。インサーターデバイスは安全ストラップ以外はプロテゼから取り外す必要があります (図 5)。
13. 食道および気管フランジが気管食道壁に対して適切に設置されていることを目視確認します (食道鏡を再挿入する必要がある場合があります)。確認されると、安全ストラップを切ることでボイスプロテゼを装置から解放できます (図 6)。安全ストラップを残す必要がある場合は、インサーターのペグから安全ストラップを持ち上げて、インサーターから慎重に取り外すことができます。

二次術後の手順説明

ボイスプロテゼの術後を注意深く監視し、必要に応じて元の位置で Blom-Singer 洗浄装置 (別売) のみを使用して慎重に洗浄します。配置されたボイスプロテゼの使用は、担当医によって適切であると見なされるまで厳しく保留されます。

経口摂取が開始された場合、臨床医が装置を明るい光で観察しながら患者に飲み込んでもらうことで、ボイスプロテゼが漏れがないことを確認されます。

インサーターのリリース/再装填

手技のボイスプロテゼ挿入部が失敗した場合、インサーターをリリースしてガイドワイヤーに再装填することができます。TEP 管とガイドワイヤーは、まず次の部位で固定します。

1. ガイドワイヤーの利用可能な端を TEP 管を通して食道に挿入します。二次手技中に食道鏡を必要に応じて再挿入します。
2. ガイドワイヤーをボイスプロテゼの方向に押しながら、ボイスプロテゼインサーターをしっかりと持ち、ループ状のロックからガイドワイヤーをリリースします (図 7)。
3. ガイドワイヤーからインサーターを取り外します。上記の手順 8 および 9 に従って、ガイドワイヤーのもう一端を再びロックすることができます (図 8)。

ボイスプロテゼをインサーターに再装填法：

1. インサーターの中央スリーブを装置のノーズ方向にスライドさせて、安全ペグの所在を明らかにします。
2. ボイスプロテゼ安全ストラップの先端をインサーターの青いリングに通し (図 9)、インサーターの中央スリーブに挿入します (図 10)。
3. 安全ストラップを安全ペグに押し付け、中央スリーブを解放してインサーターのペグ部分を覆うようにします (図 11)。
4. ストラップをインサーターリングに通し、ボイスプロテゼの気管フランジの端をそっと折り曲げ、インサーターリングを通して所定の位置に導きます (図 12)。再装填時に、プロテゼのバルブ付き食道側の近くで圧を加えないでください。

ボイスプロテゼが再装填され、インサーターがボイスプロテゼの挿入のためにガイドワイヤーに再び取り付けられたら、上記の一次または二次 TEP のいずれかの手順 10 を参照し、所定の手順と処置後の指示を再開します。

特別な保管/取り扱い条件

この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

注意：Blom-Singer FirstFit™ を取り扱う際は注意を払って行ってください。外科用キットには鋭利な器具が含まれています。本装置は生分解性はなく、使用後は汚染されているとみなされる可能性があります。本装置は、地域のガイドラインに従って慎重に廃棄してください (汚染されたデバイス/鋭利物を含む)。

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。

海外のお客様

InHealth Technologies 製品は、InHealth Technologies の正規代理店を通じて入手が可能です。サポートまたは追加の製品情報については、最寄りの販売代理店にお問い合わせください。

SHQIP

Kompleti kirurgjikal Blom-Singer® FirstFit™ Udhëzimet e përdorimit (IFU)

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

PËRSHKRIMI

Kompleti kirurgjikal Blom-Singer® FirstFit™ është parashikuar për punkturën trakeozofageale (TEP) primare ose sekondare me vendosje retrograde të protezës së zërit. Ky komplet përfshin: një (1) gjilpërë punkture cilindrike të harkuar të masës 13; një (1) tel udhëzues 36 inç me maja të rrumbullakosura; një (1) instrument për mbrojtjen e faringut me dorezë dhe cilindër të dhëmbëzuar; një (1) vendosës të protezës së zërit i ngarkuar paraprakisht me një protezë permanente zëri Blom-Singer me diametër dhe gjatësi të specifikuar në etiketën e paketimit. Proteza e zërit është prodhuar prej silikoni mjekësor dhe përbëhet nga një valvul e nyjëtuar e pakthyeshme prej silikoni, një flanxhë ezofageale, një trup që mban grupin e valvulës, një flanxhë trakeale dhe një shirit sigurie. Pajisja dhe komponentët e saj ofrohen sterilë (me oksid etileni) në një vasketë hermetike, gati për t'u hapur në ambientin e kirurgjisë.

Përzgjedhja e diametrit të punkturës trakeozofageale bazohet zakonisht në praktikën dhe preferencën e kirurgut. Punktura trakeozofageale dhe rrjedhimisht gjatësia e protezës së zërit mund të ndryshojnë sipas anatomisë së pacientit në fjalë dhe duhet të konsiderohen gjatë përzgjedhjes së kompletit kirurgjikal për t'u përdorur.

INDIKACIONE

Pajisja indikohet për përdorim gjatë krijimit kirurgjikal të punkturës trakeozofageale primare dhe sekondare, zgjerimit të murit trakeozofageal, si dhe për të udhëzuar vendosjen e protezës së zërit për rikthimin e zërit trakeozofageal pas laringektomisë së plotë.

KUNDËRINDIKACIONE

Punktura trakeozofageale dhe për rrjedhojë pajisja kundërindikohet:

- te pacientët gjendja mjekësore ose anomalitë anatomike të të cilëve e rritin rrezikun e zgjerimit të pakontrolluar të punkturës dhe aspirimin e përmbajtjes ezofageale rreth protezës së zërit, duke përfshirë ata me rrezatim të konsiderueshëm të trakeostomës, diabet metil të pakontrolluar, kimioterapi shoqëruese, çrregullime hemorragjike dhe kequshqyerje të theksuar;
- në një trakeostomë të vogël ku prania e protezës së zërit mund të cenojë frymëmarrjen;
- te pacientët që kanë artrit të rëndë ose verbëri, nuk janë në gjendje të kujdesen për një protezë zëri, ose nuk janë të interesuar të flasin me një protezë zëri.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Përdorimi i këtij produkti është vetëm për mjekët e specializuar.

Kjo pajisje dhe komponentët e saj janë për përdorim vetëm te një pacient. Pajisja nuk mund të ripërdoret për shkak të rrezikut të infeksionit. Përdorimi i një pajisjeje që nuk është sterile mund të shkaktojë infeksion. Mos e risterilizoni produktin. Ripërpunimi dhe/ose risterilizimi i pajisjes mund të ndryshojë performancën dhe mund të shkaktojë mosfunksionim e saj. Mos e përdorni pajisjen nëse paketimi është i hapur ose i dëmtuar në ndonjë mënyrë, ka skaduar ose kontaminohet; asgjësojeni dhe zëvendësojeni atë me një produkt të pahapur. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në ndonjë komponent të kompletit, ndërpriti përdorimin.

Një procedurë TEP primare me këtë pajisje rekomandohet vetëm me përdorimin e mbrojtësit

të faringut të përfshirë për të mbrojtur pjesën e pasme të ezofagut. Mjeku duhet të shpojë mbrojtësin e faringut për të parandaluar shpimin e pjesës së pasme të ezofagut, që mund të shkaktojë disfagi, hemorragji dhe/ose ndërlikime në shtyllën kurrizore.

Një procedurë TEP sekondare rekomandohet vetëm me përdorimin e ezofagoskopit rigid për të lejuar vizualizimin e përshtatshëm të murit trakeoezofageal dhe për të ofruar mbrojtjen e pjesës së pasme të ezofagut. Mos provoni ta përdorni mbrojtësin e faringut për TEP sekondare. Mjeku duhet të shpojë në ezofagoskop për të parandaluar shpimin drejtpërdrejt në ezofag, që mund të shkaktojë disfagi, hemorragji dhe/ose komplikacione të shtyllës kurrizore.

Në procedurat TEP primare ose sekondare, teli udhëzues duhet të vendoset dhe mbahet në traktin e punkturës para se të hiqet gjilpëra. Nëse teli udhëzues nuk mbahet brenda traktit të punkturës pasi hiqet gjilpëra, trakti i punkturës mund të humbasë dhe mund të nevojitet një procedurë tjetër për bërjen e punkturës. Gjithashtu, mosndjekja e udhëzimeve të veçanta të futjes dhe vendosjes mund të rezultojë në punkturë të pasuksesshme ose dëmtim të mundshëm të indit, që mund të kërkojë një procedurë TEP shtesë. Pasi bëhet punktura duke përdorur pajisjen dhe vendoset proteza permanente e zërit, individi duhet të monitorohet për ndonjë komplikacion.

Kjo pajisje dhe komponentët e saj indikohen vetëm për vendosjen retrograde të protezës së zërit. Vendosja anterograde do të rezultonte në funksionimin e papërshtatshëm të protezës së zërit.

Proteza e zërit

Mjeku duhet t'i udhëzojë pacientët për përdorimin dhe kujdesin ndaj protezës së zërit në mënyrën e duhur. Për informacione të mëtejshme, referojuni udhëzimeve të përdorimit të protezës permanente të zërit dhe sistemit të pastrimit të protezës së zërit.

Ndryshimet në anatomicën ose gjendjen mjekësore të pacientit mund të shkaktojnë vendosje dhe/ose funksionim jo të saktë të protezës së zërit. Mund të ndodhë zhvendosja ose nxjerrja e protezës së zërit nga TEP dhe mund të shkaktojë gëlltitje, thithje (inhalacion) ose dëmtim të indit. Një trup i huaj, si për shembull një protezë zëri në rrugët e frymëmarrjes, mund të shkaktojë

komplikacione, si distres respirator akut dhe/ose arrest respirator. Përzgjedhja e madhësisë/gjatësisë së protezës mund të ndryshojë sipas anatomisë së pacientit individual dhe duhet të konsiderohet gjatë përzgjedhjes së kompletit kirurgjikal për t'u përdorur. Nëse proteza e zërit ka përmasa të pasakta, kjo mund të shkaktojë nekrozë (vdekje të indit) dhe/ose zhvendosje të pajisjes.

Shiriti i fiksuar i sigurisë te proteza permanente e zërit duhet të hiqet vetëm pasi të verifikohet që flanxha ezofageale është vendosur brenda ezofagut. Mos provoni asnjëherë të vendosni ose të rivendosni një protezë permanente zëri të cilës i është hequr shiriti i sigurisë ose është shkëputur nga kapësja e sigurisë.

Rrjedhja e protezës së zërit

Kur valvula e nyjëtuar e protezës së zërit nuk mbyllet plotësisht, lëngu mund të kalojë përmes pajisjes nga ezofagu në trake, gjë që mund të shkaktojë aspirim ose kollitje. Përdorimi i një proteze zëri me diametër më të vogël se madhësia e punkturës trakeoezofageale mund të shkaktojë rrjedhje periferike (rrjedhje rreth pajisjes). Rrjedhja e vazhdueshme e protezës së zërit duhet të vlerësohet nga një mjek, për shkak se mund të shkaktojë pneumoni aspirimi. Mund të indikohet zgjedhja e një madhësie, modeli/opsioni tjetër të pajisjes. Proteza e zërit duhet të pastrohet gjithmonë me kujdes dhe duke ushtruar tryzni të lehtë për të shmangur dëmtimin e pajisjes ose zhvendosjen.

Prodhimi i zërit

Për të parandaluar komplikacionet post-operatore, pacienti nuk duhet të fillojë të flasë me protezën e zërit derisa mjeku të indikojë se kjo është e sigurt. Lumeni i protezës së zërit duhet të qëndrojë i zhbllokuar në mënyrë që të funksionojë si duhet për të lejuar pacientin të prodhojë zë.

Te disa përdorues, paaftësia për të relaksuar muskujt e fytit mund të shkaktojë paaftësi për të folur rrjedhshëm dhe me përpjekje minimale. Ky problem kërkon vlerësim profesional.

Pacientët që kanë nevojë për rrezatim post-operator mund të kenë ndërprerje kalimtare të zërit në javën e tretë ose të katërt të trajtimit. Pajisja mund të qëndrojë e vendosur sipas përcaktimit të mjekut.

Zhvendosja e protezës së zërit

Duhet të bëhet kujdes gjatë vendosjes, heqjes ose përdorimit të pajisjeve të pastrimit për të shmangur dëmtimin e TEP ose zhvendosjen aksidentale të pajisjes, që mund të rezultojë në thithjen e pajisjes në trake. Në rastin e thithjes së pajisjes, pacienti duhet të provojë ta nxjerrë atë nga trakea me anë të kollitjes. Në rast se nxjerrja e pajisjes me anë të kollitjes nuk është e suksesshme, mund të nevojitet kujdes i mëtejshëm mjekësor. Nëse proteza e zërit zhvendoset nga TEP pas operacionit, duhet të vendoset menjëherë një dilator punkture Blom-Singer ose një pajisje e përshtatshme me diametrin e duhur brenda punkturës, për të mos lejuar mbylljen e saj dhe/ose rrjedhjen e lëngjeve. Pajisja zëvendësuese duhet të vendoset brenda 24 orëve. Nuk duhet të vendosen objekte të huaja brenda protezës së zërit. Vendosja e objekteve të tjera përveç pajisjeve të pastrimit Blom-Singer mund të shkaktojë zhvendosje dhe më tej thithje ose gëlltitje të protezës së zërit ose të komponentëve të saj.

Zëvendësimi i protezës së zërit

Kjo protezë permanente zëri nuk është parashikuar për t'u vendosur ose hequr nga pacienti. Proteza permanente e zërit nuk është një pajisje e përhershme dhe kërkon zëvendësim periodik. Kjo pajisje mund të lihet e vendosur në TEP derisa të ketë rrjedhje të vazhdueshme ose të mos sigurojë zë të përshtatshëm për të folur, të kërkojë ndryshim të madhësisë, ose siç indikohet nga mjeku. Heqja e protezës permanente të zërit duhet të kryhet vetëm duke kapur flaxhën trakeale të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues. Për informacione të mëtejshme, referojuni manualit të udhëzimeve të përdorimit të paketuara me pajisjen zëvendësuese të zgjedhur.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin komplikacionet e mëposhtme:

- Perforacion jonormal i pjesës së pasme të ezofagut i pasuar me infeksion ose absces mediastinal
- Infeksion ose pezmatim peristomal, që mund të parandalohet duke përdorur antibiotikët e përshtatshëm profilaktikë

- Aspirim përreth protezës permanente të zërit të pozicionuar në punkturën trakeoezofageale
- Thithja padashur e protezës së zërit në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek; zgjerimi i punkturës duke shkaktuar rrjedhje të lëngjeve rreth protezës së zërit; reaksioni inflamator rreth vendit të punkturës dhe formimi i indit granular; zhvendosja e protezës së zërit dhe mbyllja më pas e TEP; rrjedhja (e pakontrolluar) e pandalshme rreth protezës së zërit, që kërkon korigjim ose mbyllje të punkturës me anë të ndërhyrjes kirurgjike; disfagia (vështirësi në gëlltitje); grumbullimet e mikrobeve të shtuara që shkaktojnë rrjedhje të protezës së zërit ose anomali të valvulës; gëlltitja padashur e protezës së zërit në ezofag.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT

Mjeku duhet të përcaktojë me kujdes përmasat dhe modelin e pajisjes për të adresuar nevojat klinike të pacientit në fjalë.

PUNKTURA TRAKEOEZOFAGEALE PRIMARE ME VENDOSJE TË PROTEZËS SË ZËRIT

Punktura trakeoezofageale primare dhe vendosja e protezës së zërit kryhet pas laringektomisë totale.

1. Vendosni mbrojtësin e faringut në ezofag aq thellë sa duhet për të siguruar mbrojtjen e murit të pasmë të ezofagut në nivelin e punkturës (**Diagrami 1a**).
2. Hiqni dhe asgjësoni mbrojtësin blu të gjilpërës nga maja e gjilpërës së punkturës.
3. Përdorni gjilpërën e punkturës për të krijuar me kujdes TEP në murin trakeoezofageal në vijën e mesit, 5-10 mm nën lidhjen mukokutane në lumenin e ezofagut.
4. Depërtimi në ezofag kryhet me kujdes dhe ndërpritet menjëherë kur vërehet skaji drejtues i gjilpërës së punkturës.
5. Ndërkohë që mbani palëvizur gjilpërën e punkturës, kaloni njërin skaj të telit udhëzues përmes vrimës së gjilpërës së punkturës derisa të dalë nga mbrojtësi i faringut (**Diagrami 2**).
6. Tërhiqni gjilpërën e punkturës ndërkohë që mbani të mbërthyer skajin ezofageal të telit udhëzues për t'u siguruar që teli udhëzues të mos kalojë plotësisht përmes TEP.

7. Hiqni mbrojtësin e faringut.
8. Ndërkohë që mbani mbërthyer skajin trakeal të telit udhëzues për ta fiksuar në TEP, kalojeni skajin ezofageal të telit udhëzues në hundëzën e vendosësit të protezës së zërit derisa të dalë nga njëra prej vrimave të pajisjes (**Diagrami 3**).
9. Për të kyçur telin udhëzues në vendosësin e protezës së zërit, shtyjeni përsëri majën e telit udhëzues në pajisje nëpërmjet vrimës së hapur ngjitur dhe tërhiqeni telin udhëzues nga hundëza e vendosësit derisa të jetë rrafsh për të krijuar një kyçje me unazë (**Diagrami 4**).
10. Kapni fort skajin trakeal të telit udhëzues dhe me forcë të vazhdueshme tërhiqeni telin udhëzues sërish përmes punkturës derisa maja e vendosësit të protezës së zërit të vërehet në anën trakeale të TEP.
11. Mbani kapur telin udhëzues me një dorë ndërkohë që me dorën tjetër kapni hundëzën e vendosësit të protezës së zërit.
12. Me ngadalë por fort tërhiqeni hundëzën e vendosësit të protezës së zërit përmes TEP derisa flaxha trakeale të vizualizohet në tërësinë e saj dhe të vendoset puthitur me murin e pasmë trakeal. Pajisja vendosëse duhet të shkëputet nga proteza PËRVEÇ SE te shiriti i sigurisë (**Diagrami 5**).
13. Konfirmoni me sy puthitjen e duhur të flaxhave ezofageale dhe trakeale me murin trakeozofageal. Pasi të konfirmohet, proteza e zërit mund të shkëputet nga pajisja duke prerë shiritin e sigurisë (**Diagrami 6**). Nëse dëshironi ta lini shiritin e sigurisë, ai mund të shkëputet me kujdes nga vendosësi duke e ngritur shiritin e sigurisë nga kapësja e vendosësit.

UDHËZIMET PËR PROCEDURËN PAS VENDOSJES PRIMARE

Monitoroni nga afër protezën e zërit pas operacionit dhe pastroni me kujdes sipas nevojës duke përdorur vetëm pajisje Blom-Singer (shiten veçmas). Ndalohet reптësisht përdorimi i protezës së vendosur të zërit për të folur derisa të gjykohet e përshtatshme nga mjeku kurues, për të shmangur mundësinë që qarkullimi i ajrit që lidhet me nxjerrjen e zërit të shkaktojë një fistulë faringozofageale.

Pasi të fillojë pirja e ujit, proteza e zërit mund të kontrollohet për rrjedhje duke i dhënë pacientit të pijë ndërkohë që mjeku e vëzhgon pajisjen me një dritë të fortë.

PUNKTURA TRAKEOZOFOGAEALE SEKONDARE ME VENDOSJE TË PROTEZËS SË ZËRIT

Para se të merret në konsideratë një TEP sekondare, konfirmoni një diametër trakeostome 1,5 cm ose më të madh. Mund të indikohet edhe gëlltitja e bariumit për të verifikuar që përmasat faringozofageale janë të përshtatshme për endoskopinë rigide. Testimi i insuflacionit (kompleti shitet veçmas) mund të kryhet për të vlerësuar kualifikueshmërinë për të folurit trakeozofageal.

SHËNIM: Mbrojtësi i faringut nuk përdoret gjatë procedurave TEP sekondare. Një ezofagoskop rigid me dritë duhet të përdoret për të siguruar mbrojtjen e murit të pasmë ezofageal në nivelin e punkturës.

1. Nën anestezi, futni një ezofagoskop rigid me dritë (minimumi: diametër 6 mm dhe gjatësi 25 cm) në nivelin e trakeostomës (**Diagrami 1b**). Orientoni majën e tij për të drejtvijuar anën e shkurtër të këndit ngjitur me murin trakeal 5 mm ndërmjet lidhjes mukokutane të trakeostomës. Prekni ose transiluminoni trakenë membranoze për të konfirmuar pozicionimin e endoskopit.
2. Hiqni dhe asgjësoni mbrojtësin blu të gjilpërës nga maja e gjilpërës së punkturës.
3. Përdorni gjilpërën e punkturës për të krijuar me kujdes TEP në murin trakeozofageal në vijën e mesit, 5-10 mm nën lidhjen mukokutane në lumenin e ezofagut.
4. Depërtimi në ezofag kryhet me kujdes dhe ndërpritet menjëherë kur vërehet skaji drejtues i gjilpërës së punkturës.
5. Ndërkohë që mbani palëvizur gjilpërën e punkturës, kaloni njërin skaj të telit udhëzues përmes vrimës së gjilpërës së punkturës derisa të dalë nga maja e gjilpërës në ezofagoskop dhe jashtë gojës (**Diagrami 2**).
6. Tërhiqni gjilpërën e punkturës ndërkohë që mbani të mbërthyer skajin ezofageal të telit udhëzues për t'u siguruar që teli udhëzues të mos kalojë plotësisht përmes TEP.

7. Tërhiqni ezofagoskopin ndërkohë që mbani të mbërthyer skajin trakeal të telit udhëzues për t'u siguruar që teli udhëzues të mos kalojë plotësisht përmes TEP.
8. Ndërkohë që mbani mbërthyer skajin trakeal të telit udhëzues për ta fiksuar në TEP, kalojeni skajin ezofageal të telit udhëzues në hundëzën e vendosësit të protezës së zërit derisa të dalë nga njëra prej vrimave në trupin e pajisjes (**Diagrami 3**).
9. Për të kyçur telin udhëzues në vendosësin e protezës së zërit, shtyjeni përsëri majën e telit udhëzues në pajisje nëpërmjet vrimës së hapur ngjitur dhe tërhiqeni telin udhëzues nga hundëza e vendosësit derisa të jetë rrafsh për të krijuar një kyçje me unazë (**Diagrami 4**).
10. Kapni fort skajin trakeal të telit udhëzues dhe me forcë të vazhdueshme tërhiqeni telin udhëzues sërish përmes punturës derisa maja e vendosësit të protezës së zërit të vërehet në anën trakeale të TEP.
11. Mbani kapur telin udhëzues me një dorë ndërkohë që me dorën tjetër kapni hundëzën e vendosësit të protezës së zërit.
12. Me ngadalë por fort tërhiqeni hundëzën e vendosësit të protezës së zërit përmes TEP derisa flaxha trakeale të vizualizohet në tërësinë e saj dhe të vendoset puthitur me murin e pasmë trakeal. Pajisja vendosëse duhet të shkëputet nga proteza PËRVEÇ SE te shiriti i sigurisë (**Diagrami 5**).
13. Konfirmoni me sy puthitjen e duhur të flaxhave ezofageale dhe trakeale me murin trakeoezofageal (mund të nevojitet rifutja e ezofagoskopit). Pasi të konfirmohet, proteza e zërit mund të shkëputet nga pajisja duke prerë shiritin e sigurisë (**Diagrami 6**). Nëse dëshironi ta lini shiritin e sigurisë, ai mund të shkëputet me kujdes nga vendosësi duke e ngritur shiritin e sigurisë nga kapësja e vendosësit.

UDHËZIMET PËR PROCEDURËN PAS VENDOSJES SEKONDARE

Monitoroni nga afër protezën e zërit pas operacionit dhe pastroni me kujdes sipas nevojës në vend duke përdorur vetëm pajisje Blom-Singer (shiten veçmas). Ndalohet rreptësisht përdorimi i protezës së vendosur të zërit për të folur derisa të gjykohet e përshtatshme nga mjeku kurues.

Nëse fillon pirja e ujit, proteza e zërit duhet të kontrollohet për rrjedhje duke i dhënë pacientit të pijë ndërkohë që mjeku e vëzhgon pajisjen me një dritë të fortë.

SHKËPUTJA/RINGARKIMI I VENDOSËSIT

Në rast se pjesa e procedurës për vendosjen e protezës së zërit është e pasuksesshme, vendosësi mund të shkëputet dhe ringarkohet në telin e udhëzuesit. Trakti TEP dhe teli udhëzues duhet të fiksohen në fillim:

1. Kaloni skajin e lirë të telit udhëzues në ezofag përmes traktit TEP. Nëse po kryeni një procedurë sekondare, rifuteni ezofagoskopin sipas nevojës.
2. Mbani fort vendosësin e protezës së zërit ndërkohë që e shtyni telin udhëzues drejt protezës së zërit për ta lëshuar telin udhëzues nga kyçja me unazë (**Diagrami 7**).
3. Hiqni vendosësin nga teli udhëzues. Ai mund të rikyçet në skajin tjetër të telit udhëzues sipas hapave 8 dhe 9 në udhëzimet e mësipërme (**Diagrami 8**).

Për ta ringarkuar protezën e zërit në vendosës:

1. Rrëshqitni tubin qendror të vendosësit drejt hundëzës së pajisjes për të ekspozuar kapësen e sigurisë.
2. Kaloni majën e shiritit të sigurisë të protezës së zërit përmes unazës blu në vendosës (**Diagrami 9**) dhe kalojeni atë në tubin qendror të vendosësit (**Diagrami 10**).
3. Shtypni shiritin e sigurisë mbi kapësen e sigurisë, më pas lëshojeni tubin qendror në mënyrë që të mbulojë pjesën me kapëse të vendosësit (**Diagrami 11**).
4. Zhvendosni shiritin përmes unazës së vendosësit dhe palosni me kujdes skajet e flaxhës trakeale të protezës së zërit për ta udhëzuar atë përmes unazës së vendosësit në vend (**Diagrami 12**). Mos ushtroni presion pranë anës ezofageale me valvul të protezës gjatë ringarkimit.

Pasi proteza e zërit të ringarkohet dhe vendosësi të ribashkohet me telin udhëzues për futjen e protezës së zërit, referojuni sërish hapit 10 të udhëzimeve të mësipërme të TEP primare ose sekondare dhe rindiqni procedurën e caktuar dhe udhëzimet pas procedurës.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kujdes: Tregoni kujdes gjatë trajtimit të kompletit kirurgjikal Blom-Singer FirstFit™, pasi ai përmban instrumente të mprehta. Pajisja nuk është e biodegradueshme dhe mund të konsiderohet e kontaminuar gjatë përdorimit. Asgjësoni me kujdes këtë pajisje sipas udhëzimeve vendore (duke përfshirë ato për pajisjet/instrumentet e mprehta të kontaminuara).

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.

KLIENTËT NDËRKOMBËTARË

Produktet "InHealth Technologies" janë të disponueshme në mbarë botën përmes distributorëve të autorizuar të "InHealth Technologies". Për ndihmë ose informacion shtesë mbi produktet, ju lutemi kontaktoni me shpërndarësin tuaj.

العربية

مجموعة الأدوات الجراحية Blom-Singer® FirstFit™ إرشادات الاستخدام (IFU)

- في الفقرة الرغامية الصغيرة حيث قد يتسبب وجود جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية في الإضرار بعملية التنفس؛
- مع المرضى المصابين بالتهاب المفاصل الحاد أو العمى، أو الذين لا يستطيعون الاهتمام بجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، أو الذين لا يرغبون في التحدث باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية.

التحذيرات والاحتياطات

يُستخدم هذا المنتج للأطباء المدربين فقط.

يُستخدم هذا الجهاز ومكوناته مع مريض واحد فقط. ولا يجوز لك أن تعيد استخدامه بسبب خطر الإصابة بالعدوى. وقد يؤدي استخدام جهاز غير معقم إلى حدوث عدوى. ومن ثم، لا تُعد تعقيم المنتج. فقد تؤدي إعادة المعالجة و/أو إعادة التعقيم للجهاز إلى تغيير أدائه وقد يتعطل الجهاز. ولا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة بأي شكل من الأشكال أو منتهية الصلاحية أو ملوثة؛ بل تخلص منه واستبدله بمنتج غير مفتوح. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف هيكلي في أي مكون من مكونات مجموعة الأدوات، فيرجى التوقف عن استخدامها.

لا يُنصح بإجراء البزل الرغامى المريئي الأولي باستخدام هذا الجهاز إلا باستخدام واقي البلعوم المضمّن لحماية المريء الخلفي. ويجب على الطبيب إجراء البزل في واقي البلعوم لمنع بزل المريء الخلفي لأن هذا قد يؤدي إلى صعوبة البلع و/أو النزيف، و/أو مضاعفات العمود الفقري.

لا يُنصح بإجراء البزل الرغامى المريئي الثانوي إلا باستخدام تنظيف المريء الصلب للسماح بتصوير جدار الرغامى المريئي بصورة كافية وتوفير الحماية للمريء الخلفي. ولا تحاول استخدام واقي البلعوم في البزل الرغامى المريئي الثانوي. ويجب على الطبيب إجراء البزل في تنظيف المريء لمنع بزل المريء مباشرة لأن هذا قد يؤدي إلى صعوبة البلع و/أو النزيف، و/أو مضاعفات العمود الفقري.

في أي من إجراءات البزل الرغامى المريئي الأولي أو الثانوي، يجب وضع سلك دليلي والاحتفاظ به في مسار البزل قبل إخراج الإبرة. وإذا لم يتم الاحتفاظ بالسلك الدليلي داخل مسار البزل بعد إخراج الإبرة، فقد يتم فقدان مسار البزل وقد يكون هناك ممر لإجراء بزل آخر. وإضافة إلى ذلك، قد يتسبب عدم اتباع إرشادات الإدخال والوضع المحددة في بزل غير ناجح أو تلف محتمل للأنسجة وقد يلزم إجراء بزل رغامى مريئي إضافي. وبمجرد الانتهاء من البزل باستخدام الجهاز ووضع جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر، تنبغي مراقبة الفرد تحسباً للإصابة بأي مضاعفات.

لا يُوصى باستخدام هذا الجهاز ومكوناته إلا للوضع الرجوعي لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية. وقد يتسبب الوضع التقدمي في أداء غير مناسب لوظيفة جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية.

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

الوصف

صُممت مجموعة الأدوات الجراحية Blom-Singer® FirstFit™ للبزل الرغامى المريئي (TEP) الأولي أو الثانوي (TEP) مع الإدخال الرجوعي لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية. وتشتمل هذه المجموعة على ما يأتي: إبرة بزل مجوفة منحنية مقاس 13 واحدة (1)؛ وسلك دليلي مقاس 36 بوصة بطرفين مستديرين واحد (1)؛ وواقي البلعوم المزود بمقبض وأسطوانة مُسنّنة واحد (1)؛ وأداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المُحملة سابقاً بجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر من Blom-Singer بالقطر والطول المحددين على ملصق العبوة واحدة (1). كما أن جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية مصنوع من السيليكون الطبي ويتكون من صمام سيليكون قلاب أحادي الاتجاه، وشفة للمريء، وهيكل لتثبيت الصمام، وشفة رغامية، وشريط أمان. ويتوفر الجهاز ومكوناته بصورة معقمة (بواسطة أكسيد الإيثيلين) في علبة محكمة الغلق جاهزة للاستخدام في المجال الجراحي.

يتوقف تحديد قطر البزل الرغامى المريئي عادةً على ممارسة الجراح وتفضيلاته. وقد يختلف البزل الرغامى المريئي ومن ثم طول جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حسب تشريح المريض الفردي وينبغي أخذه في الحسبان عند تحديد مجموعة الأدوات الجراحية التي يجب استخدامها.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام الجهاز خلال الإنشاء الجراحي للبزل الرغامى المريئي الأولي أو الثانوي، وتوسيع الجدار الرغامى المريئي، وتوجيه وضع جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية لاستعادة الصوت الرغامى المريئي بعد استئصال الحنجرة بالكامل.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام البزل الرغامى المريئي ومن ثمّ الجهاز في الحالات الآتية:

- مع المرضى الذين تتسبب حالتهم الطبية أو التشوهات التشريحية لديهم في زيادة خطر التوسيع الذي لا يمكن السيطرة عليه للبزل وشفط محتويات المريء حول جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، بما في ذلك هؤلاء المصابون بتشعب كبير في الفقرة الرغامية وداء السكري غير المنضبط والعلاج الكيميائي المتزامن واضطرابات النزيف، وسوء التغذية الحاد؛

جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

يجب أن يرشد الطبيب المرضى بشأن استخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية والعناية به حسب الاقتضاء. يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر ونظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية للحصول على مزيد من المعلومات.

قد يؤدي حدوث تغييرات في حالة المريض التشريحية أو الطبية إلى تركيب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية و/أو عمله بصورة غير صحيحة. وقد يتحرك جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية أو يخرج من البزل الرغامي المريئي، وقد يؤدي ذلك إلى ابتلاعه أو شفطه (عند الاستنشاق) أو تلف الأنسجة. وقد يؤدي وجود جسم غريب مثل جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية في مجرى الهواء إلى حدوث مضاعفات مثل الصائقة التنفسية الحادة و/أو توقف التنفس. وقد يختلف تحديد حجم/طول الجهاز الاصطناعي حسب تشريح المريض الفردي وينبغي أخذه في الحسبان عند تحديد مجموعة الأدوات الجراحية التي يجب استخدامها. إذا تم تحديد حجم جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بشكل غير صحيح، فقد يتسبب في نخر الأنسجة (موت الأنسجة) و/أو تحرك الجهاز.

ينبغي عدم إزالة شريط الأمان المرفق على جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر إلا بعد التحقق من تثبيت شفة المريء داخل المريء. لا تحاول أبدًا إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر أو إعادة إدخاله في حال إزالة شريط الأمان أو في حال عدم تثبيته من مشبك الأمان.

تسرب السوائل عبر جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

عندما يتعذر إغلاق الصمام القلاب لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية تمامًا، قد يمر سائل عبر الجهاز من المريء إلى القصبة الهوائية، وهذا قد يُسبب السعال أو شفط الجهاز. كما أن استخدام جهاز حنجرة هوائية اصطناعية ذي قطر أصغر من حجم البزل الرغامي المريئي قد يؤدي إلى حدوث تسرب محيطي (تسرب حول الجهاز). وينبغي أن يقيم الطبيب التسرب المتكرر للسوائل عبر جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، إذ إنه قد يتسبب في الإصابة بالتهاب الرئوي الشفطي. وقد يُوصى بتحديد حجم أو طراز/خيار جهاز مختلف. وينبغي التعامل برفق دائمًا عند تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية والضغط عليه لتجنب تلفه أو تحركه.

إصدار الصوت

لمنع المضاعفات اللاحقة للعمليات الجراحية، ينبغي ألا يبدأ المريض في التحدث باستخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حتى يُخبره الطبيب بأن ذلك آمن. ويجب الحرص على عدم انسداد تجويف جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حتى يعمل بصورة صحيحة ويتمكن المريض من التحدث.

وفي بعض الحالات، قد يكون عدم قدرة المرضى على إرخاء عضلات الحلق سببًا لعجزهم عن التحدث بطلاقة وبأدنى جهد ممكن. وتتطلب هذه المشكلة تقييمًا مهنيًا.

قد يتوقف المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء أشعة ما بعد الجراحة مؤقتًا عن التحدث في الأسبوع الثالث أو الرابع من العلاج. ويمكن إبقاء الجهاز في مكانه وفقًا لما يحدده الطبيب.

تحرك جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

يجب توخي الحذر في أثناء إدخال الجهاز أو إزالته أو استخدام أجهزة التنظيف لتجنب إصابة البزل الرغامي المريئي أو إزاحة الجهاز دون قصد، لأن ذلك قد يؤدي إلى شفط الجهاز داخل القصبة الهوائية. وفي حال شفط الجهاز، ينبغي أن يحاول المريض السعال لدفعه خارج القصبة الهوائية. وقد يلزم توجيه المزيد من العناية الطبية إذا لم ينجح دفع الجهاز من خلال السعال. في حال تحرك جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية من البزل الرغامي المريئي بعد الجراحة، ينبغي وضع موسع بزل من Blom-Singer أو جهاز مناسب بقطر مناسب على الفور في البزل لمنعه من الانسداد أو تسرب السوائل داخله. وينبغي إدخال جهاز بديل في غضون 24 ساعة. وينبغي ألا يتم إدخال أجسام غريبة في جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية. وقد يؤدي إدخال هذه الأجسام بخلاف أجهزة التنظيف من Blom-Singer إلى تحرك جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية أو مكوناته وشفطهما أو ابتلاعهما لاحقًا.

استبدال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

لم يُصمم جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر ليُدخله المريض أو يزيله. ولا يُعدّ جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر جهازًا دائمًا ويلزم استبداله بانتظام. وقد يُتْرَك الجهاز في مكانه بالبزل الرغامي المريئي حتى يحدث تسرب مستمر أو عندما يتوقف عن إصدار صوت مناسب للحديث أو يتطلب تغيير حجمه أو كما يوصي الطبيب. وينبغي ألا تتم إزالة جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر إلا عن طريق إمساك شفته الرغامية بإحكام باستخدام ملقط شرياني للإغلاق. يُرجى مراجعة دليل إرشادات الاستخدام المرفق مع الجهاز البديل المحدد للحصول على مزيد من المعلومات.

المضاعفات

على الرغم من ندرة حدوثها، قد تحدث المضاعفات الآتية:

- ثقب شاذ في المريء الخلفي مع الإصابة بخراج منصفي أو عدوى منصفية لاحقًا
- التهاب في الجزء المحيط بالفتحة أو التهاب النسيج الخلوي الذي يمكن الوقاية منه عن طريق الاستخدام المناسب للمضادات الحيوية الوقائية
- شفط حول جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المستقر الموجود في البزل الرغامي المريئي
- شفط جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية دون قصد داخل مجرى الهواء وقد تلزم إزالته بواسطة الطبيب؛ توسيع البزل وهذا يؤدي إلى تسرب السوائل حول الجهاز؛ ظهور تفاعلات التهابية حول موقع البزل وتشكيل أنسجة حبيبية؛ تحرك الجهاز ومن ثمّ غلق البزل الرغامي المريئي؛ تسرب شديد (لا يمكن التحكم فيه) حول الجهاز وهذا يتطلب مراجعة جراحية أو إغلاق البزل؛ عسر البلع (صعوبة البلع)؛ الفضلات الناتجة عن نمو الميكروبات التي تتسبب في تسرب السوائل عبر الجهاز أو ضعف كفاءة الصمام؛ ابتلاع الجهاز عرضيًا داخل المريء.

إرشادات الاستخدام

يجب أن يحدّد الطبيب حجم الجهاز وطرازه بعناية لتلبية الاحتياجات السريرية للمريض على حدة.

إرشادات ما بعد الإجراء الأولي

راقب عن كثب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بعد الجراحة ونظّفه بعناية حسب الحاجة باستخدام أجهزة تنظيف من Blom-Singer فقط (تباع بشكل منفصل). ويتم بصورة صارمة تأجيل استخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المثبتة للتحديث حتى يذكر الطبيب المعالج أن ذلك مناسب لتجنب احتمال تدفق الهواء المرتبط بإصدار الصوت الذي يسبب حدوث الناسور البلعومي المريئي.

بمجرد البدء في تناول عن طريق الفم، يمكن التحقق من جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بحثًا عن التسرب من خلال مطالبة المريض بالشرب بينما يراقب الطبيب الجهاز بضوء ساطع.

البزل الرغامي المريئي الثانوي مع تركيب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

قبل النظر في البزل الرغامي المريئي الثانوي، تأكد من أن قطر الفغرة الرغامية يبلغ 1.5 سم أو أكبر. وقد يُوصى أيضًا بإبتلاع الباريوم للتحقق من أن الأبعاد البلعومية المريئية كافية للتظهير الداخلي الصلب. ويمكن إكمال اختبار النفخ (مجموعة تباع بشكل منفصل) لتقييم ترشيح التحديث الرغامي المريئي.

ملحوظة: لا يُستخدم وافي البلعوم خلال إجراءات البزل الرغامي المريئي الثانوي. وينبغي استخدام تظهير المريء الصلب المُضاء لضمان حماية جدار المريء الخلفي على مستوى البزل.

1. تحت تأثير التخدير، أدخل تظهير المريء الصلب المُضاء (على الأقل: قطر مقاس 6 مم وطول يبلغ 25 سم) إلى مستوى الفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 1ب). ووجّه طرفه لمحاذاة الجانب القصير من الحافة المائلة المجاورة للجدار الرغامي بمقدار 5 مم بين الموصل الجلدي المخاطي للفغرة الرغامية. جس القصبية الهوائية الغشائية أو قم بمعاينتها شُفويًا للتأكد من وضع المنظار الداخلي.
2. أزل وافي الإبرة الأزرق وتخلص منه من طرف إبرة البزل.
3. استخدم إبرة البزل لإجراء البزل الرغامي المريئي بعناية في الجدار الرغامي المريئي عند خط النصف 5-10 مم أسفل الموصل المخاطي الجلدي في تجويف المريء.
4. يُنفذ التغلغل في المريء بعناية ويتم الانتهاء منه على الفور عند ملاحظة الحافة الأمامية لإبرة البزل.
5. خلال تثبيت إبرة البزل في مكانها، مرر أحد طرفي السلك الدليلي من خلال مركز إبرة البزل حتى يخرج من طرف الإبرة في تظهير المريء ويخرج من الفم (الرسم التوضيحي 2).
6. اسحب إبرة البزل مع الحفاظ على الإمساك بالطرف المريئي من السلك الدليلي لضمان عدم مرور السلك الدليلي بالكامل عبر البزل الرغامي المريئي.
7. اسحب تظهير المريء مع الحفاظ على الإمساك بالطرف الرغامي من السلك الدليلي لضمان عدم مرور السلك الدليلي بالكامل عبر البزل الرغامي المريئي.
8. في أثناء الحفاظ على الإمساك بالطرف الرغامي من السلك الدليلي لتثبيته في البزل الرغامي المريئي، مرر الطرف المريئي من السلك الدليلي إلى مقدمة أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حتى يخرج من أحد ثقب هيكّل الجهاز (الرسم التوضيحي 3).

البزل الرغامي المريئي الأولي مع تركيب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية

يُجرى البزل الرغامي المريئي الأولي وتركيب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بعد استئصال الحنجرة بالكامل.

1. أدخل وافي البلعوم بعمق بصورة كافية في المريء لضمان حماية جدار المريء الخلفي على مستوى البزل (الرسم التوضيحي 1أ).
2. أزل وافي الإبرة الأزرق وتخلص منه من طرف إبرة البزل.
3. استخدم إبرة البزل لإجراء البزل الرغامي المريئي بعناية في الجدار الرغامي المريئي عند خط النصف 5-10 مم أسفل الموصل المخاطي الجلدي في تجويف المريء.
4. يُنفذ التغلغل في المريء بعناية ويتم الانتهاء منه على الفور عند ملاحظة الحافة الأمامية لإبرة البزل.
5. خلال تثبيت إبرة البزل في مكانها، مرر أحد طرفي السلك الدليلي من خلال مركز إبرة البزل حتى يخرج من وافي البلعوم (الرسم التوضيحي 2).
6. اسحب إبرة البزل مع الحفاظ على الإمساك بالطرف المريئي من السلك الدليلي لضمان عدم مرور السلك الدليلي بالكامل عبر البزل الرغامي المريئي.
7. أزل وافي البلعوم.
8. في أثناء الحفاظ على الإمساك بالطرف الرغامي من السلك الدليلي لتثبيته في البزل الرغامي المريئي، مرر الطرف المريئي من السلك الدليلي إلى مقدمة أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية حتى يخرج من أحد ثقب الجهاز (الرسم التوضيحي 3).
9. لتثبيت السلك الدليلي في مكانه على أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، ادفع طرف السلك الدليلي إلى الخلف داخل الجهاز عبر النقب المفتوح المجاور واسحب السلك الدليلي من مقدمة أداة الإدخال حتى يتدفق لإنشاء حلقة مقلدة (الرسم التوضيحي 4).
10. أمسك بإحكام الطرف الرغامي من السلك الدليلي مع سحب السلك الدليلي إلى الخلف بقوة مستمرة من خلال البزل حتى تتم ملاحظة طرف أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية على الجانب الرغامي من البزل الرغامي المريئي.
11. حافظ على الإمساك بالسلك الدليلي بيد واحدة مع الإمساك بمقدمة أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية باليد الأخرى.
12. اسحب مقدمة أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية ببطء ولكن بحزم من خلال البزل الرغامي المريئي حتى تظهر الشفة الرغامية بالكامل وتوضع على الجدار الرغامي الخلفي. وينبغي تحرير جهاز الإدخال من الجهاز الاصطناعي باستثناء شريط الأمان الخاص به (الرسم التوضيحي 5).
13. تأكد بصريًا من وجود شفة المريء والشفة الرغامية على الجدار الرغامي المريئي بصورة مناسبة. وبمجرد التأكد من ذلك، يمكن تحرير جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية من الجهاز من خلال قطع شريط الأمان (الرسم التوضيحي 6). وإذا كان ترك شريط الأمان أمرًا مرغوبًا فيه، فيمكن تحريره بعناية من أداة الإدخال عن طريق رفع شريط الأمان من وتد أداة الإدخال.

- إعادة تحميل جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية على أداة الإدخال:
1. حرك الجلبة المركزية لأداة الإدخال باتجاه مقدمة الجهاز للكشف عن وتد الأمان.
 2. مرر طرف شريط الأمان الخاص بجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية من خلال الحلقة الزرقاء الموجودة على أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 9) ثم قم بإدخاله في الجلبة المركزية لأداة الإدخال (الرسم التوضيحي 10).
 3. اضغط على شريط الأمان الموجود على وتد الأمان، ثم حرر الجلبة المركزية بحيث تغطي الجزء المثبت من أداة الإدخال (الرسم التوضيحي 11).
 4. أدخل الشريط عبر حلقة أداة الإدخال ثم قم بطي حواف حافة الشفة الرغامية لجهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بلطف لتوجيهه عبر حلقة أداة الإدخال إلى مكانه (الرسم التوضيحي 12). ولا تضغط بالقرب من الجانب المربني المزود بصمام للجهاز الاصطناعي عند إعادة تحميله.
- بمجرد إعادة تحميل جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية وإعادة تثبيت أداة الإدخال على السلك الدليلي لإدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، ارجع إلى الخطوة 10 في إرشادات النزول الرغامي المربني الأولي أو الثانوي أعلاه واستأنف الإجراء المحدد وإرشادات ما بعد الإجراء.

شروط التخزين و/أو التعامل الخاصة

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

إرشادات التخلص من المنتج

تنبيه: يجب توخي الحذر عند التعامل مع مجموعة الأدوات الجراحية Blom-Singer FirstFit™ لأنها تحتوي على أدوات حادة. الجهاز ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلص بعناية من هذا الجهاز وفق التوجيهات المحلية (بما في ذلك الأجهزة/الأدوات الحادة الملوثة).

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

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

العملاء الدوليون

تتوفر منتجات InHealth Technologies في جميع أنحاء العالم من خلال الموزعين المعتمدين لدى InHealth Technologies. للحصول على المساعدة أو معلومات إضافية حول المنتج، يُرجى الاتصال بالموزع لديك.

9. تثبيت السلك الدليلي في مكانه على أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية، ادفع طرف السلك الدليلي إلى الخلف داخل الجهاز عبر الثقب المفتوح المجاور واسحب السلك الدليلي من مقدمة أداة الإدخال حتى يتدفق لإنشاء حلقة مقفلة (الرسم التوضيحي 4).
10. أمسك بإحكام الطرف الرغامي من السلك الدليلي مع سحب السلك الدليلي إلى الخلف بقوة مستمرة من خلال البزل حتى تتم ملاحظة طرف أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية على الجانب الرغامي من البزل الرغامي المربني.
11. حافظ على الإمساك بالسلك الدليلي بيد واحدة مع الإمساك بمقدمة أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية باليد الأخرى.
12. اسحب مقدمة أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية ببطء ولكن بحزم من خلال البزل الرغامي المربني حتى تظهر الشفة الرغامية بالكامل وتوضع على الجدار الرغامي الخلفي. وينبغي تحرير جهاز الإدخال من الجهاز الاصطناعي باستثناء شريط الأمان الخاص به (الرسم التوضيحي 5).
13. تأكد بصرياً من وجود شفة المريء والشفة الرغامية على الجدار الرغامي المربني بصورة مناسبة (قد تلمز إعادة إدخال تنظير المريء). وبمجرد التأكد من ذلك، يمكن تحرير جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية من الجهاز من خلال قطع شريط الأمان (الرسم التوضيحي 6). وإذا كان ترك شريط الأمان أمراً مرغوباً فيه، فيمكن تحريره بعناية من أداة الإدخال عن طريق رفع شريط الأمان من وتد أداة الإدخال.

إرشادات ما بعد الإجراء الثانوي

راقب عن كثب جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بعد الجراحة ونظّفه بعناية حسب الحاجة في الموقع باستخدام أجهزة تنظيف من Blom-Singer فقط (تُباع بشكل منفصل). ويتم بصورة صارمة تأجيل استخدام جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية المثبت للتحدث حتى يذكر الطبيب المعالج أن ذلك مناسب.

إذا تم البدء في تناول عن طريق الفم، فينبغي التحقق من جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بحثاً عن التسرب من خلال مطالبة المريض بالشرب بينما يراقب الطبيب الجهاز بضوء ساطع.

تحرير/إعادة تحميل أداة الإدخال

في حال عدم نجاح الجزء المتعلق بإدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية من الإجراء، يمكن تحرير أداة الإدخال وإعادة تحميلها على السلك الدليلي. ينبغي تثبيت مسار البزل الرغامي المربني والسلك الدليلي أولاً:

1. مرر الطرف المتاح من السلك الدليلي عبر مسار البزل الرغامي المربني إلى المريء. وإذا كان ذلك خلال الإجراء الثانوي، فأعد إدخال تنظير المريء حسب الحاجة.
2. أمسك أداة إدخال جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية بإحكام خلال دفع السلك الدليلي نحو جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية لتحرير السلك الدليلي من الحلقة المقفلة (الرسم التوضيحي 7).
3. أزل أداة الإدخال من السلك الدليلي. ويمكن الآن إعادة تثبيتها على الطرف الآخر من السلك الدليلي حسب الخطوة 8 والخطوة 9 في الإرشادات الواردة أعلاه (الرسم التوضيحي 8).

БЪЛГАРСКИ

Хирургичен комплект Blom-Singer® FirstFit™ Инструкции за употреба (ИЗУ)

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

ОПИСАНИЕ

Хирургичният комплект Blom-Singer® FirstFit™ е предназначен за първична или вторична трахеоезофагеална пункция (ТЕП) с ретроградно поставяне на гласова протеза. Комплектът включва: една (1) пункционна игла с извита сърцевина с размер 13 gauge; един (1) 36-инчов водач със заоблени върхове; един (1) инструмент за защита на фаринкса с дръжка и набразден цилиндър; един (1) въвеждащ инструмент за гласова протеза, който е предварително зареден с имплантируема гласова протеза Blom-Singer с диаметъра и дължината, които са посочени на етикета на опаковката. Гласовата протеза е изработена от силикон за медицинска употреба и се състои от еднопосочна силиконова клапа с капаче, езофагеален фланец, тяло, което задържа сглобената клапа, трахеален фланец и предпазна лента. Изделието и компонентите му се доставят стерилни (стерилизирани с етиленов оксид) в запечатана тавичка, готови за въвеждане в хирургичното поле.

Изборът на диаметър на трахеоезофагеалната пункция обикновено се основава на практиката и предпочитанията на хирурга. Трахеоезофагеалната пункция и впоследствие дължината на гласовата протеза може да варират според анатомията на отделния пациент и трябва да се вземат под внимание при избора какъв хирургичен комплект да се използва.

ПОКАЗАНИЯ

Изделието е показано за употреба по време на хирургично създаване на първична или вторична трахеоезофагеална пункция, разширяване (дилатация) на трахеоезофагеалната стена, както и насочване на поставянето на гласовата протеза

за трахеоезофагеално гласово възстановяване след тотална ларингектомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Трахеоезофагеалната пункция и следователно изделието са противопоказани:

- при пациенти, чиито медицинско състояние или анатомични аномалии повишават риска от неконтролирано разширяване на пункцията и аспириране на езофагеално съдържание около гласовата протеза, вкл. пациенти със значимо облъчване на трахеостомата, неконтролиран захарен диабет, съпътстваща химиотерапия, нарушения на кръвосъсирването и тежко недохранване;
- при малка трахеостома, където присъствието на гласова протеза може да застраши дишането;
- при пациенти, които страдат от тежък артрит или слепота, които не могат да полагат грижи за гласовата протеза или които не проявяват интерес към говоренето с гласова протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Употребата на този продукт трябва да се извършва единствено от обучени лекари.

Това изделие и неговите компоненти са предназначени за употреба само при един пациент. То не може да се използва повторно поради риск от инфекции. Използването на изделие, което не е стерилно, може да доведе до инфектиране. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Повторна обработка и/или повторно стерилизиране на изделието могат да променят работните му характеристики и може да настъпи неизправност на изделието. Не използвайте изделието, ако опаковката е

отворена или повредена по какъвто и да било начин, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието се замърси. В такъв случай го изхвърлете и заменете с неотворен продукт. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания по който и да е от компонентите на комплекта, преустановете използването му.

За да се предпази задната част на хранопровода, се извършването на първична ТЕП процедура с това изделие да става единствено с използване на включения предпазител на фаринкса. Лекарят трябва да пробие предпазителя на фаринкса, за да не се допусне пробиване на задната част на хранопровода, което би могло да доведе до дисфагия, кървене и/или гръбначни усложнения.

Извършването на вторична ТЕП процедура се препоръчва единствено с използването на твърд езофагоскоп, за да се позволи адекватна визуализация на трахеоезофагеалната стена, както и за да се осигури защита на задната част на хранопровода. Не опитвайте да използвате предпазителя на фаринкса за вторични ТЕП. Лекарят трябва да пробие езофагоскопа, за да не се допусне пробиване директно на хранопровода, което би могло да доведе до дисфагия, кървене и/или гръбначни усложнения.

При извършването на първични или вторични ТЕП процедури водачът трябва да се постави и задържи в пункционния тракт, преди иглата да бъде извадена. Ако водачът не бъде задържан в пункционния тракт след изваждането на иглата, може да се стигне до загуба на пункционния тракт и да трябва да се направи нова пункция. Също така, неспазването на конкретните инструкции за въвеждането и поставянето може да доведе до неуспешна пункция или възможно увреждане на тъканта, което да наложи извършването на допълнителна ТЕП процедура. След като пункцията бъде извършена с помощта на изделието и имплантируемата гласова протеза бъде поставена, лицето трябва да се постави под наблюдение за настъпването на каквито и да било усложнения.

Това изделие и неговите компоненти са показани единствено за ретроградно поставяне на гласова протеза. Предприемането на антероградно поставяне би довело до неправилно функциониране на гласовата протеза.

Гласова протеза

Клиницистът трябва да инструктира пациентите относно правилния начин за използване и полагане на грижи за гласовата протеза. За повече информация вижте инструкциите за употреба на имплантируемата гласова протеза и системата за почистване на гласови протези.

Промени в анатомията или здравословното състояние на пациента може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на гласовата протеза. Може да настъпи разместване или екструдирание на гласовата протеза от ТЕП, което може да доведе до поглъщане, аспирация (вдишване) или тъканно увреждане. Чуждо тяло, като гласова протеза в дихателния път, може да причини усложнения, като остър респираторен дистрес и/или респираторен арест. Подборът на размера/дължината на протезата може да варира според анатомията на отделния пациент и трябва да се вземат под внимание при избора какъв хирургичен комплект да се използва. Ако гласовата протеза не е с подходящ размер, това може да причини тъканна некроза (тъканна смърт) и/или разместване на изделието.

Прикрепената предпазна лента на имплантируемата гласова протеза трябва да се отстранява само след като се провери, че езофагеалният фланец е разположен в хранопровода. Никога не опитвайте да вмъквате или поставяте повторно имплантируема гласова протеза, която е с отстранена предпазна лента или отделена от предпазния щифт.

Теч в гласовата протеза

Когато клапата с капаче на гласовата протеза не се затваря изцяло, през изделието от хранопровода в трахеята може да премине течност, което да причини кашляне или аспирация. Използването на гласова протеза с по-малък диаметър от размера на трахеоезофагеалната пункция може да доведе до периферно изтичане (изтичане около изделието). Повтарящият се теч на гласовата протеза трябва да бъде преценен от медицинския специалист, тъй като теч може да причини аспирационна пневмония. Може да е посочен избор на различен размер, модел/опция на изделието. При почистване на гласовата протеза винаги трябва да се борави с внимание и леки натискания, за да се избегне повреда или разместване на изделието.

Възпроизвеждане на глас

За да се предотвратят постоперативните усложнения, пациентът не трябва да започва да говори с гласовата протеза, докато медицинският специалист не заяви, че това е безопасно. Луменът на гласовата протеза трябва да се пази чист от блокиране, за да може да функционира правилно и да може пациентът да произвежда глас.

При някои потребители неспособността да се отпуснат мускулите на гърлото може да доведе до невъзможност да се говори гладко и с минимално усилие. Този проблем изисква професионална преценка.

Пациентите, които изискват следоперативно лъчение, може да имат преходно прекъсване на гласа през третата или четвъртата седмица от лечението. Изделието може да остане на място, както е преценено от медицинския специалист.

Разместване на гласовата протеза

Трябва да се работи с внимание по време на вкарването и изваждането на изделието, както и при употребата на почистващи изделия, за да се избегне нараняване на ТЕП или случайно изместване на изделието, което може да доведе до аспирация на изделието в трахеята. Ако се получи аспирация, пациентът трябва да се опита да изкашля изделието от трахеята. Може да е необходима допълнителна медицинска помощ, ако изкашлянето на изделието е неуспешно. Ако гласовата протеза случайно се размести от ТЕП след операцията, в мястото на пункцията трябва незабавно да бъде поставен разширител на пункция Blom-Singer или подходящо изделие със съответния диаметър, за да го предпази от затваряне и изтичане на течности. Трябва да се постави заместващо изделие в рамките на 24 часа. В гласовата протеза не трябва да се вкарват чужди тела. Вкарването на предмети, освен почистващите изделия Blom-Singer, може да доведе до разместване и последващо аспириране или поглъщане на гласовата протеза или на нейните компоненти.

Разместване на гласовата протеза

Имплантируемата гласова протеза не е предназначена за поставяне или изваждане от самия пациент. Имплантируемата гласова протеза не е постоянно изделие и изисква

периодично подмяна. Изделието може да бъде оставено на място в ТЕП, докато се получи постоянен теч, вече не предоставя задоволителен глас за реч, възникне нужда от преоразмеряване или съгласно друга преценка на клинициста. Отстраняването на имплантируема гласова протеза трябва да се извършва само чрез здраво захващане на трахеаления фланец на изделието със заключващ хемостат. За повече информация вижте ръководството с инструкции за употреба, което е приложено към избраното заменящо изделие.

УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки че са редки, може да възникнат следните усложнения:

- Аберантно перфориране на задната част на хранопровода с последваща медиастинална инфекция или абсцес
- Перистомална инфекция или целулит, които може да се предотвратят чрез надлежно използване на профилактични антибиотици
- Аспирация около имплантируемата гласова протеза, позиционирана в трахеоезофагеалната пункция
- Случайна аспирация на гласовата протеза в дихателния път, която може да изисква отстраняване от лекар; дилатация на пункцията, водеща до изтичане на течности около гласовата протеза; възпалителна реакция около мястото на пункцията и образуването на гранулиран тъкан; разместване на гласовата протеза и последващо затваряне на ТЕП; неуправляемо (неконтролируемо) изтичане около гласовата протеза, изискващо хирургичен преглед или затваряне на пункцията; дисфагия (затруднено преглъщане); натрупване на микробен растеж, причиняващо теч на гласовата протеза или негодност на клапата; случайно поглъщане на гласовата протеза в хранопровода.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Клиницистът трябва внимателно да определи размера и модела на изделието, за да се отговори на клиничните нужди на отделните пациенти.

ПЪРВИЧНА ТРАХЕОЕЗОФАГЕАЛНА ПУНКЦИЯ С ПОСТАВЯНЕ НА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

Първичната трахеоезофагеална пункция и поставянето на гласовата протеза се извършват след тотална ларингектомия.

1. Вкарайте предпазителя на фаринкса достатъчно дълбоко в хранопровода, за да се гарантира защитата на задната езофагеална стена на нивото на пункцията (**Диаграма 1а**).
2. Извадете и изхвърлете синия иглен предпазител от върха на пункционната иглата.
3. С помощта на пункционната игла внимателно създайте ТЕП в трахеоезофагеалната стена при средната линия на 5 до 10 mm под кожно-лигавичното съединение в лумена на хранопровода.
4. Проникването в хранопровода трябва да става внимателно и незабавно да се преустанови, когато се забележи водещият ръб на пункционната игла.
5. Като задържите пункционната игла на място, прекарайте единия край на водача през главината на пункционната игла, докато не излезе през предпазителя на фаринкса (**Диаграма 2**).
6. Изтеглете пункционната игла, докато поддържате захвата на езофагеалния край на водача, за да се гарантира, че водачът не преминава изцяло през ТЕП.
7. Отстранете предпазителя на фаринкса.
8. Като поддържате захвата на трахеалния край на водача, за да го фиксирате в ТЕП, прекарайте езофагеалния край на водача в носа на инструмента за въвеждане на гласовата протеза, докато не излезе през един от отворите на изделието (**Диаграма 3**).
9. За да фиксирате водача на място към инструмента за въвеждане на гласовата протеза, натиснете върха на водача назад към изделието чрез съседния отворен отвор и издърпайте водача от носа на въвеждащия инструмент до изравняване, за да създадете закопчаваща примка (**Диаграма 4**).
10. Хванете здраво трахеалния край на водача и с непрекъснато движение издърпайте

водача назад през пункцията, докато върхът на инструмента за въвеждане на гласовата протеза не се покаже от трахеалната страна на ТЕП.

11. Поддържайте захвата на водача с една ръка, докато с другата хванете носа на инструмента за въвеждане на гласовата протеза.
12. Бавно, но уверено издърпайте носа на инструмента за въвеждане на гласовата протеза през ТЕП, докато трахеалният фланец не се види изцяло и не се разположи към задната трахеална стена. Инструментът за въвеждане трябва да се освободи от протезата С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на предпазната му лента (**Диаграма 5**).
13. Визуално потвърдете правилното поставяне на езофагеалния и трахеалния фланец към трахеоезофагеалната стена. След потвърждението гласовата протеза може да се освободи от устройството, като предпазната лента бъде срязана (**Диаграма 6**). Ако желаете да оставите предпазната лента, тя може внимателно да се освободи от въвеждащия инструмент, като повдигнете предпазната лента от щифта на въвеждащия инструмент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЛЕД ПЪРВИЧНАТА ПРОЦЕДУРА

След операцията гласовата протеза трябва да се наблюдава отблизо и при нужда да се почиства внимателно, като се използват единствено почистващи изделия от Blom-Singer (които се продават отделно). Използването на поставената гласова протеза за говорене се отлага с цялата възможна строгост за такъв период от време, какъвто бъде преценен от лекуващия лекар, за да се избегне възможността свързаният с говора въздушен поток да доведе до фарингоезофагеална фистула.

След като се започне какъвто и да било перорален прием, гласовата протеза може да се проверява за течове, като пациентът пие течност, докато клиницистът наблюдава изделието с ярка светлина.

ВТОРИЧНА ТРАХЕОЕЗОФАГЕАЛНА ПУНКЦИЯ С ПОСТАВЯНЕ НА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

Преди обмисляне на вторична ТЕП трябва да се потвърди диаметър на трахеостомата от 1,5 cm или повече. Също така може да е показано извършването на езофагограма, за да се потвърди, че размерите на фарингоезофагеала са достатъчни за извършването на ригидна ендоскопия. Може да се направи тест за инсуфлация (комплектът се продава отделно), за да се прецени кандидатурата за трахеоезофагеална реч.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предпазителят на фаринкса не се използва при вторични ТЕП процедури. Трябва да се използва светещ твърд езофагоскоп, за да се гарантира опазването на задната езофагеална стена на нивото на пункцията.

1. Под анестезия въведете светещ твърд езофагоскоп (минимум с диаметър 6 mm и дължина от 25 cm) до нивото на трахеостомата (**Диаграма 1б**). Ориентирайте върха на езофагоскопа така, че да изравните късата страна на скосението в съседство до трахеалната стена на 5 mm между кожно-лигавичното съединение на трахеостомата. Палпирайте или трансилюминирайте мембранната трахея, за да потвърдите разположението на ендоскопа.
2. Извадете и изхвърлете синия иглен предпазител от върха на пункционната иглата.
3. С помощта на пункционната игла внимателно създайте ТЕП в трахеоезофагеалната стена при средната линия на 5 до 10 mm под кожно-лигавичното съединение в лумена на хранопровода.
4. Проникването в хранопровода трябва да става внимателно и незабавно да се преустанови, когато се забележи водещият ръб на пункционната игла.
5. Като задържите пункционната игла на място, прекарайте единия край на водача през главината на пункционната игла, докато не излезе през върха на иглата в езофагоскопа и извън устата (**Диаграма 2**).
6. Изтеглете пункционната игла, докато поддържате захвата на езофагеалния край на водача, за да се гарантира, че водачът не преминава изцяло през ТЕП.
7. Изтеглете езофагоскопа, докато поддържате захвата на трахеалния край на водача, за да се гарантира, че водачът не преминава изцяло през ТЕП.
8. Като поддържате захвата на трахеалния край на водача, за да го фиксирате в ТЕП, прекарайте езофагеалния край на водача в носа на инструмента за въвеждане на гласовата протеза, докато не излезе през един от отворите в корпуса на изделието (**Диаграма 3**).
9. За да фиксирате водача на място към инструмента за въвеждане на гласовата протеза, натиснете върха на водача назад към изделието чрез съседния отворен отвор и издърпайте водача от носа на въвеждащия инструмент до изравняване, за да създадете закопчаваща примка (**Диаграма 4**).
10. Хванете здраво трахеалния край на водача и с непрекъснато движение издърпайте водача назад през пункцията, докато върхът на инструмента за въвеждане на гласовата протеза не се покаже от трахеалната страна на ТЕП.
11. Поддържайте захвата на водача с една ръка, докато с другата хванете носа на инструмента за въвеждане на гласовата протеза.
12. Бавно, но уверено издърпайте носа на инструмента за въвеждане на гласовата протеза през ТЕП, докато трахеалният фланец не се види изцяло и не се разположи към задната трахеална стена. Инструментът за въвеждане трябва да се освободи от протезата С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на предпазната му лента (**Диаграма 5**).
13. Визуално потвърдете правилното поставяне на езофагеалния и трахеалния фланец към трахеоезофагеалната стена (може да е необходимо повторно въвеждане на езофагоскопа). След потвърдението гласовата протеза може да се освободи от устройството, като предпазната лента бъде срязана (**Диаграма 6**). Ако желаете да оставите предпазната лента, тя може

внимателно да се освободи от въвеждащия инструмент, като повдигнете предпазната лента от щифта на въвеждащия инструмент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЛЕД ВТОРИЧНАТА ПРОЦЕДУРА

След операцията гласовата протеза трябва да се наблюдава отблизо и при нужда да се почиства внимателно ин ситу, като се използват единствено почистващи изделия от Blom-Singer (които се продават отделно). Използването на поставената гласова протеза за говорене се отлага с цялата възможна строгост за такъв период от време, какъвто бъде преценен от лекуващия лекар.

Ако се започне какъвто и да било перорален прием, гласовата протеза трябва да се проверява за течове, като пациентът пие течност, докато клиницистът наблюдава изделието с ярка светлина.

ОСВОБОЖДАВАНЕ/ПОВТОРНО ЗАРЕЖДАНЕ НА ВЪВЕЖДАЩИЯ ИНСТРУМЕНТ

В случай на неуспех с тази част от процедурата, която е свързана с въвеждането на гласовата протеза, въвеждащият инструмент може да се освободи и да се зареди наново към водача. Първо трябва да се обезопасят ТЕП трактът и водачът:

1. Прекарайте наличния край на водача през ТЕП тракта в хранопровода. Ако това става по време на вторична процедура, при нужда въведете отново езофагоскопа.
2. Хванете здраво инструмента за въвеждане на гласовата протеза, докато натиснете водача към гласовата протеза, за да освободите водача от заключващата примка (Диаграма 7).
3. Извадете въвеждащия инструмент от водача. Вече можете да го фиксирате наново към другия край на водача съгласно стъпки 8 и 9 в инструкциите по-горе (Диаграма 8).

За повторно зареждане на гласовата протеза към въвеждащия инструмент:

1. Плъзнете централния ръкав на въвеждащия инструмент към носа на изделието, за да разкриете предпазния щифт.

2. Прекарайте върха на предпазната лента на гласовата протеза през синия пръстен на въвеждащия инструмент (Диаграма 9) и я придвижете в централния ръкав на въвеждащия инструмент (Диаграма 10).
3. Натиснете предпазната лента към предпазния щифт, след което освободете централния ръкав, така че да покрие закрепената част на въвеждащия инструмент (Диаграма 11).
4. Придвижете лентата през пръстена на въвеждащия инструмент и внимателно сгънете краищата на трахеалния фланец на гласовата протеза, за да го насочите към мястото му през пръстена на въвеждащия инструмент (Диаграма 12). При повторно зареждане не трябва да прилагате натиск в близост до клапанната езофагеална страна на протезата.

След като гласовата протеза бъде заредена наново и въвеждащият инструмент отново е свързан с водача за въвеждане на гласовата протеза, вижте обратно стъпка 10 в инструкциите за първична или вторична ТЕП по-горе и възобновете дадената процедура, като спазите с инструкциите за след процедурата.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ БОРАВЕНЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Внимание: При работата с хирургичния комплект Blom-Singer FirstFit™ трябва да се подходи с повишено внимание, тъй като комплектът съдържа остри инструменти. Изделието не е биоразградимо и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните разпоредби (включително тези за замърсени изделия/остри предмети).

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/ СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

МЕЖДУНАРОДНИ КЛИЕНТИ

Продуктите на InHealth Technologies се предлагат по цял свят чрез оторизирани дистрибутори на InHealth Technologies. За съдействие или повече информация за продуктите се свържете с дистрибутора.

HRVATSKI

Kirurški komplet Blom-Singer® FirstFit™ Upute za korištenje

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

OPIS

Kirurški komplet Blom-Singer® FirstFit™ dizajniran je za primarnu ili sekundarnu traheoezofagealnu punkciju (TEP) s retrogradnim umetanjem glasovne proteze. Komplet se sastoji od sljedećeg: jedna (1) zakrivljena punkcijska igla debljine 13 G; jedna (1) žica vodilica od 36 inča sa zaobljenim vrhovima; jedan (1) štitnik za ždrijelo s drškom i cilindrom s urezom; jedna (1) uvodnica glasovne proteze s prethodno postavljenom trajnom glasovnom protezom Blom-Singer promjera i duljine navedene na naljepnici pakiranja. Glasovna proteza izrađena je od medicinskog silikona i sastoji se od jednosmjernog silikonskog preklopnog ventila, ezofagijskog prstena, tijela koje drži sklop ventila, prstena za dušnik i sigurnosnog remena. Uređaj i njegove komponente isporučuju se sterilni (etilen-oksidi) u zatvorenoj plitici, spremni za uvođenje u kirurško polje.

Odabir promjera traheo-ezofagijskog otvora obično se temelji na praksi i preferencijama kirurga. Traheo-ezofagijski otvor i duljina glasovne proteze nakon toga mogu se razlikovati ovisno o anatomiji pojedinog pacijenta i treba ih imati na umu pri odabiru kirurškog kompleta koji će se upotrijebiti.

INDIKACIJE

Uređaj je indiciran za uporabu tijekom kirurškog stvaranja primarnog ili sekundarnog traheo-ezofagijskog otvora, dilatacije traheo-ezofagijske stijenke te navođenje postavljanja glasovne proteze radi obnavljanja traheo-ezofagijskog glasa nakon totalne laringektomije.

KONTRAINDIKACIJE

Traheoezofagealna punkcija i samim time uređaj je kontraindiciran:

- u pacijenata čije zdravstveno stanje ili anatomske abnormalnosti povećavaju rizik od nekontrolirane dilatacije otvora i aspiracije sadržaja jednjaka oko glasovne proteze, uključujući pacijente izložene značajnom zračenju traheostome, s nekontroliranim dijabetesom, koji su na kemoterapiji, imaju poremećaje krvarenja i tešku pothranjenost
- u pacijenata s malom traheostomom kod koje prisutnost glasovne proteze može ugroziti disanje
- u pacijenata s teškim artritismom ili sljepoćom koji nisu u stanju skrbiti za glasovnu protezu ili nisu zainteresirani za stvaranje glasa glasovnom protezom.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Ovaj proizvod smiju koristiti isključivo obučeni liječnici.

Ovaj uređaj i njegove komponente namijenjeni su za uporabu samo na jednom pacijentu. Uređaj se ne može ponovno upotrebljavati zbog rizika od infekcije. Uporaba nesterilnog uređaja može biti uzrok infekcije. Nemojte ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija uređaja mogu izmijeniti njegova radna svojstva te može doći do kvara uređaja. Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako mu je rok valjanosti istekao ili je kontaminiran. Bacite ga i zamijenite proizvodom čije pakiranje nije otvoreno. Ako na bilo kojoj komponenti kompleta ima rupa, pukotina ili strukturnih oštećenja, prestanite s njegovom uporabom.

Primarni TEP postupak primjenom ovog uređaja preporučuje se samo uz uporabu priloženog štitnika za ždrijelo u svrhu zaštite stražnje stijenke jednjaka.

Liječnik treba punktirati štitnik za ždrijelo kako bi spriječio ubadanje stražnje stjenke jednjaka zbog čega bi moglo doći do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija povezanih s kralježnicom.

Sekundarni TEP postupak preporučuje se samo uz uporabu krutog ezofagoscopa kako bi se omogućila odgovarajuća vizualizacija traheo-ezofagijske stijenke i zaštita stražnje stijenke jednjaka. Za sekundarni TEP postupak nemojte upotrebljavati štitnik za ždrijelo. Liječnik treba punktirati u ezofagoskop kako bi spriječio izravno ubadanje jednjaka zbog čega bi moglo doći do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija povezanih s kralježnicom.

U primarnim i sekundarnim TEP postupcima prije vađenja igle u punktirani otvor treba staviti i držati žicu vodilicu. Ako se žica vodilica ne zadrži unutar punkiranog otvora nakon uklanjanja igle, punktirani otvor može se zatvoriti i može biti potrebna još jedna punkcija. Pored toga, nepridržavanje specifičnih uputa za umetanje i postavljanje može rezultirati neuspješnom punkcijom ili mogućim oštećenjem tkiva zbog čega može biti potreban dodatni TEP postupak. Nakon završetka punkcije pomoću uređaja i postavljanja trajne glasovne proteze, osobu je potrebno nadzirati u pogledu komplikacija.

Ovaj uređaj i njegove komponente indicirani su samo za retrogradno postavljanje glasovne proteze. Anterogradno postavljanje za posljedicu bi imalo neispravno funkcioniranje glasovne proteze.

Glasovna proteza

Liječnik treba na odgovarajući način uputiti pacijente u uporabu i održavanje glasovne proteze. Dodatne informacije potražite u uputama za korištenje trajne glasovne proteze i sustava za čišćenje glasovne proteze.

Promjene u anatomiji ili medicinskom stanju pacijenta mogu dovesti do neodgovarajućeg uklapanja i/ili funkcioniranja glasovne proteze. Može doći do ispadanja ili ekstruzije glasovne proteze iz TEP-a te uzrokovati gutanje, aspiraciju (inhalaciju) ili oštećenje tkiva. Strano tijelo, kao što je glasovna proteza u dišnim putevima, može uzrokovati komplikacije poput akutnog respiratornog distresa i/ili respiratornog zastoja. Odabir veličine/duljine proteze može se razlikovati ovisno o anatomiji pojedinog pacijenta što treba uzeti u obzir pri odabiru kirurškog kompleta

koji će se upotrijebiti. Ako je glasovna proteza neodgovarajuće veličine, to može uzrokovati nekrozu tkiva (odumiranje tkiva) i/ili ispadanje uređaja.

Pričvršćeni sigurnosni remen na trajnoj glasovnoj protezi smije se vaditi samo nakon što se utvrdi da je ezofagijski prsten postavljen unutar jednjaka. Nikad nemojte pokušavati umetati ili ponovno umetnuti trajnu glasovnu protezu s koje je skinut sigurnosni remen ili koja nije učvršćena sigurnosnim klinom.

Curenje glasovne proteze

Ako se preklopni ventil glasovne proteze ne zatvori do kraja, tekućina može proći kroz uređaj iz jednjaka u dušnik i izazvati kašljanje ili aspiraciju. Upotreba glasovne proteze manjeg promjera od veličine traheo-ezofagijskog otvora može uzrokovati periferno curenje (curenje oko uređaja). Liječnik treba procijeniti opetovano curenje glasovne proteze jer može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća. To može ukazivati na potrebu za odabirom uređaja druge veličine i modela/opcije. Dok čistite glasovnu protezu, to uvijek činite nježno i lagano kako biste izbjegli oštećenje uređaja ili ispadanje.

Proizvodnja glasa

Kako bi se spriječile postoperativne komplikacije, pacijent ne smije početi govoriti pomoću glasovne proteze prije nego mu kliničar kaže da je to sigurno. Lumen glasovne proteze mora se održavati prohodnim i bez blokada kako bi ispravno funkcionirao i omogućio pacijentu da oblikuje glas.

Sposobnost tečnog govora i govora uz minimalni napor kod nekih je korisnika ograničena zato što ne mogu opustiti mišiće grla. Taj problem treba procijeniti profesionalno osoblje.

Kod pacijenata kojima je nakon operacije potrebno zračenje, može doći do privremenog prekida glasa tijekom trećeg ili četvrtog tjedna liječenja. Uređaj može ostati na svom mjestu ako to odluči liječnik.

Ispadanje glasovne proteze

Pri umetanju i vađenju uređaja te uporabi proizvoda za čišćenje mora se pažljivo postupati kako bi se izbjeglo oštećivanje TEP-a ili slučajno pomicanje uređaja, što može dovesti do aspiracije uređaja u dušnik. Ako dođe do aspiracije, pacijent mora pokušati iskašljati uređaj iz dušnika. Ako iskašljavanje uređaja ne uspije, možda će biti

potrebna dodatna liječnička pomoć. Ako nakon operacije glasovna proteza ispadne iz TEP-a, u otvor treba odmah staviti dilatator otvora Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera kako bi se spriječilo njegovo zatvaranje i curenje tekućine. Zamjenski uređaj potrebno je umetnuti u roku od 24 sata. U glasovnu protezu nikad nemojte umetati strane predmete. Umetanje predmeta za čišćenje koji nisu Blom-Singer može uzrokovati ispadanje, aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njezinih dijelova.

Zamjena glasovne proteze

Nije predviđeno da trajnu glasovnu protezu umeću ili vade pacijenti. Trajna glasovna proteza nije trajan uređaj i treba je povremeno zamijeniti. Uređaj se može ostaviti na svom mjestu u TEP-u osim u sljedećim situacijama: kad dođe do upornog curenja tekućine, kad prestane odgovarajuće oblikovati glas pri govorenju, ako je potrebna promjena veličine ili ako tako odluči liječnik. Vađenje trajne glasovne proteze mora se provesti tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati prsten za dušnik uređaja. Dodatne informacije potražite u uputama za korištenje koje su isporučene s odabranim zamjenskim uređajem.

KOMPLIKACIJE

Premda se to rijetko događa, moguće su sljedeće komplikacije:

- Neuobičajena perforacija stražnjeg dijela jednjaka uz posljedičnu medijastinalnu infekciju ili apsces
- Peristomalna infekcija ili celulitis što se može spriječiti odgovarajućom primjenom profilaktičnih antibiotika
- Aspiracija oko trajne glasovne proteze postavljene u traheo-ezofagijski otvor
- Slučajna aspiracija glasovne proteze u dišni put za čije vađenje može biti potrebna liječnička intervencija; dilatacija otvora zbog čega dolazi do curenja tekućine oko glasovne proteze; upalna reakcija oko mjesta otvora i formiranje granulacijskog tkiva; ispadanje glasovne proteze i posljedično zatvaranje TEP-a; rezistentno (nekontrolirano) curenje oko glasovne proteze zbog čega može biti potrebna kirurška revizija ili zatvaranje otvora; disfagija (otežano gutanje); razvoj mikroba koji uzrokuje curenje glasovne

proteze ili nemogućnost ispravnog rada ventila; slučajno gutanje proteze u jednjak.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Liječnik mora pažljivo odrediti veličinu i model uređaja kako bi se udovoljilo kliničkim potrebama pojedinog pacijenta.

PRIMARNA TRAHEOEZOFAGEALNA PUNKCIJA I POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Primarna traheoezofagealna punkcija i postavljanje glasovne proteze izvode se nakon totalne laringektomije.

1. Umetnite štitnik za ždrijelo dovoljno duboko u jednjak kako biste osigurali zaštitu stražnje stijenke jednjaka u razini punkcije (**dijagram 1a**).
2. Skinite i bacite plavi štitnik igle s vrha igle za punkciju.
3. Pomoću igle za punkciju pažljivo načinite TEP u traheo-ezofagijskoj stijenci u središnjoj liniji 5 – 10 mm ispod mukokutanog spoja u lumenu jednjaka.
4. Prodiranje u jednjak treba pažljivo vršiti te ga odmah prekinuti čim se uoči uvodni rub punkcijske igle.
5. Dok punkcijsku iglu držite na mjestu, istovremeno provucite jedan kraj žice vodilice kroz spojnicu punkcijske igle dok ne izađe iz štitnika za ždrijelo (**dijagram 2**).
6. Izvucite punkcijsku iglu dok držite ezofagealni kraj žice vodilice kako biste spriječili da žica vodilica ne prođe potpuno kroz TEP.
7. Uklonite štitnik za ždrijelo.
8. Dok držite trahealni kraj žice vodilice kako biste je učvrstili u TEP-u, provucite ezofagealni kraj žice vodilice u vrh uvodnice glasovne proteze dok ne izađe iz jedne od rupa na uređaju (**dijagram 3**).
9. Kako biste blokirali žicu vodilicu na mjestu u uvodnici glasovne proteze, gurnite vrh žice vodilice natrag u uređaj preko susjednog otvora i povucite žicu vodilicu iz vrha uvodnice dok se ne poravna i stvori zatvorenu petlju (**dijagram 4**).

10. Čvrsto primite trahealni kraj žice vodilice i kontinuiranom silom povucite žicu vodilicu natrag kroz otvor dok se vrh uvodnice glasovne proteze ne uoči na trahealnoj strani TEP-a.
11. Držite žicu vodilicu jednom rukom dok drugom istovremeno držite vrh uvodnice glasovne proteze.
12. Polako ali čvrsto povucite vrh uvodnice glasovne proteze kroz TEP dok se prsten za dušnik u cijelosti ne pokaže i postavite je uz stražnju stijenku dušnika. Uvodnica uređaja treba se otpustiti iz proteze, OSIM sigurnosnog remena (**dijagram 5**).
13. Vizualno provjerite jesu li ezofagijski prsten i prstena za dušnik pravilno nalegli na traheo-ezofagijsku stijenku. Nakon provjere, glasovna proteza može se otpustiti iz uređaja tako da se sigurnosni remen odreže (**dijagram 6**). Ako želite ostaviti sigurnosni remen, možete ga pažljivo otpustiti iz uvodnice tako da ga podignete iz klina uvodnice.

UPUTE ZA POSTUPANJE NAKON PRIMARNOG POSTUPKA

Nakon operacije pažljivo pratite glasovnu protezu i po potrebi je pažljivo čistite samo proizvodima za čišćenje Blom-Singer (prodaju se zasebno). Upotreba postavljene glasovne proteze za govor izričito se odgađa sve dok to liječnik ne odobri kako bi se izbjeglo potencijalno oblikovanje glasa uslijed protoka zraka što može uzrokovati nastanak faringoezofagealne fistule.

Nakon što se započne s oralnim unosom, može se provjeriti da li glasovna proteza curi tako da pacijent popije piće dok liječnik promatra uređaj pod jakim svjetlom.

SEKUNDARNA TRAHEOEZOFAGEALNA PUNKCIJA UZ POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Prije nego što razmotrite mogućnost sekundarnog TEP-a, provjerite da li je promjer traheostome 1,5 cm ili veći. Može se indicirati primjena barijevog zalogaja kako biste provjerili da su faringoezofagealne dimenzije prikladne za endoskopiju krutim endoskopom. Može se obaviti testiranje insuflacije (komplet se prodaje zasebno) kako bi se procijenilo da li je pacijent kandidat za traheo-ezofagijski govor.

NAPOMENA: štitnik za ždrijelo ne upotrebljava se tijekom sekundarnih TEP postupaka. Radi zaštite stražnje stijenke jednjaka na razini otvora potrebno je koristiti kruti ezofagoskop s osvjetljenjem.

1. Pod anestezijom uvedite kruti endoskop s osvjetljenjem (minimalno: veličina promjera 6 mm i duljina 25 cm) do razine traheostome (**dijagram 1b**). Usmjerite njegov vrh tako da se kraći dio susjedne kosine poravna uz trahealnu stijenku 5 mm između mukokutanog spoja traheostome. Palpacijom ili osvjetljenjem membranskog dijela dušnika potvrdite položaj endoskopa.
2. Skinite i bacite plavi štitnik igle s vrha igle za punkciju.
3. Pomoću igle za punkciju pažljivo načinite TEP u traheo-ezofagijskoj stijenci u središnjoj liniji 5 – 10 mm ispod mukokutanog spoja u lumenu jednjaka.
4. Prodiranje u jednjak treba pažljivo vršiti te ga odmah prekinuti čim se uoči uvodni rub punkcijske igle.
5. Dok punkcijsku iglu držite na mjestu, istovremeno povucite jedan kraj žice vodilice kroz spojnicu punkcijske igle dok ne izađe iz vrha igle u ezofagoskop i iz otvora (**dijagram 2**).
6. Izvucite punkcijsku iglu dok držite ezofagealni kraj žice vodilice kako biste spriječili da žica vodilica ne prođe potpuno kroz TEP.
7. Izvucite ezofagoskop dok držite trahealni kraj žice vodilice kako biste spriječili da žica vodilica ne prođe potpuno kroz TEP.
8. Dok držite trahealni kraj žice vodilice kako biste je učvrstili u TEP-u, povucite ezofagealni kraj žice vodilice u vrh uvodnice glasovne proteze dok ne izađe iz jedne od rupa na tijelu uređaja (**dijagram 3**).
9. Kako biste blokirali žicu vodilicu na mjestu u uvodnici glasovne proteze, gurnite vrh žice vodilice natrag u uređaj preko susjednog otvora i povucite žicu vodilicu iz vrha uvodnice dok se ne poravna i stvori zatvorenu petlju (**dijagram 4**).
10. Čvrsto primite trahealni kraj žice vodilice i kontinuiranom silom povucite žicu vodilicu natrag kroz otvor dok se vrh uvodnice glasovne proteze ne uoči na trahealnoj strani TEP-a.

11. Držite žicu vodilicu jednom rukom dok drugom istovremeno držite vrh uvodnice glasovne proteze.
12. Polako ali čvrsto povucite vrh uvodnice glasovne proteze kroz TEP dok se prsten za dušnik u cijelosti ne pokaže i postavite je uz stražnju stijenku dušnika. Uvodnica uređaja treba se otpustiti iz proteze, OSIM sigurnosnog remena (**dijagram 5**).
13. Vizualno provjerite jesu li ezofagijski prsten i prsten za dušnik pravilno nalegli naspram traheo-ezofagijske stijenke (može biti potrebno ponovno umetanje ezofagoscopa). Nakon provjere, glasovna proteza može se otpustiti iz uređaja tako da se sigurnosni remen odreže (**dijagram 6**). Ako želite ostaviti sigurnosni remen, možete ga pažljivo otpustiti iz uvodnice tako da ga podignete iz klina uvodnice.

UPUTE ZA POSTUPANJE NAKON SEKUNDARNOG POSTUPKA

Nakon operacije pažljivo pratite glasovnu protezu i po potrebi je pažljivo čistite na mjestu samo proizvodima za čišćenje Blom-Singer (prodaju se zasebno). Upotreba postavljene glasovne proteze za govor izričito se odgađa sve dok to liječnik ne odobri.

Kad se započne s oralnim unosom, može se provjeriti da li glasovna proteza curi tako da pacijent popije piće dok liječnik promatra uređaj pod jakim svjetlom.

OTPUŠTANJE/PONOVNO POSTAVLJANJE UVODNICE

Ako dio postupka za umetanje glasovne proteze bude neuspješan, uvodnicu možete otpustiti i ponovno umetnuti na žicu vodilicu. TEP i žica vodilica moraju se najprije učvrstiti:

1. Provucite dostupni kraj žice vodilice kroz TEP u jednjak. Ako ste u sekundarnom postupku, po potrebi ponovno uvedite ezofagoskop.
2. Čvrsto držite uvodnicu glasovne proteze dok žicu vodilicu gurate prema glasovnoj protezi kako biste otpustili žicu vodilicu iz zatvorene petlje (**dijagram 7**).
3. Izvadite uvodnicu iz žice vodilice. Sada se može ponovno blokirati na drugom kraju žice vodilice prema navedenim koracima 8 i 9 (**dijagram 8**).

Ponovno postavljanje glasovne proteze na uvodnicu:

1. Pomaknite središnji naglavak uvodnice prema vrhu uređaja kako biste otkrili sigurnosni klin.
2. Provedite vrh sigurnosnog remena glasovne proteze kroz plavi prsten na uvodnici (**dijagram 9**) i uvucite ga u središnji naglavak uvodnice (**dijagram 10**).
3. Pritisnite sigurnosni remen na sigurnosni klin, zatim otpustite središnji naglavak tako da prekriva klinasti dio uvodnice (**dijagram 11**).
4. Provucite remen kroz prsten uvodnice i nježno preklopite rubove prstena za dušnik glasovne proteze kako biste ga uveli kroz prsten uvodnice na mjesto (**dijagram 12**). Prilikom ponovnog postavljanja nemojte primjenjivati pritisak blizu ezofagijske strane proteze s ventilom.

Nakon ponovnog umetanja glasovne proteze i ponovnog pričvršćenja uvodnice na žicu vodilicu za umetanje glasovne proteze, vratite se na korak 10 u uputama za primarni ili sekundarni TEP i nastavite s navedenim postupkom i uputama za rad nakon postupka.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Oprez: budite pažljivi prilikom rukovanja kirurškim kompletom Blom-Singer FirstFit™ jer sadržava oštre instrumente. Ovaj uređaj nije biorazgradiv i nakon uporabe treba ga smatrati kontaminiranim. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama (uključujući kontaminirane proizvode / oštre predmete).

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 ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti društvu Freudenberg Medical, LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

MEĐUNARODNI KORISNICI

Proizvodi tvrtke InHealth Technologies dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera tvrtke InHealth Technologies. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodima obratite se svom distributeru.

ČESKY

Chirurgická souprava Blom-Singer® FirstFit™ Návod k použití

Viz schémata na začátku této příručky.

POPIS

Chirurgická souprava Blom-Singer® FirstFit™ je určena k primární nebo sekundární tracheozofageální punkci s retrográdním zavedením hlasové protézy. Tato souprava obsahuje: jednu (1) zahnutou punkční jehlu velikosti 13 G; jeden (1) 36palcový vodící drát se zaoblenými konci; jeden (1) nástroj na ochranu hltanu s rukojetí a drážkovaným válcem; a jeden (1) zavaděč hlasové protézy s předem vloženou vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer, jejíž průměr a délku naleznete na štítku na obalu. Hlasová protéza je vyrobená ze zdravotnického silikonu a skládá se z jednosměrného silikonového chlopněvého ventilu, jícnové příruby, těla, které drží sestavu ventilu, tracheální příruby a bezpečnostního pásku. Prostředek a jeho součásti se dodávají sterilní (sterilizované ethylenoxidem) v utěsněné misce a připravené k umístění do chirurgického pole.

Průměr tracheozofageální punkce obvykle určuje lékař na základně svých zkušeností a úsudku. Délka tracheozofageální punkce a hlasové protézy se může lišit podle anatomie konkrétního pacienta a měla by být zohledněna při výběru vhodné chirurgické soupravy.

INDIKACE

Tento prostředek je indikován k použití při chirurgickém vytváření primární či sekundární tracheozofageální punkce, k dilataci tracheozofageální stěny a k zavádění hlasové protézy v rámci tracheostomického obnovení hlasu po totální laryngektomii.

KONTRAINDIKACE

Tracheozofageální punkce, a tudíž i prostředek jsou kontraindikovány:

- u pacientů, jejichž zdravotní stav nebo anatomické abnormality zvyšují riziko nekontrolované dilatace místa punkce a aspirace obsahu jícnu v okolí hlasové protézy, jako jsou pacienti s významným ozářením tracheostomie, nekontrolovaným diabetem mellitus, souběžnou chemoterapií, krvácivými poruchami a závažnou podvýživou,
- v případě malých tracheostomií, u nichž by přítomnost hlasové protézy mohla narušovat dýchání,
- u pacientů s těžkou artritidou nebo slepotou a u pacientů, kteří o hlasovou protézu nejsou schopni pečovat nebo o ni nemají zájem.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento výrobek směji používat pouze lékaři.

Tento prostředek a jeho součásti jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Kvůli riziku infekce nesmí být používán opakovaně. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci. Prostředek neresterilizujte. Obnovení nebo opětovná sterilizace prostředku mohou narušit jeho funkci a způsobit jeho selhání. Prostředek nepoužívejte, pokud se otevře nebo poškodí jeho obal, pokud uplyne jeho datum expirace nebo pokud dojde k jeho kontaminaci. V takovém případě jej zlikvidujte a použijte místo něj nový neotevřený výrobek. Pokud u jakékoli součásti soupravy zjistíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte ji používat.

Primární tracheozofageální punkci s tímto prostředkem doporučujeme pouze s použitím dodaného chrániče hltanu, který chrání zadní stěny jícnu. Lékař musí provést punkci do chrániče hltanu, aby nedošlo k punkci zadní stěny jícnu, která by mohla mít za následek dysfagii, krvácení a/nebo komplikace plynoucí z poškození míchy.

Sekundární tracheozofageální punkci doporučujeme pouze při současném použití rigidního ezofagoskopu k zajištění dostatečné vizualizace tracheozofageální stěny a pro zajištění ochrany zadní stěny jícnu. Při sekundární tracheozofageální punkci nepoužívejte chránič hltanu. Lékař musí provést punkci do ezofagoskopu, aby nedošlo k průniku přímo do stěny jícnu, což by mohlo mít za následek dysfagii, krvácení a/nebo komplikace plynoucí z poškození míchy.

Při primární i sekundární tracheozofageální punkci musí být před vyjmutím jehly do punkčního traktu zaveden vodící drát. Pokud vodící drát po vyjmutí jehly nesetrvá v punkčním traktu, daný punkční trakt může zaniknout a bude nutné provést další punkci. Nedodržení pokynů k zavedení a umístění navíc může vést k neúspěšné punkci nebo poškození tkáně, což může vyžadovat další punkční zákrok. Po provedení punkce pomocí dodaného prostředku a zavedení vnitřní hlasové protézy pečlivě sledujte, zda u pacienta nenastanou komplikace.

Tento prostředek a jeho součásti jsou indikovány pouze k retrográdnímu zavedení hlasové protézy. Anterográdně zavedená hlasová protéza by nefungovala správně.

Hlasová protéza

Lékař musí pacientům vysvětlit, jak se hlasová protéza používá a udržuje. Další informace naleznete v návodu k použití vnitřní hlasové protézy a systému pro čištění hlasové protézy.

Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení nebo funkci hlasové protézy. Může dojít k dislokaci nebo vytlačení hlasové protézy z otvoru vytvořeného tracheozofageální punkcí, což může mít za následek její požití, aspiraci (vdechnutí) nebo poškození tkáně. Cizí těleso v dýchacích cestách (např. hlasová protéza) může způsobit komplikace, jako je akutní respirační tíseň a/nebo respirační zástava. Délka a velikost protézy se může lišit podle anatomie konkrétního pacienta a měla by být zohledněna při výběru vhodné chirurgické soupravy. Hlasová protéza nesprávné velikosti může způsobit nekrózu tkáně a/nebo se může uvolnit.

Upevněný bezpečnostní pásek vnitřní hlasové protézy lze odstranit až po ověření, že došlo k usazení jícnové příruby v jícnu. Nepokoušejte se zavádět nebo znovuzavádět vnitřní hlasovou

protézu, ze které jste odstranili bezpečnostní pásek, nebo u které jste bezpečnostní pásek odpojili od bezpečnostního výstupku.

Únik z hlasové protézy

Pokud se chlopnový ventil hlasové protézy nedovírá, může ventilem z jícnu do trachey procházet tekutina, která může vyvolat kašel nebo může být vdechnuta. Použití hlasové protézy s průměrem menším než velikost tracheozofageální punkce může mít za následek periferní netěsnost (únik kolem prostředku). Pokud netěsnost hlasové protézy vzniká opakovaně, měl by stav posoudit lékař, protože únik tekutin může způsobit aspirační pneumonii. Může být indikován výběr jiné velikosti, modelu či varianty prostředku. Čištění hlasové protézy vždy vyžaduje opatrnou manipulaci bez vyvíjení nadměrného tlaku, aby nedošlo k jejímu poškození nebo uvolnění.

Tvorba hlasu

Aby nedošlo k pooperačním komplikacím, pacient se nesmí pokoušet mluvit pomocí hlasové protézy, dokud mu lékař nesdělí, že je to pro něj bezpečné. Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby byla zajištěna správná funkce a pacient mohl pomocí protézy tvořit hlas.

U některých uživatelů se neschopnost uvolnit svaly krku může podílet na neschopnosti mluvit plynule a s minimálním úsilím. Tento problém vyžaduje odborné vyšetření.

Pacienti s nutností pooperačního ozařování mohou ve třetím nebo čtvrtém týdnu léčby zažívat přechodnou neschopnost tvořit hlas. Zařízení může zůstat implantované, pokud lékař nezjistí důvod k jeho vyjmutí.

Uvolnění hlasové protézy

Při zavádění, vyjímání a čištění prostředku je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění místa TEP nebo náhodnému uvolnění prostředku, které by mohlo mít za následek aspiraci prostředku do trachey. Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit zařízení z trachey vykašlat. Pokud zařízení vykašlat nelze, může být nutné další zdravotnické ošetření. Pokud se hlasová protéza po operaci uvolní z tracheozofageální punkce, je nutné do místa punkce okamžitě zavést punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný vhodný prostředek s příslušným průměrem, aby nedošlo k uzavření místa punkce a k úniku tekutin. Náhradní zařízení je nutné

zavést do 24 hodin. Do hlasové protézy nesmějí být zaváděny cizí předměty. Zavedení jiných předmětů, než jsou čistící pomůcky Blom-Singer, může způsobit uvolnění a následné vdechnutí nebo požití hlasové protézy nebo jejích součástí.

Výměna hlasové protézy

Vnitřní hlasovou protézu by neměl zavádět ani vyjímat samotný pacient. Vnitřní hlasová protéza není trvalý implantát a musí být pravidelně vyměňována. Prostředek může být v tracheoezofageální punkci ponechán, dokud u něj nedochází k pravidelnému úniku tekutin, umožňuje dostatečnou tvorbu hlasu a není nutná změna jeho velikosti, nebo dokud o nutnosti jeho vyjmutí nerozhodne lékař. Vyjmutí vnitřní hlasové protézy je možné provést pouze uchopením tracheální příruby zařízení pomocí pojistného hemostatu. Další informace naleznete v návodu k použití přiloženém k vybranému náhradnímu prostředku.

KOMPLIKACE

Mohou se vyskytnout následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný:

- abnormální perforace zadní stěny jícnu s následnou infekcí nebo abscesem mediastina,
- infekce nebo celulitida kolem stomie, kterým lze zabránit použitím vhodných profylaktických antibiotik,
- aspirace kolem vnitřní hlasové protézy zavedené do tracheoezofageální punkce,
- náhodná aspirace hlasové protézy do dýchacích cest, která může vyžadovat odstranění protézy lékařem; dilatace otvoru s následným únikem tekutin kolem hlasové protézy; zánětlivá reakce v místě punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění hlasové protézy a následné uzavření místa TEP; nevládnutelný únik kolem hlasové protézy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce; dysfagie (obtížné polykání); tvorba depozit mikrobiálních kolonií způsobujících únik kolem hlasové protézy nebo nedostatečnou činnost ventilu; náhodné požití hlasové protézy po jejím vniknutí do jícnu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Lékař musí pečlivě určit velikost a model prostředku tak, aby vyhovoval klinickým potřebám daného pacienta.

PRIMÁRNÍ TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCE SE ZAVEDENÍM HLASOVÉ PROTÉZY

Primární tracheoezofageální punkce a zavedení hlasové protézy se provádí po totální laryngektomii.

1. Zaveďte chránič hltanu dostatečně hluboko do jícnu, aby byla zajištěna ochrana zadní stěny jícnu v úrovni místa punkce (**ilustrace 1a**).
2. Sejměte z hrotu punkční jehly modrý chránič a odstraňte jej.
3. Punkční jehlou opatrně pungujte tracheoezofageální stěnu ve střední čáře ve vzdálenosti 5–10 mm pod místem kožního a slizničního přechodu v jícnu.
4. Pečlivě sledujte průnik do jícnu a okamžitě jej zastavte, jakmile uvidíte vodící okraj punkční jehly.
5. Držte punkční jehlu tak, aby se nehýbala, a provlékněte jejím hrdlem vodící drát tak, aby vyčníval z chrániče hltanu (**ilustrace 2**).
6. Přidržte ezofageální konec vodícího drátu, aby neprošel punkcí, a vytáhněte punkční jehlu.
7. Vyjměte chránič hltanu.
8. Přidržte tracheální konec vodícího drátu v tracheoezofageální punkci a ezofageální konec navlékněte do špičky zavaděče hlasové protézy tak, aby prošel jedním z otvorů prostředku (**ilustrace 3**).
9. Poté volný konec vodícího drátu sousedním otvorem zahněte zpět do prostředku a vytáhněte jej z přední části zavaděče. Vzniklou smyčku stáhněte, aby se vodící drát zajistil v zavaděči (**ilustrace 4**).
10. Pevně uchopte tracheální konec vodícího drátu a rovnoměrnou silou jej zatáhněte do punkce, aby špička zavaděče hlasové protézy vyčnívala na tracheální straně punkce.
11. Jednou rukou stále přidržte vodící drát a druhou rukou uchopte špičku zavaděče hlasové protézy.
12. Pomalu, ale dostatečnou silou špičku zavaděče hlasové protézy protahujte punkcí, dokud nevidíte celou tracheální přírubu rozvinutou proti zadní stěně trachey. Zavaděč by se měl S VÝJIMKOU bezpečnostního pásku odpojit od protézy (**ilustrace 5**).

13. Pohledem zkontrolujte, zda ezofageální příruba s tracheální přírubou správně doléhají na tracheoezofageální stěnu. Poté hlasovou protézu můžete přestřížením bezpečnostního pásku uvolnit z prostředku (**ilustrace 6**). Pokud má být bezpečnostní pásek ponechán, můžete jej opatrně uvolnit ze zavaděče sejmutím bezpečnostního pásku z výstupku zavaděče.

POKYNY PO PRIMÁRNÍM ZÁKROKU

Po operaci hlasovou protézu pozorně monitorujte a podle potřeby ji pečlivě čistěte pomocí čistících nástrojů Blom-Singer (prodávané samostatně). Používání zavedené hlasové protézy k mluvení je přísně zakázáno, dokud jej neschválí ošetřující lékař, aby nedocházelo k průniku proudu vzduchu při tvorbě hlasu, který by mohl způsobit vytvoření faryngoezofageální píštěle.

Po zahájení perorálního příjmu můžete zkontrolovat, zda hlasová protéza těsní – vyzvěte pacienta, aby se napil, a pod jasným osvětlením prostředek sledujte.

SEKUNDÁRNÍ TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCE SE ZAVEDENÍM HLASOVÉ PROTÉZY

Před zvážením sekundární tracheoezofageální punkce zkontrolujte, zda má tracheostomie průměr alespoň 1,5 cm. K ověření dostatečných rozměrů ve faryngoezofageální oblasti pro umožnění rigidní endoskopie může být indikováno kontrastní vyšetření s bariovou kaší. Způsoblost k tracheoezofageální tvorbě hlasu můžete ověřit insuflační zkouškou (pomocí samostatně prodávané soupravy).

POZNÁMKA: Při sekundárních tracheoezofageálních punkcích se nepoužívá chránič hltanu. Zadní stěnu jícnu v úrovni punkce byste měli chránit pomocí rigidního ezofagoskopu se zdrojem světla.

1. V celkové anestezii na úroveň tracheostomie zaveďte rigidní ezofagoskop se zdrojem světla (s průměrem alespoň 6 mm a délkou alespoň 25 cm) (**ilustrace 1b**). Nasměrujte konec ezofagoskopu tak, aby byla krátká část zkosení vedle stěny trachey ve vzdálenosti 5 mm od kožního a slizničního přechodu tracheostomie. Pohmatem nebo prosvícením membranózní části trachey ověřte polohu endoskopu.
2. Sejměte z hrotu punkční jehly modrý chránič a odstraňte jej.
3. Punkční jehlou opatrně pungujte tracheoezofageální stěnu ve střední čáře ve vzdálenosti 5–10 mm pod místem kožního a slizničního přechodu v jícnu.
4. Pečlivě sledujte průnik do jícnu a okamžitě jej zastavte, jakmile uvidíte vodící okraj punkční jehly.
5. Držte punkční jehlu tak, aby se nehýbala, a provlékněte jejím hrdlem vodící drát tak, aby vyčníval ze špičky jehly do ezofagoskopu a ven z úst (**ilustrace 2**).
6. Přidržte ezofageální konec vodícího drátu, aby neprošel punkcí, a vytáhněte punkční jehlu.
7. Přidržte tracheální konec vodícího drátu, aby neprošel punkcí, a vytáhněte ezofagoskop.
8. Přidržte tracheální konec vodícího drátu v tracheoezofageální punkci a ezofageální konec navlékněte do špičky zavaděče hlasové protézy tak, aby prošel jedním z otvorů v těle prostředku (**ilustrace 3**).
9. Poté volný konec vodícího drátu sousedním otvorem zahněte zpět do prostředku a vytáhněte jej z přední části zavaděče. Vzniklou smyčku stáhněte, aby se vodící drát zajistil v zavaděči (**ilustrace 4**).
10. Pevně uchopte tracheální konec vodícího drátu a rovnoměrnou silou jej zatáhněte do punkce, aby špička zavaděče hlasové protézy vyčnívala na tracheální straně punkce.
11. Jednou rukou stále přidržte vodící drát a druhou rukou uchopte špičku zavaděče hlasové protézy.
12. Pomalu, ale dostatečnou silou špičku zavaděče hlasové protézy protahujte punkcí, dokud nevidíte celou tracheální přírubu rozvinutou proti zadní stěně trachey. Zavaděč by se měl S VÝJIMKOU bezpečnostního pásku odpojit od protézy (**ilustrace 5**).
13. Pohledem zkontrolujte, zda ezofageální příruba s tracheální přírubou správně doléhají na tracheoezofageální stěnu (může být nutné znovu zavést ezofagoskop). Poté hlasovou protézu můžete přestřížením bezpečnostního pásku uvolnit z prostředku (**ilustrace 6**). Pokud má být bezpečnostní pásek ponechán, můžete jej opatrně uvolnit ze zavaděče sejmutím bezpečnostního pásku z výstupku zavaděče.

POKYNY PO SEKUNDÁRNÍM ZÁKROKU

Po operaci hlasovou protézu pozorně monitorujte a podle potřeby ji pečlivě čistěte in situ pomocí čistících nástrojů Blom-Singer (prodávané samostatně). Používání zavedené hlasové protézy k mluvení je přísně zakázáno, dokud jej neschválí ošetřující lékař.

Po zahájení perorálního příjmu byste měli zkontrolovat, zda hlasová protéza těsní – vyzvěte pacienta, aby se napil, a pod jasným osvětlením prostředek sledujte.

UVOLNĚNÍ A OPĚTOVNÉ NAVLEČENÍ ZAVADĚČE

Pokud se zavedení hlasové protézy nezdaří, můžete zavaděč uvolnit z vodicího drátu a znovu jej navléct. Nejprve zajistěte trakt tracheozofageální punkce a vodicí drát:

1. Volný konec vodicího drátu traktem punkce provlékněte do jícnu. Pokud se jedná o sekundární zákrok, v případě potřeby znovu zaveďte ezofagoskop.
2. Pevně uchopte zavaděč hlasové protézy a zatlačte vodicí drát směrem k hlasové protéze, aby se uvolnila zajišťovací smyčka (ilustrace 7).
3. Sejměte zavaděč z vodicího drátu. Nyní zavaděč můžete znovu navléct a zajistit na druhém konci vodicího drátu podle kroků 8 a 9 ve výše uvedených pokynech (ilustrace 8).

Opětovné navlečení hlasové protézy do zavaděče:

1. Posuňte středové pouzdro zavaděče ke špičce prostředku, abyste odhalili bezpečnostní výstupek.
2. Provlékněte konec bezpečnostního pásku hlasové protézy modrým kroužkem na zavaděči (ilustrace 9) a zasuňte jej do středového pouzdra zavaděče (ilustrace 10).
3. Přitlačte bezpečnostní pásek na bezpečnostní výstupek a poté uvolněte středové pouzdro, aby výstupek zavaděče zakrylo (ilustrace 11).
4. Protáhněte pásek kroužkem zavaděče a šetrně složte okraje tracheální příruby hlasové protézy, aby kroužkem prošla na své místo (ilustrace 12). Při navlékání nevyvíjejte tlak v blízkosti chlopňové ezofageální strany protézy.

Po opětovném navlečení hlasové protézy a opětovném upevnění zavaděče k vodicímu drátu v rámci přípravy na zavedení hlasové protézy postupujte podle kroku 10 ve výše uvedených pokynech k primární nebo sekundární tracheozofageální punkci a pokračujte v zákroku a pooperačních úkonech.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

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

POKYNY K LIKVIDACI

Pozor: Při manipulaci s chirurgickou soupravou Blom-Singer FirstFit™ postupujte opatrně, protože obsahuje ostré nástroje. Tento prostředek není biologicky rozložitelný a po použití může být kontaminovaný. S náležitou obezřetností jej zlikvidujte podle místních předpisů (včetně pokynů ke kontaminovaným prostředkům a ostrým předmětům).

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI 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 zařízením, 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 bydliště.

MEZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Výrobky společnosti InHealth Technologies jsou k dispozici prostřednictvím celosvětové sítě autorizovaných distributorů. O asistenci či další informace o výrobcích požádejte svého distributora.

DANSK

Blom-Singer® FirstFit™ Kirurgisk sæt Brugsanvisning (IFU)

Se figurerne forrest i denne brugsanvisning.

BESKRIVELSE

Blom-Singer® FirstFit™ Kirurgisk sæt er beregnet til primær eller sekundær trakeoøsofageal punktur (TEP) med retrograd stemmeproteseindføring. Dette sæt omfatter: en (1) 13-gauge buet, udboret punkturnål; en (1) 36"-ledetråd med afrundede spidser; et (1) pharynx beskyttelsesredskab med håndtag og hakket cylinder; en (1) indføringsanordning til stemmeprotesen med en indlagt Blom-Singer-stemmeprotese med den diameter og længde, der er angivet på pakkens etiket. Stemmeprotesen er fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet og består af en envejs klapventil i silikone, en øsofageal krave, en del, der holder selve ventilen, en trakeal krave og en sikkerhedsstrop. Anordningen og dens komponenter leveres steril (med ethylenoxid) i en forseglede bakke, der er klar til at blive indført i operationsfeltet.

Det trakeoøsofageale punkturdiaterivalg er typisk baseret på kirurgens praksis og præference. Længden af den trakeoøsofageale punktur og efterfølgende stemmeprotesen kan variere afhængigt af den enkelte patients anatomi og skal overvejes ved valg af hvilket kirurgisk sæt, der skal anvendes.

INDIKATIONER

Anordningen er indiceret til brug under kirurgisk dannelse af primær eller sekundær trakeoøsofageal punktur, dilatation af den trakeoøsofageale væg og til at styre placeringen af stemmeprotesen til trakeoøsofageal stemmegendannelse efter total laryngektomi.

KONTRAINDIKATIONER

Trakeoøsofageal punktur, og derfor er anordningen kontraindiceret:

- hos patienter, hvis medicinske status eller anatomiske anomalier øger risikoen for ukontrolleret dilatation af punkturen og aspiration af det øsofageale indhold omkring stemmeprotesen, herunder patienter med signifikant stråling af trakeostomien, ukontrolleret diabetes mellitus, samtidig kemoterapi, blødningsforstyrrelser og svær underernæring
- i en lille trakeostomi, hvor tilstedeværelse af en stemmeprotese kan kompromittere respiration
- hos patienter med svær arthritis eller blindhed, som ikke er i stand til at vedligeholde en stemmeprotese eller ikke er interesseret i at tale med en stemmeprotese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Dette produkt må kun anvendes af uddannede læger.

Denne anordning og dens komponenter må kun bruges til én patient. Anordningen må ikke genbruges på grund af risiko for infektion. Brug af en anordning, der ikke er steril, kan forårsage infektion. Produktet må ikke resteriliseres. Oparbejdning og/eller resterilisering af anordningen kan ændre dens ydeevne, og der kan opstå fejl på anordningen. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller på nogen måde beskadiget, udløbsdatoen er udløbet eller hvis den er kontamineret. Bortskaf og udskift den med et uåbnet produkt. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på komponenterne i sættet, skal brugen stoppes.

Der anbefales kun en primær TEP-procedure med denne anordning ved brug af den medfølgende pharynx-beskytter til beskyttelse af den posteriore

øsofagus. Lægen skal stikke hul i pharynx-beskytteren for at forhindre punktur af den posteriore øsofagus, hvilket kan resultere i dysfagi, blødning og/eller rygsøjlekomplikationer.

Der anbefales kun en sekundær TEP-procedure ved brug af et stift esofagoskop for at muliggøre tilstrækkelig visualisering af den trakeoøsofageale væg og for at yde beskyttelse af den posteriore øsofagus. Forsøg ikke at anvende pharynx-beskytteren til den sekundære TEP. Lægen skal stikke hul i esophagoskopet for at forhindre punktur direkte ind i øsofagus, hvilket kan resultere i dysfagi, blødning og/eller rygsøjlekomplikationer.

Ved enten primære eller sekundære TEP-procedurer skal ledetråden anbringes og holdes i punkturkanalen, før nålen fjernes. Hvis ledetråden ikke holdes inde i punkturkanalen, efter nålen er taget ud, kan punkturkanalen gå tabt, og det kan være nødvendigt at starte en ny punkturprocedure. Hvis de specifikke indførings- og placeringsanvisninger ikke følges, kan det desuden resultere i mislykket punktur eller mulig vævsskade, hvilket kan kræve endnu en TEP-procedure. Når punkturen er udført ved hjælp af anordningen, og den indlagte stemmeprotese er placeret, skal personen overvåges for eventuelle komplikationer.

Denne anordning og dens komponenter er kun indiceret til placering af retrograd stemmeprotese. Anterograd placering vil resultere i ukorrekt funktion af stemmeprotesen.

Stemmeprotese

Lægen skal instruere patienterne i brugen og plejen af stemmeprotesen efter behov. Se brugsanvisningen til den indlagte stemmeprotese og stemmeprotens rengøringsystem for yderligere information.

Anatomiske forandringer eller ændringer i patientens helbredstilstand kan medføre, at stemmeprotesen ikke passer og/eller fungerer godt. Stemmeprotesen kan løsne sig, eller den kan komme til at stikke frem fra den trakeo-øsofageale punktur og således medføre at den sluges, inhaleres eller giver vævsskader. Et fremmedlegeme, som f.eks. en stemmeprotese i luftvejene, kan give anledning til komplikationer såsom akut lungesvigt og/eller respirationsophør. Valget af stemmeprotens størrelse/længde kan variere afhængigt af den enkelte patients anatomi og

skal overvejes ved valg af hvilket kirurgisk sæt, der skal anvendes. Hvis stemmeprotesen ikke har den korrekte størrelse, kan det forårsage vævsnekrose (vævsdød) og/eller løsrivning af anordningen.

Den sikkerhedsstrop, der sidder på en indlagt stemmeprotese, må først fjernes, når det er kontrolleret, at den øsofageale krave er placeret i øsofagus. Det må aldrig forsøges at indføre eller genindføre en indlagt stemmeprotese, hvis sikkerhedsstroppen er taget af eller er frakoblet sikkerhedsstiften.

Lækage fra stemmeprotesen

Hvis stemmeprotens klapventil ikke lukker helt til, kan der trænge væske gennem anordningen fra øsofagus til trachea, hvilket kan medføre hoste eller inhalering. Brug af en stemmeprotese med en mindre diameter end den trakeoøsofageale punkturstørrelse kan resultere i perifer lækage (lækage omkring anordningen). Gentagne tilfælde af lækage i stemmeprotesen skal vurderes af en læge, da lækage kan medføre aspirationspneumoni. Valg af en anden størrelse, model eller mulighed for anordningen kan være indikeret. Der skal altid anvendes forsigtig håndtering og tryk ved rengøring af stemmeprotesen for at undgå beskadigelse eller løsrivelse af anordningen.

Stemmegenerering

For at hindre komplikationer efter operationen må patienten ikke begynde at tale med stemmeprotesen, før lægen har godkendt, at det er sikkert. Stemmeprotens lumen skal holdes fri for blokeringer, for at den kan fungere korrekt og give patienten mulighed for at tale.

Hos visse patienter kan manglende evne til at afslappe musklerne i halsen forårsage en manglende evne til at tale flydende og med minimal anstrengelse. Dette problem skal vurderes professionelt.

Patienter, der har brug for strålebehandling efter en operation, kan opleve forbigående afbrydelse af stemmen i løbet af tredje eller fjerde uge af behandlingen. Anordningen kan blive siddende på plads efter lægens skøn.

Løsrivelse af stemmeprotesen

Der skal udvises forsigtighed ved indsætning eller udtagning af anordningen eller brug af rengøringsudstyr for at undgå at beskadige TEP eller

ved et uheld forskubbe anordningen, hvilket ville kunne medføre, at anordningen inhaleres i trachea. I tilfælde af inhalering skal patienten forsøge at hoste anordningen ud af trachea. Der kan være brug for yderligere lægehjælp, hvis det ikke lykkes at hoste anordningen ud. Hvis stemmeprotesen ved et uheld river sig løs fra punkturen efter operationen, skal patienten straks anbringe en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet anordning af passende diameter i punkturen for at forhindre, at den lukker sig og lækker væske. En ny anordning skal indsættes inden for 24 timer. Der må aldrig indsættes fremmedlegemer i stemmeprotesen. Indsætning af andre genstande end Blom-Singer-rengøringsanordninger kan forårsage løsrivelse og efterfølgende inhalering eller indtagelse af stemmeprotesen eller dens komponenter.

Udskiftning af stemmeprotesen

Den indlagte stemmeprotese er ikke beregnet til at blive indlagt eller udtaget af patienten selv. Den indlagte stemmeprotese er ikke en permanent anordning og skal jævnligt udskiftes. Anordningen kan blive siddende i TEP, indtil den udviser vedvarende lækage eller ikke giver tilstrækkelig stemme til at kunne tale, eller størrelsen skal ændres, eller som på anden måde angivet af lægen. Den indlagte stemmeprotese må kun fjernes ved at gribe om anordningens trakeale krave med en låsehæmostat. Se brugsanvisningen, der følger med den valgte udskiftningsanordning for yderligere oplysninger.

KOMPLIKATIONER

Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme:

- Aberrant perforation af den posteriore øsofagus med efterfølgende mediastinal infektion eller absces
- Peristomal infektion eller cellulitis, som kan forhindres ved passende brug af profylaktisk antibiotika
- Aspiration omkring den indlagte stemmeprotese, der er placeret i den trakeoøsofageale punktur
- Inhalering af stemmeprotesen i luftvejene ved et uheld, hvilket kan medføre, at den skal fjernes kirurgisk af en læge; dilatation af punkturen med deraf følgende lækage af væske rundt

om stemmeprotesen; inflammation rundt om punkturen og dannelse af granuleret væv; løsløsning af stemmeprotesen og efterfølgende lukning af TEP; ukontrollerbar lækage rundt om stemmeprotesen med deraf følgende behov for kirurgisk revision eller lukning af punkturen; dysfagi (synkebesvær); bakterieaflejringer, der medfører, at stemmeprotesen lækker, eller ventilen ikke fungerer; stemmeprotesen sluges ved et uheld i øsofagus.

BRUGSANVISNING

Klinikeren skal omhyggeligt bestemme anordningens størrelse og model for at imødekomme den enkelte patients kliniske behov.

PRIMÆR TRAKEOØSOFAGEAL PUNKTUR MED PLACERING AF STEMMEPROTESE

Primær trakeoøsofageal punktur og placering af stemmeprotesen foretages efter total laryngektomi.

1. Indfør pharynx-beskytteren dybt nok ind i øsofagus for at sikre beskyttelse af den posteriore øsofageale væg på niveau med punkturen (**figur 1a**).
2. Fjern og bortskaf den blå nålebeskytter fra spidsen af punkturnålen.
3. Brug punkturnålen til forsigtigt at danne TEP i trakeoøsofagealvæggen ved midterlinjen 5-10 mm under den mucokutane punktur ind i lumen i øsofagus.
4. Penetrering ind i øsofagus udføres forsigtigt og stoppes straks, når den forreste kant af punkturnålen ses.
5. Mens punkturnålen holdes på plads, føres den ene ende af ledetråden gennem punkturkanylens muffe, indtil den kommer ud af pharynxbeskyttelsen (**figur 2**).
6. Træk punkturnålen tilbage, mens der holdes fast i den øsofageale ende af ledetråden for at sikre, at ledetråden ikke passerer helt gennem TEP.
7. Fjern pharynxbeskyttelsen.
8. Mens der holdes fast i den trakeale ende af ledetråden for at fastgøre den i TEP, føres den øsofageale ende af ledetråden ind i spidsen af stemmeproteseindføreren, indtil den kommer ud af et af hullerne i anordningen (**figur 3**).

9. For at låse ledetråden på plads på stemmeproteseindføreren skal ledetrådsspidsen skubbes tilbage ind i anordningen via det tilstødende åbne hul, og ledetråden trækkes ud af spidsen af indføreren, indtil den flugter, så der dannes en låst løkke (**figur 4**).
10. Tag godt fat i ledetrådens trakeale ende, og træk ledetråden tilbage gennem punkturen med konstant kraft, indtil spidsen af stemmeproteseindføreren ses på trakealsiden af TEP.
11. Hold fast om ledetråden med den ene hånd, mens du tager fat i spidsen af stemmeproteseindføreren med den anden hånd.
12. Træk langsomt, men fast, spidsen af stemmeproteseindføreren gennem TEP, indtil hele den trakeale krave kan ses og placeres mod den posteriore trakealvæg. Indføringsanordningen bør løsne sig fra protesens UNDTAGEN ved sikkerhedsstroppen (**figur 5**).
13. Kontrollér visuelt, at de øsofageale og trakeale kraver er placeret korrekt mod den trakeoøsofageale væg. Når dette er kontrolleret, kan stemmeprotesen frigøres fra anordningen ved at klippe sikkerhedsstroppen over (**figur 6**). Hvis det ønskes at efterlade sikkerhedsstroppen, kan den forsigtigt frigøres fra indføringsanordningen ved at løfte sikkerhedsstroppen fra indføringsanordningens stift.

POST-PRIMÆRE PROCEDUREINSTRUKTIONER

Overvåg stemmeprotesen nøje efter operationen, og rengør omhyggeligt efter behov udelukkende ved brug af Blom-Singer-rengøringsanordninger (sælges separat). Brug af den placerede stemmeprotese til tale anbefales kraftigt at vente, til den behandlende læge finder det hensigtsmæssigt for ikke at risikere, at talerelateret luftstrøm forårsager en pharyngoesophageal fistel.

Når oral indtagelse påbegyndes, kan stemmeprotesen kontrolleres for lækage ved at få patienten til at drikke, mens lægen observerer anordningen med et stærkt lys.

SEKUNDÆR TRAKEOØSOFAGEAL PUNKTUR MED PLACERING AF STEMMEPROTESE

Inden overvejelse af en sekundær TEP skal en trakeostomidiameter på 1,5 cm eller mere bekræftes. Et bariumsvælg kan også indiceres til at kontrollere, at de pharyngoesophageale dimensioner er tilstrækkelige til stiv endoskopi. Insufflationstest (sæt sælges separat) kan færdiggøres for at vurdere mulighed for trakeoøsofageal tale.

BEMÆRK: Pharynxbeskyttelsen anvendes ikke under sekundære TEP-procedurer. Der skal anvendes et stift esofagoskop med lys for at sikre beskyttelse af den posteriore øsofageale væg på niveau med punkturen.

1. Indfør et stift esofagoskop med lys under anæstesi (mindst 6 mm i diameter og en længde på 25 cm) i forhold til trakeostominiveauet (**figur 1b**). Vend dens spids, så den korte del af skråkanten ved siden af trakealvæggen flugter 5 mm mellem den mukokutane overgang mellem trakeostomien. Palpér eller gennemlys den membranøse trachea for at kontrollere endoskopets placering.
2. Fjern og bortskaf den blå nålebeskytter fra spidsen af punkturnålen.
3. Brug punkturnålen til forsigtigt at danne TEP i trakeoøsofagealvæggen ved midterlinjen 5-10 mm under den mucokutane punktur ind i lumen i øsofagus.
4. Penetrering ind i øsofagus udføres forsigtigt og stoppes straks, når den forreste kant af punkturnålen ses.
5. Mens punkturnålen holdes på plads, føres den ene ende af ledetråden gennem punkturkanylens muffe, indtil den kommer ud af nålespidsen ind i esofagoskopet og ud af munden (**figur 2**).
6. Træk punkturnålen tilbage, mens der holdes fast i den øsofageale ende af ledetråden for at sikre, at ledetråden ikke passerer helt gennem TEP.
7. Træk esofagoskopet tilbage, mens der holdes fast i den trakeale ende af ledetråden for at sikre, at ledetråden ikke passerer helt gennem TEP.

8. Mens der holdes fast i den trakeale ende af ledetråden for at fastgøre den i TEP, føres den øsofageale ende af ledetråden ind i spidsen af stemmeproteseindføreren, indtil den kommer ud af et af hullerne i anordningen (**figur 3**).
9. For at låse ledetråden på plads på stemmeproteseindføreren skal ledetrådsspidsen skubbes tilbage ind i anordningen via det tilstødende åbne hul, og ledetråden trækkes ud af spidsen af indføreren, indtil den flugter, så der dannes en låst løkke (**figur 4**).
10. Tag godt fat i ledetrådens trakeale ende, og træk ledetråden tilbage gennem punkturen med konstant kraft, indtil spidsen af stemmeproteseindføreren ses på trakealsiden af TEP.
11. Hold fast om ledetråden med den ene hånd, mens du tager fat i spidsen af stemmeproteseindføreren med den anden hånd.
12. Træk langsomt, men fast, spidsen af stemmeproteseindføreren gennem TEP, indtil hele den trakeale krave kan ses og placeres mod den posteriore trakealvæg. Indføringsanordningen bør løsne sig fra protesens UNDTAGEN ved sikkerhedsstroppen (**figur 5**).
13. Kontrollér visuelt, at de øsofageale og trakeale kraver er placeret korrekt mod den trakeoøsofageale væg (genindsættelse af esophagoskop kan være nødvendig). Når dette er kontrolleret, kan stemmeprotesen frigøres fra anordningen ved at klippe sikkerhedsstroppen over (**figur 6**). Hvis det ønskes at efterlade sikkerhedsstroppen, kan den forsigtigt frigøres fra indføringsanordningen ved at løfte sikkerhedsstroppen fra indføringsanordningens stift.

POST-SEKUNDÆRE PROCEDUREINSTRUKTIONER

Overvåg stemmeprotesen nøje efter operationen, og rengør omhyggeligt efter behov in situ udelukkende ved brug af Blom-Singer-rengøringsanordninger (sælges separat). Brug af den placerede stemmeprotese til tale anbefales kraftigt til først efter, at den behandlende læge finder det hensigtsmæssigt.

Hvis oral indtagelse påbegyndes, skal stemmeprotesen kontrolleres for lækage ved at få patienten til at drikke, mens lægen observerer anordningen med et stærkt lys.

FRIGØRELSE/ISÆTNING AF INDFØRINGSANORDNINGEN

Hvis stemmeproteses indføringsdel af proceduren ikke lykkes, kan indføringsanordningen frigøres og sættes på ledetråden. TEP-kanalen og ledetråden skal først fastgøres:

1. Før ledetrådens tilgængelige ende gennem TEP-kanalen og ind i øsofagus. Hvis dette gøres under en sekundær procedure, genindføres esofagoskopet efter behov.
2. Hold fast i stemmeproteses indføringsanordning, mens ledetråden skubbes mod stemmeprotesen for at frigøre ledetråden fra den låste løkke (**figur 7**).
3. Fjern indføringsanordningen fra ledetråden. Den kan nu låses fast igen på den anden ende af ledetråden i henhold til trin 8 og 9 i den ovennævnte fremgangsmåde. (**figur 8**).

Sådan genpåsættes stemmeprotesen på indføringsanordningen:

1. Skub indføringsanordningens midterste muffe mod anordningens front for at blotlægge sikkerhedskrogen.
2. Før spidsen af stemmeproteses sikkerhedsstrop gennem den blå ring på indføringsanordningen (**figur 9**) og før den ind i indføringsanordningens midtermanchet (**figur 10**).
3. Tryk sikkerhedsstroppen på sikkerhedskrogen, og slip derefter midtermanchetten, så den dækker den fastklemte del af indføringsanordningen (**figur 11**).
4. Før remmen gennem indføringsringen, og fold forsigtigt kanterne af stemmeproteses trakeale krave for at føre den gennem indføringsringen og på plads (**figur 12**). Anvend ikke tryk i nærheden af protesens ventilbelagte side af protesens ved genpåsætning.

Når stemmeprotesen er genpåsæt, og indføringsanordningen er sat på ledetråden igen til indføring af stemmeprotesen, henvises der til trin 10 i enten den primære eller sekundære

TEP-fremgangsmåde ovenfor, og genoptage den givne procedure og instruktioner efter proceduren.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBETINGELSER

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

BORTSKAFFELSE

Forsigtig: Vær forsigtig under håndteringen af Blom-Singer FirstFit™ Kirurgisk sæt, da det indeholder skarpe instrumenter. Denne anordning er ikke bionedbrydelig og skal betragtes som kontamineret efter brug. Anordningen skal bortskaffes korrekt i henhold til lokale retningslinjer (herunder for kontaminerede anordninger/skarpe genstande).

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.

INTERNATIONALE KUNDER

InHealth Technologies-produkter fås i hele verden gennem autoriserede InHealth Technologies-forhandlere. Kontakt din forhandler for at få assistance eller yderligere produktoplysninger.

NEDERLANDS

Blom-Singer® FirstFit™ chirurgische set Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

BESCHRIJVING

De Blom-Singer® FirstFit™ chirurgische set is bedoeld voor primaire of secundaire tracheo-oesofageale punctie (TEP) bij het retrograde inbrengen van een stemprothese. Deze set bestaat uit: één (1) gebogen holle punctienaald van 13 gauge; een (1) voerdraad van 91,4 cm met afgeronde tips; een (1) farynxbeschermingshulpmiddel met handgreep en cilinder met inkepingen een (1) inbrenginstrument voor de stemprothese voorgeladen met een Blom-Singer-verblijfsstemprothese met de diameter en lengte die op de verpakking zijn vermeld. De stemprothese is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit en bestaat uit een siliconen éénrichtingscharnierklep, een oesofageale rand, een behuizing die de klepeenheid vasthoudt, een tracheale rand en een veiligheidsbandje. Het hulpmiddel en de bijbehorende onderdelen worden steriel geleverd in een afgesloten tray (gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide) en zijn gebruiksklaar om in het chirurgische veld te worden toegepast.

De diameter van de tracheo-oesofageale punctie wordt doorgaans gekozen op basis van de ervaring en voorkeur van de chirurg. De tracheo-oesofageale punctie en vervolgens de lengte van de stemprothese kunnen variëren afhankelijk van de anatomie van de patiënt en moeten in overweging worden genomen bij het selecteren van de chirurgische set die gebruikt gaat worden.

INDICATIES

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens het chirurgisch uitvoeren van een primaire of secundaire tracheo-oesofageale punctie, dilatatie van de tracheo-oesofageale wand, en voor het

begeleiden van de plaatsing van de stemprothese voor tracheo-oesofageaal stemherstel volgend op een totale laryngectomie.

CONTRA-INDICATIES

Tracheo-oesofageale punctie en derhalve het hulpmiddel is gecontra-indiceerd:

- bij patiënten bij wie de medische status of anatomische afwijkingen een verhoogd risico vormen voor ongecontroleerde dilatatie van de punctie en aspiratie van oesofageale inhoud rond de stemprothese, met inbegrip van patiënten die aanzienlijke bestraling van de tracheostoma hebben ondergaan, patiënten met ongecontroleerde diabetes mellitus, gelijktijdige chemotherapie, bloedingsstoornissen en ernstige ondervoeding;
- bij een kleine tracheostoma, waarin de aanwezigheid van een stemprothese de ademhaling kan belemmeren;
- bij patiënten met ernstige artritis of blindheid, die een stemprothese niet kunnen verzorgen of niet met een stemprothese willen spreken.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het gebruik van dit product is uitsluitend bedoeld voor daartoe opgeleide artsen.

Dit hulpmiddel en de bijbehorende onderdelen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Vanwege het risico op infectie mag het niet opnieuw worden gebruikt. Het gebruik van een hulpmiddel dat niet steriel is, kan leiden tot infecties. Het product niet opnieuw steriliseren. Opwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan de prestaties ervan beïnvloeden en leiden tot het defect raken van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend is, als het hulpmiddel beschadigd is geraakt, als de

vervaldatum van het product is verstreken of als het hulpmiddel verontreinigd is. Voer het in dat geval af en vervang het door een ongeopend product. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel of onderdelen van de set moet u het gebruik ervan staken.

Een primaire TEP-procedure met dit hulpmiddel wordt uitsluitend aanbevolen met gebruik van de bijgeleverde farynxbeschermer ter bescherming van de posterieure oesofagus. De arts moet de punctie verrichten in de farynxbeschermer om te voorkomen dat de posterieure oesofagus wordt gepuncteerd, wat zou kunnen leiden tot dysfagie, bloedingen en/of ruggenmergcomplicaties.

Een secundaire TEP-procedure wordt alleen aanbevolen bij gebruik in combinatie met een rigide oesofagoscoop, zodat de tracheo-oesofageale wand voldoende kan worden gevisualiseerd en ter bescherming van de posterieure oesofagus. Gebruik de farynxbescherming niet voor een secundaire TEP. De arts moet de punctie verrichten in de oesofagoscoop om te voorkomen dat de oesofagus wordt gepuncteerd, wat zou kunnen leiden tot dysfagie, bloedingen en/of ruggenmergcomplicaties

Bij primaire of secundaire TEP-procedures moet de voerdraad in het punctiekanaal worden geplaatst voordat de naald wordt verwijderd. Als de voerdraad niet binnen het punctiekanaal wordt gehouden nadat de naald is verwijderd, bestaat de kans dat het punctiekanaal van de patiënt zich sluit en een nieuwe punctie nodig is. Bovendien kan het niet opvolgen van specifieke instructies voor insertie en plaatsing leiden tot een mislukte punctie of weefselbeschadiging, wat een aanvullende TEP-procedure kan vereisen. Wanneer de punctie met het instrument is voltooid en de verblijfsstemprothese is geplaatst, moet de patiënt worden gecontroleerd op eventuele complicaties.

Dit hulpmiddel en de bijbehorende componenten zijn uitsluitend geïndiceerd voor een retrograde plaatsing van een stemprothese. Anterograde plaatsing zal resulteren in een onjuiste werking van de stemprothese.

Stemprothese

De clinicus moet patiënten informeren over het juiste gebruik en de juiste verzorging van de stemprothese. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de verblijfsstemprothese en het

reinigingssysteem voor de stemprothese voor meer informatie.

Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat de stemprothese niet meer goed past en/of werkt. Losraken of uitsteken van de stemprothese uit de TEP kan zich voordoen en kan leiden tot inslikken, aspiratie (inademing) of weefselbeschadiging. Een vreemd voorwerp zoals een stemprothese in de luchtweg kan complicaties veroorzaken, zoals acute ademnood en/of ademhalingsstilstand. De grootte/lengte van de prothese kan variëren afhankelijk van de anatomie van de patiënt en moet in overweging worden genomen bij het selecteren van de chirurgische set die gebruikt gaat worden. Als de stemprothese de verkeerde grootte heeft, kan dit leiden tot weefselnecrose (afsterven van weefsel) en/of losraken van het hulpmiddel.

Het aangehechte veiligheidsbandje van een verblijfsstemprothese mag alleen worden verwijderd nadat de plaatsing van de oesofageale rand in de oesofagus is gecontroleerd. Probeer nooit een verblijfsstemprothese waarvan het veiligheidsbandje is verwijderd of de veiligheidspen los is gemaakt, te plaatsen of opnieuw te plaatsen.

Lekkage van de stemprothese

Als de scharnierklep van de stemprothese niet geheel sluit, kan vloeistof vanuit de oesofagus door het hulpmiddel terugstromen naar de trachea, wat hoesten of aspiratie kan veroorzaken. Het gebruik van een stemprothese met een kleinere diameter dan de tracheo-oesofageale punctiegrootte kan leiden tot perifere lekkage (lekkage rond het hulpmiddel). Herhaaldelijke lekkage van de stemprothese dient door een clinicus te worden beoordeeld omdat lekkage kan leiden tot aspiratiepneumonie. Mogelijk moet een andere grootte van het hulpmiddel of een ander model of andere optie worden gekozen. Ga altijd voorzichtig te werk en oefen slechts lichte druk uit bij het reinigen van de stemprothese, om schade aan of losraken van het hulpmiddel te voorkomen.

Spraakproductie

De patiënt mag nog niet beginnen te praten met de stemprothese totdat de clinicus heeft bepaald dat dit veilig is; dit ter voorkoming van complicaties na de operatie. Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van blokkades, zodat de prothese goed kan werken en de patiënt kan spreken.

Bij sommige gebruikers kan het onvermogen om de keelspiers te ontspannen, helder en moeiteloos spreken verhinderen. Dit probleem vereist professionele aandacht.

Patiënten bij wie postoperatieve bestraling nodig is, kunnen in de derde of vierde week van de behandeling een tijdelijk verlies van spraak ervaren. Het hulpmiddel kan blijven zitten volgens de aanwijzingen van de clinicus.

Losraken van de stemprothese

Wees voorzichtig bij het plaatsen en verwijderen van het hulpmiddel, of het gebruik van reinigingshulpmiddelen, om schade aan de TEP te voorkomen en om te voorkomen dat het hulpmiddel verkeerd wordt geplaatst, wat zou kunnen leiden tot aspiratie van het hulpmiddel in de trachea. Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen het hulpmiddel uit de trachea op te hoesten. Als het hulpmiddel niet kan worden opgehoest, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn. Als de stemprothese na de operatie losraakt uit de TEP, moet onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator of een ander geschikt hulpmiddel met de juiste diameter in de punctie worden geplaatst om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. Een vervangend hulpmiddel moet binnen 24 uur worden geplaatst. Er mogen geen vreemde voorwerpen in de stemprothese worden gestoken. Als u andere objecten in de prothese steekt dan de Blom-Singer-reinigingshulpmiddelen, kan de stemprothese of een onderdeel daarvan losraken en worden geaspireerd of ingeslikt.

Vervanging van de stemprothese

De verblijfsstemprothese is niet bedoeld om door de patiënt te worden ingebracht of verwijderd. De verblijfsstemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen. Het hulpmiddel mag in de TEP blijven zitten totdat het aanhoudende lekkage vertoont, onvoldoende stemgeluid levert om te spreken, de grootte ervan moet worden aangepast of wanneer de clinicus daartoe besluit. De verblijfsstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het geselecteerde vervangende hulpmiddel voor meer informatie.

COMPLICATIES

Hoewel deze zelden voorkomen, kunnen de volgende complicaties optreden:

- atypische perforatie van de posterieure oesofagus met als gevolg infectie van het mediastinum of abces;
- peristomale infectie of cellulitis bij kathetergebruik, wat kan worden vermeden door het juiste gebruik van profylactische antibiotica;
- aspiratie rond de verblijfsstemprothese die in de tracheo-oesofageale punctie is geplaatst;
- onbedoelde aspiratie van de stemprothese in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts vereist is; punctiedilatatie die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond de stemprothese; ontstekingsreactie rond de punctieplaats en vorming van granulatieweefsel; losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de TEP; hardnekkige (onbeheersbare) lekkage rond de stemprothese waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist is; dysfagie (moeite met slikken); microbiële groeifazetting waardoor de stemprothese gaat lekken of de klep niet meer goed werkt; onbedoeld inslikken van de stemprothese in de oesofagus.

GEBRUIKSAANWIJZING

De clinicus moet de grootte en het model van het hulpmiddel zorgvuldig bepalen om te voldoen aan de klinische behoeften van de individuele patiënt.

PRIMAIRE TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIE MET PLAATSING VAN STEMPROTHESE

De primaire tracheo-oesofageale punctie en plaatsing van stemprothese worden uitgevoerd na een totale laryngectomie.

1. Breng de farynxbeschermer voldoende diep in de oesofagus in zodat de posterieure oesofageale wand voldoende wordt beschermd ter hoogte van de punctie (**afbeelding 1a**).
2. Verwijder de blauwe naaldbeschermer van de tip van de punctienaald en voer deze af.

3. Gebruik de punctienaald om voorzichtig de TEP in de tracheo-oesofageale wand uit te voeren bij de middenlijn 5-10 mm onder de mucocutane verbinding in het lumen van de oesofagus.
4. Penetratie in de oesofagus wordt nauwkeurig uitgevoerd en moet direct worden beëindigd wanneer de voorste rand van de punctienaald wordt geobserveerd.
5. Houd de punctienaald op zijn plaats en voer één uiteinde van de voerdraad door het aanzetstuk van de punctienaald op totdat deze uit de farynxbeschermer komt (**afbeelding 2**).
6. Trek de punctienaald terug terwijl u het oesofagusuiteinde van de voerdraad blijft vasthouden om ervoor te zorgen dat de voerdraad niet volledig door de TEP gaat.
7. Verwijder de farynxbeschermer.
8. Terwijl u het tracheale uiteinde van de voerdraad blijft vasthouden om deze in de TEP vast te houden, steekt u het oesofageale uiteinde van de voerdraad in de neus van het inbrenginstrument voor de stemprothese totdat deze uit een van de openingen van het hulpmiddel komt (**afbeelding 3**).
9. Om de voerdraad op zijn plaats te houden op het inbrenginstrument voor de stemprothese, duwt u de voerdraadtip via het aangrenzende open gat terug in het hulpmiddel en trekt u de voerdraad uit de neus van het inbrenginstrument totdat een lusvergrendeling ontstaat (**afbeelding 4**).
10. Pak het tracheale uiteinde van de voerdraad stevig vast en trek de voerdraad met continue kracht terug door de punctie totdat de tip van het inbrenginstrument voor de stemprothese aan de tracheale zijde van de TEP te zien is.
11. Houd de voerdraad met één hand vast terwijl u met de andere hand de neus van het inbrenginstrument voor de stemprothese vasthoudt.
12. Trek de neus van het inbrenginstrument voor de stemprothese langzaam maar stevig door de TEP totdat de tracheale rand in zijn geheel zichtbaar is en tegen de posterieure tracheale wand is geplaatst. Het inbrenginstrument moet loskomen van de prothese, BEHALVE bij het veiligheidsbandje (**afbeelding 5**).
13. Controleer visueel of de oesofageale en tracheale rand goed tegen de tracheo-

oesofageale wand zijn geplaatst. Na de bevestiging kan de stemprothese uit het hulpmiddel worden losgelaten door het veiligheidsbandje door te knippen (**afbeelding 6**). Als het veiligheidsbandje moet worden achtergelaten, kan het voorzichtig worden losgemaakt van het inbrenginstrument door het veiligheidsbandje los te halen van de pen van het inbrenginstrument.

INSTRUCTIES VOOR NA DE PRIMAIRE PROCEDURE

Controleer de stemprothese nauwkeurig na de operatie en reinig deze indien nodig zorgvuldig uitsluitend met Blom-Singer-reinigingshulpmiddelen (afzonderlijk verkrijgbaar). De geplaatste stemprothese mag niet worden gebruikt tot de arts daartoe toestemming geeft, om de kans dat een luchtstroom bij het spreken een faryngo-oesofageale fistel veroorzaakt te voorkomen.

Zodra met orale inname is begonnen, kan de stemprothese worden gecontroleerd op lekkage door de patiënt te laten drinken terwijl de clinicus het hulpmiddel met fel licht bekijkt.

SECUNDAIRE TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIE EN PLAATSING VAN STEMPROTHESE

Controleer voorafgaand aan het overwegen van een secundaire TEP of er sprake is van een tracheostomadiameter van 1,5 cm of groter. Het slikken van barium kan ook worden toegepast om vast te stellen of de faryngo-oesofageale afmetingen voldoende zijn voor rigide endoscopie. Er kan een insufflatietest (set is afzonderlijk verkrijgbaar) worden uitgevoerd om te beoordelen of de patiënt geschikt is voor tracheo-oesofageale spraak.

OPMERKING: De farynxbescherming wordt niet gebruikt bij secundaire TEP-procedures. Ter bescherming van de oesofageale achterwand ter hoogte van de punctie dient een verlichte, rigide oesofagoscoop te worden gebruikt.

1. Breng, terwijl de patiënt onder verdoving is, een verlichte, rigide oesofagoscoop in (met een minimale grootte van 6 mm en lengte van 25 cm) ter hoogte van het tracheostoma (**afbeelding 1b**). Richt de punt zo dat het korte

- gedeelte van de afgeschuinde kant tegen de tracheawand ligt, 5 mm onder de mucocutane verbinding van het tracheostoma. Betast de membraneuze trachea of licht deze door om de juiste plaatsing van de endoscoop te controleren.
2. Verwijder de blauwe naaldbeschermer van de tip van de punctienaald en voer deze af.
 3. Gebruik de punctienaald om voorzichtig de TEP in de tracheo-oesofageale wand uit te voeren bij de middenlijn 5-10 mm onder de mucocutane verbinding in het lumen van de oesofagus.
 4. Penetratie in de oesofagus wordt nauwkeurig uitgevoerd en moet direct worden beëindigd wanneer de voorste rand van de punctienaald wordt geobserveerd.
 5. Houd de punctienaald op zijn plaats en voer één uiteinde van de voerdraad door het aanzetstuk van de punctienaald op totdat deze uit de naaldtip in de oesofagoscoop en uit de mond komt (**afbeelding 2**).
 6. Trek de punctienaald terug terwijl u het oesofagusuiteinde van de voerdraad blijft vasthouden om ervoor te zorgen dat de voerdraad niet volledig door de TEP gaat.
 7. Trek de oesofagoscoop terug terwijl u het tracheale uiteinde van de voerdraad blijft vasthouden om ervoor te zorgen dat de voerdraad niet volledig door de TEP gaat.
 8. Terwijl u het tracheale uiteinde van de voerdraad blijft vasthouden om deze in de TEP vast te houden, steekt u het oesofageale uiteinde van de voerdraad in de neus van het inbrenginstrument voor de stemprothese totdat deze uit een van de openingen van het omhulsel van het hulpmiddel komt (**afbeelding 3**).
 9. Om de voerdraad op zijn plaats te houden op het inbrenginstrument voor de stemprothese, duwt u de voerdraadtip via het aangrenzende open gat terug in het hulpmiddel en trekt u de voerdraad uit de neus van het inbrenginstrument totdat een lusborging ontstaat (**afbeelding 4**).
 10. Pak het tracheale uiteinde van de voerdraad stevig vast en trek de voerdraad met continue kracht terug door de punctie totdat de tip van het inbrenginstrument voor de stemprothese aan de tracheale zijde van de TEP te zien is.
 11. Houd de voerdraad met één hand vast terwijl u met de andere hand de neus van het inbrenginstrument voor de stemprothese vasthoudt.
 12. Trek de neus van het inbrenginstrument voor de stemprothese langzaam maar stevig door de TEP totdat de tracheale rand in zijn geheel zichtbaar is en tegen de posterieure tracheale wand is geplaatst. Het inbrenginstrument moet loskomen van de prothese, BEHALVE bij het veiligheidsbandje (**afbeelding 5**).
 13. Controleer visueel of de oesofageale en tracheale rand goed tegen de tracheo-oesofageale wand zijn geplaatst (mogelijk moet de oesofagoscoop opnieuw opgevoerd worden). Na de bevestiging kan de stemprothese uit het hulpmiddel worden losgelaten door het veiligheidsbandje door te knippen (**afbeelding 6**). Als het veiligheidsbandje moet worden achtergelaten, kan het voorzichtig worden losgemaakt van het inbrenginstrument door het veiligheidsbandje los te halen van de pen van het inbrenginstrument.

INSTRUCTIES VOOR NA DE SECUNDAIRE PROCEDURE

Controleer de stemprothese nauwkeurig na de operatie en reinig deze in-situ indien nodig zorgvuldig uitsluitend met Blom-Singer-reinigingshulpmiddelen (afzonderlijk verkrijgbaar). De geplaatste stemprothese mag niet worden gebruikt tot de behandelend arts daartoe toestemming geeft.

Wanneer de patiënt met orale inname is begonnen, moet de stemprothese worden gecontroleerd op lekkage door de patiënt te laten drinken terwijl de clinicus het hulpmiddel met fel licht bekijkt.

HET INBRENGINSTRUMENT LOSLATEN/HERLADEN

Als het deel van de procedure van het inbrengen van de stemprothese niet lukt, kan het inbrenginstrument worden losgelaten en opnieuw op de voerdraad worden geladen. Eerst moeten het TEP-kanaal en de voerdraad worden vastgezet:

1. Voer het beschikbare uiteinde van de voerdraad door het TEP-kanaal op in de oesofagus. Breng de oesofagoscoop zo nodig opnieuw in tijdens een secundaire procedure.

2. Houd het inbrenginstrument van de stemprothese stevig vast terwijl u de voerdraad in de richting van de stemprothese duwt om de voerdraad uit de lusborging te halen (**afbeelding 7**).
3. Verwijder het inbrenginstrument van de voerdraad. De katheter kan nu aan het andere uiteinde van de voerdraad opnieuw worden geborgd volgens stap 8 en 9 in de bovenstaande instructies (**afbeelding 8**).

Plaats de stemprothese als volgt in het inbrenginstrument:

1. Schuif de middelste huls van het inbrenginstrument naar de neus van het hulpmiddel om de veiligheidspen te onthullen.
2. Haal de tip van het veiligheidsbandje van de stemprothese door de blauwe ring van het inbrenginstrument (**afbeelding 9**) en voer deze op naar de middelste huls van het inbrenginstrument (**afbeelding 10**).
3. Druk het veiligheidsbandje over de veiligheidspen en laat vervolgens de middelste huls los zodat deze het deel van het inbrenginstrument met de pen bedekt (**afbeelding 11**).
4. Schuif het bandje door de ring van het inbrenginstrument en vouw de randen van de tracheale rand van de stemprothese voorzichtig om het bandje om deze door de ring van het inbrenginstrument naar zijn plaats te leiden (**afbeelding 12**). Oefen bij het herladen geen druk uit nabij de oesofageale zijde van de prothese bij de klep.

Nadat de stemprothese opnieuw is geladen en het inbrenginstrument opnieuw is bevestigd aan de voerdraad voor het inbrengen van de stemprothese, raadpleegt u stap 10 in de bovenstaande instructies voor primaire of secundaire TEP en hervat u de betreffende procedure en de instructies voor na de procedure.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

INSTRUCTIES VOOR AFVOER

Let op: wees voorzichtig bij het hanteren van de Blom-Singer FirstFit™ chirurgische set omdat deze scherpe instrumenten bevat. Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en moet na gebruik als verontreinigd worden beschouwd. Voer dit hulpmiddel voorzichtig af volgens de plaatselijke richtlijnen (ook voor verontreinigde apparaten/scherpe voorwerpen).

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.

INTERNATIONALE KLANTEN

De producten van InHealth Technologies zijn wereldwijd verkrijgbaar via geautoriseerde distributeurs van InHealth Technologies. Gelieve contact op te nemen met uw distributeur voor assistentie of extra productinformatie.

EESTI

Blom-Singer® FirstFit™ kirurgiline komplekt Kasutusjuhend (IFU)

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid jooniseid.

KIRJELDUS

Blom-Singer® FirstFit™ kirurgiline komplekt on mõeldud esmaseks või teiseks trahheoösofageaalseks punktsiooniks (TEP) koos retrograadse hääleproteesi sisestamisega. Komplekti kuuluvad: üks (1) 13 G köver südamikuga punktsiooninõel; üks (1) 36-tolline ümarate otstega juhttraat; üks (1) käepideme ja sälgulise silindriga neelu kaitseinstrument; üks (1) hääleproteesi sisestaja, millesse on eellaaditud Blom-Singeri sisemine hääleprotees, mille läbimõõt ja pikkus on märgitud pakendile. Hääleprotees on valmistatud meditsiinilisest silikoonist ja see koosneb ühesuunalisest silikoonist tiibklapist, söögitorupoolsest äärikust, korpusest, mis hoiab klapi koostu, trahheopoolsest äärikust ja ohutusrihmast. Seade ja selle komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseerituna etüleenoksiidiga) suletud alusel ning need on valmis operatsiooniväljale viimiseks.

Trahheoösofageaalse punktsiooni läbimõõdu valik põhineb tavaliselt kirurgi praktil ja eelistustel. Trahheoösofageaalse punktsiooni ning sellest tulenevalt hääleproteesi pikkus võib varieeruda sõltuvalt konkreetse patsiendi anatoomiast ning seda tuleb kirurgilise komplekti valimisel arvesse võtta.

NÄIDUSTUSED

Seade on näidustatud kasutamiseks esmase või teise trahheoösofageaalse punktsiooni kirurgilisel rajamisel, trahheoösofageaalse seina dilateerimisel ja hääleproteesi paigaldamisel trahheoösofageaalseks hääle taastamiseks pärast täielikku larünektoomiat.

VASTUNÄIDUSTUSED

Trahheoösofageaalne punktsioon ja seega ka seade on vastunäidustatud:

- patsientidel, kelle tervislik seisund või anatoomilised kõrvalekalded suurendavad punktsiooni kontrollimatu laienemise ja söögitoru sisu aspiratsiooni riski hääleproteesi ümber, sealhulgas neil, kellel on trahheostoomi märkimisväärselt kiiritatud, kellel on kontrollimatu suhkurtõbi, samaaegne keemiaravi, veritsushäired ja raske alatoitumus;
- väikeses trahheostoomis, milles hääleproteesi paiknemine võib hingamist kahjustada;
- patsientidel, kellel on raske artriit või pimedus, kes ei ole võimelised hooldama hääleproteesi või kes ei ole huvitatud hääleproteesiga rääkimisest.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Seda toodet tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud arstid.

See seade ja selle komponendid on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Infektsiooniriski tõttu ei tohi seda korduvalt kasutada. Mittesteriilse seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni. Ärge steriliseerige toodet uuesti. Seadme taastöötlemine ja/või uuesti steriliseerimine võib muuta selle talitlust ja põhjustada seadme riket. Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud, on aegunud või saastunud. Visake see ära ja asendage avamata tootega. Kui komplekti mõnel komponendil on rebendeid, pragusid või struktuurseid kahjustusi, lõpetage kasutamine.

Selle seadmega on soovitatav läbi viia primaarne TEP-protseduur, kasutades kaasasolevat neelukaitset söögitoru tagaosaks kaitsmiseks. Arst peab punkteerima neelukaitse, et vältida söögitoru tagaosas punkteerimist, mis võib põhjustada düsfaagiat, verejooksu ja/või lülisamba tüsistusi.

Teisene TEP-protseduur on soovitatav ainult koos jäiga ösofagoskoobi kasutamisega, et võimaldada trahheoösofagealse seina piisavat visualiseerimist ja kaitsta söögitoru tagaosa. Ärge üritage kasutada neelukaitset teisese TEP-i jaoks. Arst peab punkteerima ösofagoskoopi, et vältida otse söögitoru punkteerimist, mis võib põhjustada düsfaagiat, verejooksu ja/või lüüsisamba tüsistusi.

Esmaste või teiseste TEP-protseduuride puhul tuleb enne nõela eemaldamist paigaldada juhttraat punktsioonitrakti ja seda seal hoida. Kui juhttraati pärast nõela eemaldamist punktsioonitraktis ei hoita, võib punktsioonitrakt kaduda ja osutada vajalikuks uus punktsiooniprotseduur. Peale selle võib spetsiifiliste sisestus-ja paigaldusjuhiste mittejärgimine põhjustada ebaõnnestunud punkteerimist või võimalikke koekahjustusi, mis võivad vajada täiendavat TEP-protseduuri. Kui punktsioon on seadmega lõpetatud ja sisemine hääleprotees paigaldatud, tuleb inimest jälgida võimalike tüsistuste suhtes.

Seade ja selle komponendid on näidustatud ainult retrograadseks hääleproteesi paigaldamiseks. Anterograadne paigaldamine võib põhjustada hääleproteesi ebasobivat toimimist.

Hääleprotees

Arst peab juhendama patsiente hääleproteesi kasutamisel ja hooldamisel vastavalt vajadusele. Lisateavet leiab sisemise hääleproteesi ja hääleproteesi puhastussüsteemi kasutusjuhenditest.

Patsiendi anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada hääleproteesi ebasobivat istuvust ja/või toimimist. Võib ilmneda hääleproteesi lahtitulek või väljatungimine TEPist, mille tagajärjeks võib olla selle allaneelamine, aspiratsioon (inhalatsioon) või koekahjustus. Võõrkeha, näiteks hääleprotees hingamisteedes, võib põhjustada tüsistusi, nagu äge respiratoorne distress ja/või hingamisraskus. Proteesi suuruse/pikkuse valik võib sõltuvalt patsiendi anatoomiast erineda ja sellega tuleb kasutatava kirurgilise komplekti valimisel arvestada. Kui hääleprotees on vale suurusega, võib see põhjustada koenekroosi (koesurma) ja/või seadme lahtitulekut.

Sisemise hääleproteesi külge kinnitatud ohutusrihma võib eemaldada alles pärast seda, kui söögitorupoolse ääriku avanemine söögitorus on kindlaks tehtud. Ärge kunagi proovige sisestada

ega uuesti sisestada sisemist hääleproteesi, mille ohutusrihm on eemaldatud või mis on ohustustihvti küljest lahti võetud.

Hääleproteesi leke

Kui hääleproteesi klapp täielikult ei sulgu, võib vedelik läbi seadme söögitorust trahheasse liikuda, mis võib põhjustada kõhimist või aspiratsiooni. Trahheoösofagealse punktsiooni suurusest väiksema läbimõõduga hääleproteesi kasutamine võib põhjustada perifeerset lekkimist (leket seadme ümber). Hääleproteesi korduvat leket peab hindama arst, sest leke võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat. Näidustatud võib olla erineva seadme suuruse, mudeli või variandi valik. Hääleproteesi puhastamisel tuleb alati olla ettevaatlik, et vältida seadme kahjustamist või lahtitulekut.

Hääle tekitamine

Operatsioonijärgsete tüsistuste vältimiseks ei tohi patsient proteesiga kõnelda enne, kui arst on öelnud, et see on ohutu. Hääleproteesi luumenit tuleb hoida ummistustest vabana, et see toimiks õigesti ja annaks patsiendile hääle.

Mõnel kasutajal võib suutmatus lõdvestada kurgulihaseid põhjustada suutmatus kõnelda ladusalt ja minimaalse pingutusega. See probleem nõuab professionaalset hindamist.

Patsientidel, kellel on vaja operatsioonijärgset kiiritusravi, võib esineda mööduv hääle katkestus ravi kolmandal või neljandal nädalal. Seade võib jääda paigale, lähtudes arsti hinnangust.

Hääleproteesi lahtitulek

Seadme sisestamise, eemaldamise või puhastusseadmete kasutamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida TEP-i vigastamist või seadme juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada seadme aspiratsiooni trahheasse. Aspiratsiooni ilmnemisel peab patsient proovima seadet trahheast välja kõhida. Kui seadme väljakõhimine ei õnnestu, võib olla vajalik täiendav meditsiiniline abi. Kui hääleprotees operatsioonijärgselt TEP-ist väljub, tuleb viivitamatult paigaldada Blom-Singeri punktsiooni dilataator või õige läbimõõduga sobiv seade, et vältida punktsiooni sulgumist ja vedelike lekkimist. Asendusseade tuleb sisestada 24 tunni jooksul. Hääleproteesi ei tohi sisestada võõrkehasid. Muude esemete kui Blom-Singeri

puhastusseadmete sisestamine võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide lahtitulekut ning põhjustada nende esemete allaneelamist või aspirerimist.

Hääleproteesi vahetus

Sisemine hääleprotees ei ole ette nähtud patsiendi poolt sisestamiseks ega eemaldamiseks. Sisemine hääleprotees ei ole püsiseade ja seda tuleb regulaarselt vahetada. Seadme võib jääda oma kohale TEP-is seni, kuni tekib püsiv leke või see ei anna kõne jaoks piisavat häält, vajab suuruse muutmist või kui arst seda muul põhjusel vajalikuks peab. Sisemist hääleproteesi tohib eemaldada ainult lukustavate anotoomiliste klemmidega, haarates seadme trahheapoolsest äärikust. Lisateavet leiate valitud asendusseadme pakendist olevast kasutusjuhendist.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võib seadmega esineda järgmisi tüsistusi.

- Söögitoru tagaosaga ebaõige perforatsioon koos sellest tuleneva mediastiinumi infektsiooni või abstsessiga.
- Peristomaalne infektsioon või tselluliit, mida võib ennetada profülaktiliste antibiootikumide õige kasutamine.
- Aspiratsioon ümber sisemise hääleproteesi, mis on paigutatud trahheoösofageaalsesse punktsiooni.
- Hääleproteesi juhuslik aspiratsioon hingamisteedesse, mis võib nõuda arsti poolt eemaldamist; punktsiooni dilatatsiooni, mille tagajärjeks on vedelike lekkimine hääleproteesi ümber; põletikuline reaktsioon punktsioonikoha ümber ja granulatsioonikoe moodustumine; hääleproteesi nihkumine ja sellele järgnev TEP-i sulgumine; peatamatu (kontrollimatu) leke hääleproteesi ümber, mis nõuab kirurgilist revisiooni või punktsiooni sulgemist; düsfaagia (neelamisraskused); mikroobide kasvu ladestused, mis põhjustavad hääleproteesi leket või klapi ebatäielikkust; hääleproteesi juhuslik allaneelamine söögitorusse.

KASUTUSJUHEND

Arst peab hoolikalt määrama seadme suuruse ja mudeli, et see vastaks konkreetse patsiendi

kliinilistele vajadustele.

ESMANE TRAHHEOÖSOFAGEAALNE PUNKTSIOON HÄÄLEPROTEESI PAIGALDAMISEGA

Pärast täielikku larüngektomiat tehakse esmane trahheoösofageaalne punktsioon ja hääleproteesi paigaldamine.

1. Sisestage neelukaitse piisavalt sügavale söögitorusse, et tagada söögitoru tagaseina kaitse punktsiooni tasandil (**Diagramm 1a**).
2. Eemaldage sinine nōelakaitse punktsiooninōela otsast ja kõrvaldage see.
3. Tekitage punktsiooninōela abil ettevaatlikult TEP trahheoösofageaalse seina keskjoonele, 5–10 mm allpool mukokutaanset üleminekukohta, söögitoru valendikku.
4. Penetratsioon söögitorusse viiakse läbi ettevaatlikult ja lõpetatakse kohe, kui nähakse punktsiooninōela esiserva.
5. Hoidke punktsiooninōela paigal ning viige juhttraadi üks ots läbi punktsiooninōela jaoturi, kuni see väljub neelukaitsemest (**Diagramm 2**).
6. Tõmmake punktsiooninōel välja, hoides samal ajal kinni juhttraadi söögitorupoolsest otsast veendumaks, et juhttraat ei läbi täielikult TEP-i.
7. Eemaldage neelukaitse.
8. Hoides juhttraati trahheapoolsest otsast kinni, et see TEP-i kinnitada, viige juhttraadi söögitorupoolne ots hääleproteesi sisestaja ninaosasse, kuni see väljub ühe seadmes oleva augu kaudu (**Diagramm 3**).
9. Juhttraadi paigale lukustamiseks hääleproteesi sisestajale lükake juhttraadi ots kõrvalasuva avatud augu kaudu tagasi seadmesse ja tõmmake juhttraat sisestaja ninaosast välja, kuni see on ühel tasandil, moodustades lukustuslingu (**Diagramm 4**).
10. Haarake tugevalt juhttraadi trahheapoolsest ja tõmmake juhttraati ühtlase jõuga läbi punktsiooni tagasi, kuni TEP-i trahheapoolse küljel on näha hääleproteesi sisestaja otsa.
11. Hoidke ühe käega juhttraadist kinni, haarates samal ajal teise käega hääleproteesi sisestaja ninaosast.
12. Tõmmake hääleproteesi sisestaja ninaosa aeglaselt, kuid kindlalt läbi TEP-i, kuni trahheapoolne äärik on üleni näha ja avatud

vastu trahhea tagaseina. Sisestusseade peaks proteesi küljest lahti tulema, **VÄLJA ARVATUD** ohutusrihma juures (**Diagramm 5**).

13. Veenduge visuaalselt, et söögitoru- ja trahheapoolsed äärikud on trahheoösofageaalse seina vastas. Kui selles on veendunud, võib hääleproteesi seadmest vabastada, lõigates ohutusrihma läbi (**Diagramm 6**). Kui soovite ohutusrihma alles jätta, saab selle sisestajast ettevaatlikult vabastada, tõstes ohutusrihma sisestaja tihvtilt lahti.

ESMASE PROTSEDUURI JÄRGSED JUHISED

Jälgige hääleproteesi pärast operatsiooni hoolikalt ja puhastage seda vajadusel ettevaatlikult, kasutades ainult Blom-Singeri puhastusseadmeid (müüakse eraldi). Paigaldatud hääleproteesi kasutamist rääkimiseks ei tohi mingil juhul alustada seni, kuni raviarst seda sobivaks peab, et vältida larüngoösofageaalset fistli tekkimise võimalust hääle tekitamisega seotud õhuvoolu poolt.

Pärast suukaudse manustamise alustamist saab hääleproteesi kontrollida lekete suhtes, lastes patsiendil juua, samal ajal kui arst jälgib seadet ereda valgusega.

TEISENE TRAHHEOÖSOFAGEAALNE PUNKTSIOON HÄÄLEPROTEESI PAIGALDAMISEGA

Enne teisese TEP-i kaalumist kontrollige, et trahheostoomi läbimõõt oleks 1,5 cm või suurem. Samuti võib olla näidustatud baariumi neelamisuuring, et kontrollida, kas neelu-söögitoru mõõtmed on jäigaks endoskoopiaks piisavad. Insufflatsiooni testimise (komplekti müüakse eraldi) saab teostada, et hinnata patsiendi sobivust trahheoösofageaalseks rääkimiseks.

MÄRKUS. Neelukaitset ei kasutata teiseste TEP-protseduuride korral. Kasutage valgustusega jäika ösofagoskoopi, et tagada söögitoru tagaseina kaitse punktsiooni tasandil.

1. Sisestage (anesteesias) valgustusega jäik ösofagoskoop (minimaalselt: 6 mm läbimõõt ja 25 cm pikkus) trahheostoomi tasemele (**Diagramm 1b**). Suunake selle ots joondatult kaldpinna lühikese küljega trahhea seina kõrval, 5 mm mukokutaanse üleminekukoha vahel. Endoskoobi asendi kinnitamiseks

palpeerige või transillumeerige membraanset trahheat.

2. Eemaldage sinine nöelakaitse punktsiooninõela otsast ja kõrvaldage see.
3. Tekitage punktsiooninõela abil ettevaatlikult TEP trahheoösofageaalse seina keskjoonele, 5–10 mm allpool mukokutaanset üleminekukohta, söögitoru valendikku.
4. Penetratsioon söögitorusse viiakse läbi ettevaatlikult ja lõpetatakse kohe, kui nähakse punktsiooninõela esiserva.
5. Hoides punktsiooninõela paigal, viige juhttraadi üks ots läbi punktsiooninõela jaoturi, kuni see väljub nõela otsast ösofagoskoopi ja suust välja (**Diagramm 2**).
6. Tõmmake punktsiooninõel välja, hoides samal ajal kinni juhttraadi söögitorupoolsest otsast tagamaks, et juhttraat ei läbi täielikult TEP-i.
7. Tõmmake ösofagoskoop välja, hoides samal ajal kinni juhttraadi trahheapoolsest otsast tagamaks, et juhttraat ei liigu täielikult läbi TEP-i.
8. Hoides juhttraadi trahheapoolsest otsast kinni, et see TEP-i kinnitada, viige juhttraadi söögitorupoolne ots hääleproteesi sisestaja ninaosasse, kuni see väljub ühe seadmes oleva augu kaudu (**Diagramm 3**).
9. Juhttraadi paigale lukustamiseks hääleproteesi sisestajale lükake juhttraadi ots kõrvalasuva avatud augu kaudu tagasi seadmesse ja tõmmake juhttraat sisestaja ninaosast välja, kuni see on ühel tasandil, moodustades lukustuslingu (**Diagramm 4**).
10. Haarake tugevalt juhttraadi trahheapoolsest otsast ja tõmmake juhttraati ühtlase jõuga läbi punktsiooni tagasi, kuni TEP-i trahheapoolisel küljel on näha hääleproteesi sisestaja otsa.
11. Hoidke ühe käega juhttraadist kinni, haarates samal ajal teise käega hääleproteesi sisestaja ninaosast.
12. Tõmmake hääleproteesi sisestaja ninaosa aeglaselt, kuid kindlalt läbi TEP-i, kuni trahheapoolne äärik on üleni näha ja avatud vastu trahhea tagaseina. Sisestusseade peaks proteesi küljest lahti tulema, **VÄLJA ARVATUD** ohutusrihma juures (**Diagramm 5**).
13. Veenduge visuaalselt, et söögitoru- ja trahheapoolsed äärikud on trahheoösofageaalse seina vastas (vajalikuks võib osutuda

ösofagoskoobi uuesti sisestada). Kui selles on veendunud, võib hääleproteesi seadme vabastada, lõigates ohutusrihma läbi (**Diagramm 6**). Kui soovite ohutusrihma alles jätta, saate selle sisestajast ettevaatlikult vabastada, tõstes turvarihma sisestaja tihvtilt lahti.

TEISESE PROTSEDUURI JÄRGSED JUHISED

Jälgige hääleproteesi pärast operatsiooni hoolikalt ja puhastage seda vajadusel ettevaatlikult in situ, kasutades ainult Blom-Singeri puhastusseadmeid (müüakse eraldi). Paigaldatud hääleproteesi kasutamist rääkimiseks ei tohi mingil juhul alustada seni, kuni raviarst seda sobivaks peab.

Pärast suukaudse manustamise alustamist saab hääleproteesi kontrollida lekete suhtes, lastes patsiendil juua, samal ajal kui arst jälgib seadet ereda valgusega.

SISESTAJA VABASTAMINE / TAASLAADIMINE JUHTTRAADILE

Kui protseduuri hääleproteesi sisestamise osa ei õnnestu, on võimalik sisestaja vabastada ja uuesti juhttraadile laadida. Kõigepealt tuleb kindlustada TEP-i trakt ja juhttraat:

1. Viige juhttraadi kättesaadav ots läbi TEP-i trakti söögitorusse. Kui kasutate teise protseduuri ajal, sisestage vajadusel uuesti ösofagoskoop.
2. Hoidke hääleproteesi sisestajast kindlalt kinni, lükates juhttraati hääleproteesi poole, et vabastada juhttraat silmusega lukust (**Diagramm 7**).
3. Eemaldage sisestaja juhttraadilt. Nüüd saab selle uuesti lukustada juhttraadi teisele otsale, järgides eespool toodud juhiste etappe 8 ja 9 (**Diagramm 8**).

Hääleproteesi taaslaadimiseks sisestajale:

1. Libistage sisestaja keskhülss seadme ninaosa poole, et ohustihvt nähtavale tuleks.
2. Viige hääleproteesi ohutusrihma ots läbi sisestaja sinise rõnga (**Diagramm 9**) ja lükake see sisestaja keskhülssi (**Diagramm 10**).
3. Vajutage ohutusrihm ohustihvtile ja vabastage seejärel keskhülss, nii et see kataks sisestaja tihvtiga osa (**Diagramm 11**).

4. Viige rihm läbi sisestusrõnga ja voltige ettevaatlikult hääleproteesi trahheapoolse ääriku servad, et juhtida see läbi sisestaja rõnga õigele kohale. (**Diagramm 12**). Ärge rakendage taaslaadimisel rõhku proteesi klapiga söögitorupoolse külje lähedale.

Kui hääleprotees on taaslaaditud ja sisestaja on hääleproteesi sisestamiseks juhttraadile uuesti kinnitatud, lugege uuesti etappi 10 kas ülalesitatud esmase või teise TEP-i juhendis ning jätkake protseduuri ja protseduurijärgsete juhistege.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Sellel seadmel ei ole spetsiaalseid hoiustamise ega/või käsitsemise tingimusi.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Ettevaatust! Olge Blom-Singeri FirstFit™ kirurgilise komplekti käsitsemisel ettevaatlik, kuna see sisaldab teravaid instrumente. Seade ei ole biolagunev ja seda peetakse kasutatuna saastunuks. Kõrvaldage see seade hoolikalt kohalike juhiste kohaselt (sh saastunud seadmed / teravad esemed).

KAEBUSED TOOTE KOHTA / OHUJUHTUMID EL-IS

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust e-posti 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 kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele

RAHVUSVAHELISED KLIENDID

InHealth Technologiesi tooted on saadaval kogu maailmas volitatud InHealth Technologies edasimüüjate kaudu. Abi saamiseks või toote kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust oma edasimüüjaga.

SUOMI

Blom-Singer® FirstFit™ -kirurgiasarja Käyttöohjeet

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

KUVAUS

Blom-Singer® FirstFit™ -kirurgiasarja on suunniteltu primaariseen tai sekundaariseen trakeoesofageaaliseen punktion (TEP) puheproteesin retrogradisella asetuksella. Sarja sisältää seuraavat: yksi (1) kaareva, 13 gaugen ontto punktioneula, yksi (1) 36 tuuman ohjainlanka pyörästetyillä kärjillä, yksi (1) nielusuojustyökalu kahvalla ja lovellisella sylinterillä, yksi (1) puheproteesin asetin, johon on esiladattu Blom-Singerin pysyvä puheproteesi, jonka halkaisija ja pituus on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Puheproteesi on valmistettu lääkintälaatuisesta silikonista, ja siinä on silikonista valmistettu yhdensuuntainen läppäventtiili, esofageaalinen laippa, läppäkokoontana pitelevä runko, trakeaalinen laippa ja suojanauha. Laite ja sen osat toimitetaan (eteenioksidilla) steriloituina suljetulla tarjottimella, ja ne ovat valmiita vietäviksi leikkausalueelle.

Trakeoesofageaalisen punktion halkaisijan valinta perustuu tavallisesti kirurgin käytäntöön ja mieltymykseen. Trakeoesofageaalinen punktio ja siten myös puheproteesin pituus voivat vaihdella yksittäisen potilaan anatomian mukaan, ja ne on otettava huomioon, kun valitaan käytettävää kirurgiasarjaa.

KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu käytettäväksi primaarisen tai sekundaarisen trakeoesofageaalisen punktion kirurgisessa luomisessa ja trakeoesofageaalisen seinämän laajenuksessa sekä ohjaamaan puheproteesin asettamista trakeoesofageaalisisessa puheen kuntoutuksessa sen jälkeen, kun on tehty koko kurkunpään poisto.

VASTA-AIHEET

Trakeoesofageaalisen punktion vuoksi laite on vasta-aiheinen

- potilaille, joiden terveydentila tai anatomiset poikkeavuudet lisäävät punktion hallitsemattoman dilataation ja puheproteesia ympäröivän ruokatorven sisällön aspiraation riskiä, mukaan lukien potilaat, joiden trakeostoomaan kohdistuu merkittävää säteilyä, joilla on kontrolloimaton diabetes, jotka saavat samanaikaisesti kemoterapiaa, joilla on verenvuotohäiriö tai jotka ovat vaikeasti aliravittuja.
- pienessä trakeostoomassa, jonka vuoksi puheproteesi voi vaikeuttaa hengitystä.
- potilailla, joilla on vaikea niveltulehdus, jotka ovat sokeita, jotka eivät kykene huolehtimaan puheproteesista tai jotka eivät halua puhua puheproteesilla.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Tätä tuotetta saavat käyttää vain koulutetut lääkärit.

Tämä laite ja sen osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen infektoriskin vuoksi. Epästeriilin laitteen käyttö voi aiheuttaa infektion. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi muuttaa sen toimintaa ja aiheuttaa sen toimintahäiriön. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai laite on vanhentunut tai se kontaminoituu. Hävitä laite ja vaihda se avaamattomaan tuotteeseen. Jos sarjan missään osassa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö.

Primaarista TEP-toimenpidettä tällä laitteella suositellaan vain mukana toimitetun, posteriorista ruokatorvea suojaavan nielusuojuksen kanssa.

Lääkärin on tehtävä punktio nielusuojukseen, jotta vältetään posteriorisen ruokatorven puhkeaminen ja siitä mahdollisesti seuraava nielemishäiriö, verenvuoto ja/tai selkärangan komplikaatio.

Sekundaarista TEP-toimenpidettä suositellaan vain käytettäessä jäykkää ruokatorventähystintä, joka mahdollistaa trakeoesophageaalisen seinämän riittävän visualisoinnin ja jota käyttämällä voidaan suojata posteriorista ruokatorvea. Nielusuoja ei saa yrittää käyttää sekundaarisessa TEP-toimenpiteessä. Lääkärin on tehtävä punktio ruokatorventähystimeen, jotta vältetään punktion tekeminen suoraan ruokatorveen ja siitä mahdollisesti seuraava nielemishäiriö, verenvuoto ja/tai selkärangan komplikaatio.

Primaarisissa ja sekundaarisissa TEP-toimenpiteissä ohjainlanka on sijoitettava punktiokanavaan ja pidettävä siellä ennen neulan poistamista. Jos ohjainlankaa ei pidetä punktiokanavassa neulan poistamisen jälkeen, punktiokanava voi kadota ja voidaan joutua suorittamaan toinen punktiotoimenpide. Jos asetus- ja sijoitusohjeita ei noudateta, punktio voi epäonnistua tai kudos voi vaurioitua, jolloin TEP-toimenpide voidaan joutua uusimaan. Kun punktio on tehty laitteella ja pysyvä puheproteesi on asetettu paikalleen, potilasta on tarkkailtava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

Tämä laite ja sen osat on tarkoitettu vain puheproteesin retrogradiseen asettamiseen. Anterogradinen sijoitus voi johtaa puheproteesin virheelliseen toimintaan.

Puheproteesi

Lääkäri neuvoo potilasta puheproteesin käytössä ja hoidossa tarpeen mukaan. Katso lisätietoja pysyvän puheproteesin ja puheproteesin puhdistusjärjestelmän käyttöohjeista.

Muutokset potilaan anatomiassa tai terveydentilassa voivat johtaa puheproteesin väärään istuvuuteen ja/tai toimintaan. Seurauksena voi olla puheproteesin irtoaminen tai ulostyöntyminen trakeoesophageaalisesta punktiosta, mikä voi johtaa laitteen nielaisemiseen tai aspiraatioon (henkeen vetämiseen) tai kudosaivautumiseen. Hengitysteihin päätyvä vierasesine, kuten puheproteesi, voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi akuutin hengitysvaikeuden ja/tai hengityspysähdyksen. Proteesin valittava koko/pituus voi vaihdella yksittäisen potilaan anatomian mukaan, ja se on

otettava huomioon, kun valitaan käytettävää kirurgiasarjaa. Jos puheproteesin koko on määriteltä väärin, se voi aiheuttaa kudosaivautumisen (kudosaivautumisen) ja/tai laitteen irtoamisen.

Pysyvässä puheproteesissa olevan suojanauhan saa poistaa vasta, kun on varmistettu, että esophageaalinen laippa on avautunut ruokatorvessa. Pysyvää puheproteesia, jonka suojanauha on irrotettu, ei saa koskaan yrittää asettaa tai viedä takaisin paikalleen.

Puheproteesin vuoto

Jos puheproteesin läppäventtiili ei sulkeudu kokonaan, nestettä voi virrata laitteen kautta ruokatorvesta trakeaan, mikä voi aiheuttaa yskimistä tai aspiraation. Jos puheproteesin halkaisija on pienempi kuin trakeoesophageaalinen punktio, seurauksena voi olla perifeerinen vuoto (vuoto laitteen ympärillä). Mikäli vuotoa ilmenee toistuvasti, lääkärin tulee tutkia syy, sillä vuoto voi aiheuttaa aspiraatiopneumonian. Eri laitekoon, -mallin tai -vaihtoehdon valinta voi olla aiheellista. Puheproteesia puhdistettaessa sitä tulee aina käsitellä varovasti sopivaa painetta käyttäen laitteen vaurioiden ja irtoamisen välttämiseksi.

Puheen tuottaminen

Toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi potilas ei saa yrittää puheproteesilla puhumista ennen kuin lääkäri on ilmaissut, että se on turvallista. Puheproteesin luumenissa ei saa olla tukoksia, jotta se toimii oikein ja potilas voi puhua.

Joillakin potilailla kyvyttömyys rentouttaa kurkun lihakset voi aiheuttaa sen, että he eivät pysty puhumaan sujuvasti ja mahdollisimman vähin ponnistuksin. Tällainen ongelma edellyttää asiantuntija-arviota.

Proteesin asettamisen jälkeen sädehoitoa tarvitsevilla potilailla ääni voi hävitä tilapäisesti hoidon kolmannella tai neljännellä viikolla. Laite voidaan jättää paikalleen lääkärin päätöksellä.

Puheproteesin irtoaminen

Laitteen asettamisen ja poistamisen sekä puhdistuslaitteiden käytön aikana on oltava huolellinen TEP:n vaurioitumisen tai laitteen tahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa laitteen aspiraatioon henkitorveen. Jos aspiraatio tapahtuu, potilaan tulee yrittää yskimällä saada laite pois trakeasta. Jatkohoito saattaa olla

tarpeen, jos potilas ei saa laitetta pois yskimällä. Jos puheproteesi irtoaa TEP:stä toimenpiteen jälkeen, Blom-Singer-punktiolaajennin tai muu halkaisijaltaan sopivankokoinen ja soveltuva laite tulee heti asettaa punktioon, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Korvaava laite tulee asettaa 24 tunnin kuluessa. Vieraita esineitä ei saa koskaan työntää puheproteesiin. Muiden esineiden kuin Blom-Singerin puhdistuslaitteiden työntäminen puheproteesiin voi aiheuttaa sen tai sen osien irtoamisen ja siten aspiraation tai nielaisemisen.

Puheproteesin vaihtaminen

Pysyvää puheproteesia ei ole tarkoitettu potilaan asetettavaksi tai poistettavaksi. Pysyvä puheproteesia ei ole tarkoitettu asetettavaksi pysyvästi, vaan se on vaihdettava aika ajoin. Laite voidaan jättää paikalleen TEP:hen, kunnes siinä ilmenee toistuvaa vuotoa tai sillä ei saa muodostettua riittävää puheääntä, laitteen kokoa on muutettava tai lääkäri toteaa sen poistamisen aiheelliseksi. Pysyvän puheproteesin saa irrottaa vain ottamalla tiukasti kiinni laitteen trakeaalista laipasta lukituspihdeillä. Katso lisätietoja valitun korvaavan laitteen pakkauksessa olevasta käyttöohjeesta.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia komplikaatioita voi ilmetä, vaikkakin ne ovat harvinaisia:

- posteriorisen ruokatorven poikkeava perforaatio ja siitä seuraava välikarsinainfektio tai -paise
- peristomaalinen infektio tai selluliitti, joka voidaan estää käyttämällä profylaktisia antibiootteja asianmukaisesti
- aspiraatio trakeoesofageaaliseen punktioon asetetun pysyvän puheproteesin ympärillä
- puheproteesin tahaton aspiraatio, mikä saattaa edellyttää lääkärin suorittamaa laitteen poistoa; punktion laajentuminen, mikä johtaa nestevuotoihin puheproteesin ympärillä; tulehdusreaktio punktiokohdan ympärillä ja granulaatiokudoksen muodostuminen, puheproteesin irtoaminen ja siitä aiheutuva TEP:n sulkeutuminen, hellittämätön (hallitsematon) vuoto puheproteesin ympärillä, mikä edellyttää uusintaleikkausta tai punktiokohdan sulkemista; dysfagia

(nielemisvaikeus), mikrobikasvusto, joka aiheuttaa puheproteesin vuotoa tai läpän toimimattomuutta; puheproteesin tahaton nieleminen ruokatorveen.

KÄYTTÖOHJEET

Lääkärin on määritettävä huolellisesti laitteen koko ja malli kunkin yksittäisen potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti.

PRIMAARINEN TRAKEOSOFAGEAALINEN PUNKTIO JA PUHEPROTEESIN SIOITTAMINEN

Primaarinen trakeoesofageaalinen punktio ja puheproteesin sijoittaminen suoritetaan koko kurkunpään poiston jälkeen.

1. Työnnä nielusuojus tarpeeksi syvälle ruokatorveen niin, että ruokatorven takaseinä on suojattu punktion tasolta (**kaavio 1a**).
2. Irrota punktion neulan kärjessä oleva sininen neulasuojus, ja hävitä se.
3. Luo punktion neulalla huolellisesti TEP trakeoesofageaalisen seinämän keskilinjaan 5–10 mm:n päähän mukokutaanisen liittymäkohdan alapuolelle, ruokatorven luumeniin.
4. Tunkeutuminen ruokatorveen on suoritettava huolellisesti ja pysäytettävä välittömästi, kun punktion neulan etureuna näkyy.
5. Pidä punktion neulaa paikallaan, ja työnnä ohjainlangan toista päätä punktion neulan kannan läpi, kunnes se tulee ulos nielusuojuksesta (**kaavio 2**).
6. Vedä punktion neula pois pitäen samalla kiinni ohjainlangan ruokatorvipäätä, jotta ohjainlanka ei pääse kokonaan TEP:n läpi.
7. Poista nielusuojus.
8. Pidä edelleen kiinni ohjainlangan trakeapäätä, jotta se kiinnittyy TEP:hen, ja vie ohjainlangan ruokatorvipäätä puheproteesin asettimen kärkeen, kunnes se tulee ulos yhdestä laitteen rei'istä (**kaavio 3**).
9. Lukitse ohjainlanka puheproteesin asettimeen työntämällä ohjainlangan kärki takaisin laitteeseen viereisen avoimen reiän kautta ja vetämällä ohjainlankaa asettimen

kärjestä, kunnes se on tasan ja muodostaa silmukkamaisen lukon (**kaavio 4**).

10. Tartu lujasti ohjainlangan trakeapähän, ja vedä ohjainlankaa tasaisella voimalla takaisin punktion läpi, kunnes puheproteesin asettimen kärki näkyy TEP:n trakeapuolelta.
11. Pidä kiinni ohjainlangasta toisella kädellä samalla, kun tartut toisella puheproteesin asettimen kärjestä.
12. Vedä puheproteesin asettimen kärkeä TEP:n läpi hitaasti mutta lujasti, kunnes trakeaalinen laippa näkyy kokonaan ja asettuu trakean takaseinää vasten. Asettimen tulee irrota proteesista MUTTA EI suojanauhastaan (**kaavio 5**).
13. Varmista silmämääräisesti, että esophageaalinen ja trakeaalinen laippa ovat asianmukaisesti trakeoesofageaalista seinämää vasten. Kun se on varmistettu, puheproteesi voidaan vapauttaa laitteesta leikkaamalla suojanauha (**kaavio 6**). Jos suojanauha halutaan jättää paikalleen, se voidaan vapauttaa huolellisesti asettimesta nostamalla sitä asettimen tapista.

PRIMAARISEN TOIMENPITEEN JÄLKEISET OHJEET

Seuraa puheproteesia huolellisesti leikkauksen jälkeen, ja puhdista se huolellisesti tarpeen mukaan käyttämällä vain Blom-Singerin puhdistuslaitteita (myydään erikseen). Sijoitetun puheproteesin käyttöä puhumiseen on lykättävä, kunnes hoitava lääkäri katsoo sen aiheelliseksi, jotta vältetään puhumisen aiheuttamasta ilmapirtauksesta johtuvan nielun ja ruokatorven fistelin riski.

Kun suun kautta nauttiminen aloitetaan, puheproteesi voidaan tarkistaa vuotojen varalta antamalla potilaan juoda samalla, kun lääkäri tarkkailee laitetta kirkaassa valossa.

SEKUNDAARINEN TRAKEOSOFAGEAALINEN PUNKTIO JA PUHEPROTEESIN SIOITTAMINEN

Varmista ennen sekundaarisen TEP:n harkintaa, että trakeostooman halkaisija on vähintään 1,5 cm. Ruokatorven bariumtutkimusta voidaan myös käyttää sen varmistamiseksi, että nielun ja ruokatorven mitat riittävät jäykkään endoskopiaan. Insufflaatiotestaus (sarja myydään erikseen) voidaan suorittaa trakeoesofageaalisen puheen mahdollisuuden arvioimiseksi.

HUOMAUTUS: Nielusuojusta ei käytetä sekundaarisissa TEP-toimenpiteissä. Valaistulla jäykällä ruokatorventähystimellä on varmistettava, että ruokatorven takaseinä on suojattu punktion tasolta.

1. Aseta anestesiassa valaistu jäykkä ruokatorventähystin (halkaisijaltaan vähintään 6 mm ja pituudeltaan vähintään 25 cm) trakeostooman tasolle (**kaavio 1b**). Suuntaa sen kärki siten, että viistopään lyhyt osa tulee trakean seinämän vierelle 5 mm:n verran trakeostooman mukokutaanisen liittymäkohdan väliin. Varmista endoskoopin sijainti tunnustelemalla tai läpivalaisemalla lampulla trakean kalvomaista osaa.
2. Irrota punktion neulan kärjessä oleva sininen neulasuojus, ja hävitä se.
3. Luo punktion neulalla huolellisesti TEP trakeoesofageaalisen seinämän keskilinjaan 5–10 mm:n päähän mukokutaanisen liittymäkohdan alapuolelle, ruokatorven luumeniin.
4. Tunkeutuminen ruokatorveen on suoritettava huolellisesti ja pysäytettävä välittömästi, kun punktion neulan etureuna näkyy.
5. Pidä punktion neulaa paikallaan, ja työnnä ohjainlangan toista päätä punktion neulan kannan läpi, kunnes se tulee neulan kärjestä ruokatorventähystimeen ja suusta ulos (**kaavio 2**).
6. Vedä punktion neula pois pitäen samalla kiinni ohjainlangan ruokatorvipäätä, jotta ohjainlanka ei pääse kokonaan TEP:n läpi.
7. Vedä ruokatorventähystin pois pitäen samalla kiinni ohjainlangan trakeapäätä, jotta ohjainlanka ei pääse kokonaan TEP:n läpi.
8. Pidä edelleen kiinni ohjainlangan trakeapäätä, jotta se kiinnittyy TEP:hen, ja vie ohjainlangan ruokatorvipäätä puheproteesin asettimen kärkeen, kunnes se tulee ulos yhdestä laitteen rungossa olevista rei'istä (**kaavio 3**).
9. Lukitse ohjainlanka puheproteesin asettimeen työntämällä ohjainlangan kärki takaisin laitteeseen viereisen avoimen reiän kautta ja vetämällä ohjainlankaa asettimen kärjestä, kunnes se on tasan ja muodostaa silmukkamaisen lukon (**kaavio 4**).
10. Tartu lujasti ohjainlangan trakeapähän, ja vedä ohjainlankaa tasaisella voimalla takaisin

- punktion läpi, kunnes puheproteesin asettimen kärki näkyy TEP:n trakeapuoletta.
11. Pidä kiinni ohjainlangasta toisella kädellä samalla, kun tartut toisella puheproteesin asettimen kärjestä.
 12. Vedä puheproteesin asettimen kärkeä TEP:n läpi hitaasti mutta lujasti, kunnes trakeaalinen laippa näkyy kokonaan ja asettuu trakean takaseinää vasten. Asettimen tulee irrota proteesista MUTTA EI suojanauhastaan (kaavio 5).
 13. Varmista silmämääräisesti, että esophageaalinen ja trakeaalinen laippa ovat asianmukaisesti trakeoesophageaalista seinämää vasten (ruokatorventähystin voi olla tarpeen asettaa uudelleen). Kun se on varmistettu, puheproteesi voidaan vapauttaa laitteesta leikkaamalla suojanauha (kaavio 6). Jos suojanauha halutaan jättää paikalleen, se voidaan vapauttaa huolellisesti asettimesta nostamalla sitä asettimen tapista.

SEKUNDAARISEN TOIMENPITEEN JÄLKEISET OHJEET

Seuraa puheproteesia huolellisesti leikkauksen jälkeen, ja puhdistu proteesi huolellisesti tarpeen mukaan sen ollessa paikallaan käyttämällä vain Blom-Singerin puhdistuslaitteita (myydään erikseen). Sijoitetun puheproteesin käyttöä puhumiseen on lykättävä, kunnes hoitava lääkäri katsoo sen aiheelliseksi.

Jos suun kautta nauttiminen aloitetaan, puheproteesi tulee tarkistaa vuotojen varalta antamalla potilaan juoda samalla, kun lääkäri tarkkailee laitetta kirkaassa valossa.

ASETTIMEN VAPAUTTAMINEN/ UDELLEENLATAAMINEN

Jos puheproteesin asetusvaihe ei onnistu, asetin voidaan vapauttaa ja ladata uudelleen ohjainlankaan. TEP-kanava ja ohjainlanka on ensin kiinnitettävä:

1. Vie ohjainlangan käytettävissä oleva pää TEP-kanavan läpi ruokatorveen. Jos kyseessä on sekundaarinen toimenpide, aseta ruokatorventähystin uudelleen tarpeen mukaan.

2. Pidä puheproteesin asettimesta tiukasti samalla, kun työnät ohjainlankaa puheproteesia kohti, jotta ohjainlanka vapautuu silmukkalukosta (kaavio 7).
3. Poista asetin ohjainlangasta. Se voidaan nyt lukita uudelleen ohjainlangan toiseen päähän edellä annettujen ohjeiden vaiheiden 8 ja 9 mukaisesti (kaavio 8).

Puheproteesin lataaminen uudelleen asettimeen:

1. Työnä asettimen keskiholkkia laitteen kärkeä kohti, jolloin varmistintappi tulee esiin.
2. Pujota puheproteesin suojanauhan kärki asettimen sinisen renkaan läpi (kaavio 9), ja työnä se asettimen keskiholkkiin (kaavio 10).
3. Paina suojanauha varmistintappiin, ja vapauta sitten keskiholkki siten, että se peittää asettimen tappiosan (kaavio 11).
4. Vie nauha asettimen renkaan läpi, ja taita varovasti puheproteesin trakeaalisen laipan reunat, jotta se työntyy asettimen renkaan läpi paikalleen (kaavio 12). Proteesin venttiilillä varustettua ruokatorvipuolta ei saa painaa uudelleenlatauksen aikana.

Kun puheproteesi on ladattu uudelleen ja asetin on kiinnitetty uudelleen ohjainlankaan puheproteesin asettamista varten, katso joko primaarisen tai sekundaarisen TEP:n ohjeiden edeltävä vaihe 10 ja jatka kyseisen toimenpiteen ja sen jälkeisiä ohjeita.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoimiselle ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

Huomio: Ole varovainen Blom-Singer FirstFit™ -kirurgiasarjaa käsitellessäsi, sillä se sisältää teräviä instrumentteja. Laite ei ole biohajoava, ja sitä voidaan pitää kontaminoituneena käytön jälkeen. Hävitä tämä laite huolellisesti paikallisten (myös kontaminoituneita laitteita / teräviä esineitä koskevien) ohjeiden mukaisesti.

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, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

KANSAINVÄLISET ASIAKKAAT

InHealth Technologies -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti valtuutetuilta InHealth Technologies -jälleenmyyjiltä. Jälleenmyyjältä saa apua tai lisätietoja tuotteesta.

FRANÇAIS

Blom-Singer® FirstFit™ Instructions d'utilisation du kit chirurgical Instructions d'utilisation (IFU)

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

DESCRIPTION

Le kit chirurgical Blom-Singer® FirstFit™ a été conçu pour les opérations de ponction trachéo-œsophagienne (PTO) primaires ou secondaires avec insertion rétrograde de prothèse vocale. Ce kit comprend les éléments suivants : une (1) aiguille de ponction à noyau courbe de 13 G ; un (1) guide de 36 pouces avec extrémités arrondies ; un (1) outil de protection du pharynx avec poignée et cylindre à encoche ; un (1) outil d'insertion de prothèse vocale préchargé avec une prothèse vocale à demeure Blom-Singer de diamètre et de longueur spécifiés sur l'étiquette de l'emballage. La prothèse vocale est fabriquée en silicone de qualité médicale et se compose d'un clapet antiretour en silicone, d'une bride œsophagienne, d'un corps qui maintient le bloc du clapet, d'une bride trachéale et d'une bride de sécurité. Le dispositif et ses composants sont fournis stériles (à l'oxyde d'éthylène) dans un plateau scellé et prêts à être introduits dans le champ opératoire.

Le choix du diamètre de ponction trachéo-œsophagienne est généralement basé sur la pratique et les préférences du chirurgien. La ponction trachéo-œsophagienne et la longueur de la prothèse vocale peuvent varier selon l'anatomie du patient et doivent être prises en compte lors du choix du kit chirurgical.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour la création chirurgicale d'une ponction trachéo-œsophagienne primaire ou secondaire, pour la dilatation de la paroi trachéo-œsophagienne ainsi que pour guider la mise en place de la prothèse vocale aux fins de la restitution trachéo-œsophagienne de la voix après laryngectomie totale.

CONTRE-INDICATIONS

La ponction trachéo-œsophagienne et le dispositif sont contre-indiqués :

- chez les patients dont l'état de santé ou les anomalies anatomiques augmentent le risque de dilatation incontrôlée de la ponction et d'aspiration du contenu œsophagien autour de la prothèse vocale, notamment ceux présentant une irradiation importante de la trachéostomie, un diabète sucré non contrôlé, une chimiothérapie concomitante, des troubles hémorragiques et une malnutrition sévère ;
- dans une petite trachéostomie dans laquelle la présence de la prothèse vocale risquerait de compromettre la respiration ;
- chez les patients souffrant d'arthrite sévère ou de cécité, qui ne sont pas en mesure de prendre soin d'une prothèse vocale ou qui ne souhaitent pas utiliser une prothèse vocale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation de ce produit est réservée uniquement aux médecins dûment formés.

Ce dispositif et ses composants ne peuvent être utilisés que pour un seul patient. Il ne peut pas être réutilisé en raison du risque d'infection. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection. Ne pas restériliser le produit. Tout retraitement ou toute restérilisation du dispositif risque d'avoir un impact négatif sur sa performance et de causer des défaillances. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé de quelque manière que ce soit, s'il est périmé ou contaminé ; le jeter et le remplacer par un produit non ouvert. En cas de déchirures, de craquelure ou de dommage structurel sur l'un des composants du kit, cesser de l'utiliser.

La procédure de PTO primaire avec ce dispositif n'est recommandée qu'avec l'utilisation du

dispositif de protection du larynx destiné à éviter tout traumatisme de l'œsophage postérieur. Le médecin doit effectuer une perforation dans le dispositif de protection du larynx afin d'éviter une ponction de l'œsophage postérieur, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la moelle épinière.

La procédure de PTO secondaire n'est recommandée qu'avec l'utilisation d'un œsophagoscope rigide pour permettre une visualisation adéquate de la paroi trachéo-œsophagienne et pour protéger l'œsophage postérieur. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif de protection du pharynx lors de la procédure de PTO secondaire. Le médecin doit effectuer une perforation dans l'œsophagoscope afin d'éviter une ponction de l'œsophage, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la moelle épinière.

Lors des procédures de PTO primaires ou secondaires, le guide doit être placé et maintenu dans le tractus de ponction avant le retrait de l'aiguille. Si le guide n'est pas maintenu dans le tractus de ponction après le retrait de l'aiguille, le tractus de ponction peut se fermer et une nouvelle procédure de ponction serait alors nécessaire. En outre, le non-respect des instructions spécifiques d'insertion et de mise en place peut entraîner l'échec de la ponction ou un risque d'endommagement des tissus, ce qui pourrait nécessiter la mise en œuvre d'une procédure de PTO supplémentaire. Procéder à une surveillance étroite du patient une fois la ponction réalisée à l'aide du dispositif et la prothèse vocale à demeure mise en place.

Ce dispositif et ses composants sont indiqués uniquement pour la mise en place rétrograde d'une prothèse vocale. Toute mise en place antérograde entraînerait une mauvaise fonction de la prothèse vocale.

Prothèse vocale

Le clinicien doit expliquer aux patients comment utiliser et entretenir la prothèse vocale, le cas échéant. Pour plus d'informations, consulter les instructions d'utilisation de la prothèse vocale à demeure ainsi que du système de nettoyage de la prothèse vocale.

Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement de la prothèse vocale. Un déplacement ou une extrusion de la prothèse vocale par rapport à la PTO peut survenir et entraîner son ingestion, son aspiration (inhalation) ou des lésions tissulaires. Un corps étranger, tel qu'une prothèse vocale dans les voies aériennes, peut entraîner des complications telles qu'une détresse respiratoire aiguë et/ou un arrêt respiratoire. Le choix de la taille/longueur de la prothèse peut varier en fonction de l'anatomie du patient et doit être pris en compte lors de la sélection du kit chirurgicale à utiliser. Une taille de prothèse vocale inadéquate peut provoquer une nécrose tissulaire (mort tissulaire) et/ou un délogement.

La bride de sécurité fixée sur une prothèse vocale à demeure ne doit être enlevée qu'après vérification de la mise en place de la bride œsophagienne dans l'œsophage. Ne jamais tenter d'insérer ou de réinsérer une prothèse vocale à demeure dont la bride de sécurité a été retirée ou n'est pas fixée à la cheville de sécurité.

Fuite de la prothèse vocale

Si le clapet en silicone de la prothèse vocale ne se referme pas complètement, du liquide peut passer par le dispositif, de l'œsophage à la trachée, ce qui peut provoquer une toux ou l'aspiration. L'utilisation d'une prothèse vocale de diamètre inférieur à celui de la ponction trachéo-œsophagienne peut entraîner une fuite périphérique (fuite autour du dispositif). Les fuites récurrentes de la prothèse vocale doivent être évaluées par un clinicien, car une fuite peut entraîner une pneumonie par aspiration. Le choix d'un autre modèle/option ou d'une autre taille de dispositif peut être indiqué. Toujours manipuler et appuyer sur la prothèse vocale délicatement lors de son nettoyage afin d'éviter d'endommager ou de déloger le dispositif.

Production vocale

Afin d'éviter des complications post-opératoires, le patient doit avoir reçu l'aval du médecin avant de parler avec la prothèse vocale. La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée afin d'éviter tout dépôt et permettre ainsi un fonctionnement correct afin que le patient puisse parler.

Certains utilisateurs peuvent présenter des difficultés à relaxer les muscles de la gorge et présenter des difficultés à parler de façon claire et avec un minimum d'effort. La consultation d'un professionnel est alors nécessaire.

Les patients nécessitant une radiothérapie post-opératoire peuvent présenter une interruption passagère de la voix au cours de la troisième ou quatrième semaine de traitement. Le dispositif peut rester en place comme déterminé par le clinicien.

Délogement de la prothèse vocale

Procéder avec soin lors de l'insertion ou du retrait du dispositif ou lors de l'utilisation de dispositifs de nettoyage, afin d'éviter d'endommager la PTO ou de déplacer accidentellement le dispositif, ce qui pourrait entraîner l'aspiration du dispositif dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir le dispositif de la trachée. La consultation d'un médecin peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser le dispositif en toussant. Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la PTO après l'opération, un dilatateur de ponction Blom-Singer ou un dispositif adapté, de diamètre approprié, doit être immédiatement placé dans la ponction pour l'empêcher de se fermer et éviter toute fuite de liquides. Le dispositif de rechange doit être inséré dans les 24 heures. Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer peut entraîner le délogement et l'aspiration ou l'ingestion ultérieure de la prothèse vocale ou de ses composants.

Remplacement de la prothèse vocale

La prothèse vocale à demeure n'est pas destinée à être insérée ou retirée par le patient. La prothèse vocale à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacée périodiquement. Le dispositif peut être laissé en place dans la PTO jusqu'à ce qu'il présente des fuites persistantes ou qu'il ne restitue pas la voix correctement pour la parole, nécessite un redimensionnement ou selon les recommandations du clinicien. La prothèse vocale à demeure doit impérativement être retirée en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Pour plus d'informations, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif de remplacement sélectionné.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent se produire :

- Perforation accidentelle de l'œsophage postérieur entraînant un abcès ou une infection du médiastin
- Cellulite ou infection périostomiale, qu'il est possible d'éviter par l'administration d'une antibioprophylaxie appropriée
- Aspiration au niveau de la prothèse vocale à demeure située dans la ponction trachéo-œsophagienne
- Aspiration accidentelle de la prothèse vocale dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse vocale ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissus de granulation ; délogement de la prothèse vocale et fermeture consécutive de la PTO ; fuites persistantes (incontrôlables) autour de la prothèse vocale, imposant une reprise chirurgicale ou la fermeture de la ponction ; dysphagie (difficulté à avaler) ; dépôts de prolifération microbienne pouvant causer une fuite autour de la prothèse vocale ou un dysfonctionnement du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse vocale dans l'œsophage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le clinicien doit soigneusement déterminer la taille et le modèle du dispositif pour répondre aux besoins cliniques de chaque patient.

PROCÉDURE PRIMAIRE DE PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE ET DE MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE VOCALE

La procédure primaire de ponction trachéo-œsophagienne et de mise en place d'une prothèse vocale est réalisée après une laryngectomie totale.

1. Insérer le dispositif de protection du pharynx assez profondément dans l'œsophage de façon à protéger la paroi œsophagienne postérieure au niveau de la ponction (**figure 1a**).

2. Retirer et jeter le dispositif bleu de protection de l'aiguille situé à l'extrémité de l'aiguille de ponction.
3. Créer soigneusement la PTO dans la paroi trachéo-œsophagienne sur la ligne médiane à l'aide de l'aiguille de ponction, 5 à 10 mm sous la jonction cutanéomuqueuse dans la lumière de l'œsophage.
4. Effectuer la pénétration dans l'œsophage avec précaution et l'interrompre dès que le bord avant de l'aiguille de ponction est visible.
5. Tout en maintenant l'aiguille de ponction en place, passer une extrémité du guide à travers l'embase de l'aiguille de ponction jusqu'à ce qu'il ressorte du dispositif de protection du pharynx (**figure 2**).
6. Retirer l'aiguille de ponction tout en maintenant la prise sur l'extrémité œsophagienne du guide pour s'assurer que le guide ne passe pas complètement dans la PTO.
7. Retirer le dispositif de protection du pharynx.
8. Tout en maintenant la prise sur l'extrémité trachéale du guide pour le fixer dans la PTO, faire passer l'extrémité œsophagienne du guide dans le nez de l'outil d'insertion de la prothèse vocale jusqu'à ce qu'elle sorte par l'un des orifices du dispositif (**figure 3**).
9. Pour verrouiller le guide sur l'outil d'insertion de la prothèse vocale, repousser l'extrémité du guide dans le dispositif via le trou ouvert adjacent et tirer le guide de l'extrémité de l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit affleuré afin de créer un verrouillage en boucle (**figure 4**).
10. Saisir fermement l'extrémité trachéale du guide et, en exerçant une pression continue, tirer le guide vers l'arrière dans la ponction jusqu'à ce que l'extrémité de l'outil d'insertion de la prothèse vocale soit visible du côté trachéal de la PTO.
11. Maintenir la prise sur le guide d'une main tout en saisissant le nez de l'outil d'insertion de la prothèse vocale de l'autre.
12. Tirer lentement, mais fermement le nez de l'outil d'insertion de la prothèse vocale dans la PTO jusqu'à ce que la bride trachéale soit visible dans son intégralité et déployée contre la paroi trachéale postérieure. Le dispositif d'insertion doit se détacher de la prothèse, SAUF au niveau de la bride de sécurité (**figure 5**).
13. Vérifier visuellement que les brides œsophagiennes et trachéales sont correctement sises contre la paroi trachéo-œsophagienne. Après vérification, la prothèse vocale peut être libérée du dispositif en coupant la bride de sécurité (**figure 6**). Pour garder la bride de sécurité, la détacher avec précaution en soulevant la bride de sécurité de la cheville de l'outil d'insertion.

INSTRUCTIONS DE PROCÉDURE POST-PRIMAIRE

Surveiller attentivement la prothèse vocale après l'opération et la nettoyer avec précaution, selon les besoins, en utilisant uniquement des dispositifs de nettoyage Blom-Singer (vendus séparément). L'utilisation de la prothèse vocale mise en place pour rendre possible l'usage de la parole est strictement interdite jusqu'à ce que le médecin traitant la juge appropriée afin de réduire le risque de formation d'une fistule pharyngo-œsophagienne due à la circulation d'air provoquée par la voix.

Dès que la prise orale a commencé, il est possible de vérifier que la prothèse vocale ne fuit pas en demandant au patient de boire pendant que le clinicien observe le dispositif à l'aide d'une lumière vive.

PROCÉDURE SECONDAIRE DE PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE ET DE MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE VOCALE

Avant d'envisager une PTO secondaire, vérifier que le diamètre de trachéostomie est égal ou supérieur à 1,5 cm. Il peut également être indiqué de faire déglutir du baryum au patient afin de vérifier que les dimensions pharyngo-œsophagiennes permettent l'utilisation d'un endoscope rigide. Un test d'insufflation (kit vendu séparément) peut être réalisé en vue d'évaluer la possibilité d'une intervention trachéo-œsophagienne.

REMARQUE : le dispositif de protection du pharynx n'est pas utilisé lors des procédures de PTO secondaires. Un œsophagoscope rigide éclairé doit être utilisé pour assurer la protection de la paroi postérieure de l'œsophage au niveau de la ponction.

1. Sous anesthésie, introduire un oesophagoscope rigide éclairé (d'au minimum 6 mm de diamètre et 25 cm de longueur) au niveau de la trachéostomie (**figure 1b**). Orienter son extrémité de façon à aligner la partie courte du biseau au niveau de la paroi de la trachée en laissant 5 mm entre la jonction cutanéomuqueuse de la trachéostomie. Vérifier la position de l'endoscope par palpation ou transillumination de la membrane trachéale.
2. Retirer et jeter le dispositif bleu de protection de l'aiguille situé à l'extrémité de l'aiguille de ponction.
3. Créer soigneusement la PTO dans la paroi trachéo-œsophagienne sur la ligne médiane à l'aide de l'aiguille de ponction, 5 à 10 mm sous la jonction cutanéomuqueuse dans la lumière de l'œsophage.
4. Effectuer la pénétration dans l'œsophage avec précaution et l'interrompre dès que le bord avant de l'aiguille de ponction est visible.
5. Tout en maintenant l'aiguille de ponction en place, passer une extrémité du guide à travers l'embase de l'aiguille de ponction jusqu'à ce qu'il ressorte du dispositif de protection du pharynx (**figure 2**).
6. Retirer l'aiguille de ponction tout en maintenant la prise sur l'extrémité œsophagienne du guide pour s'assurer que le guide ne passe pas complètement dans la PTO.
7. Retirer l'œsophagoscope tout en maintenant la prise sur l'extrémité trachéale du guide pour s'assurer que le guide ne passe pas complètement dans la PTO.
8. Tout en maintenant la prise sur l'extrémité trachéale du guide pour le fixer dans la PTO, faire passer l'extrémité œsophagienne du guide dans le nez de l'outil d'insertion de la prothèse vocale jusqu'à ce qu'elle sorte par l'un des orifices du corps du dispositif (**figure 3**).
9. Pour verrouiller le guide sur l'outil d'insertion de la prothèse vocale, repousser l'extrémité du guide dans le dispositif via le trou ouvert adjacent et tirer le guide de l'extrémité de l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit affleuré afin de créer un verrouillage en boucle (**figure 4**).
10. Saisir fermement l'extrémité trachéale du guide et, en exerçant une pression continue, tirer le guide vers l'arrière dans la ponction jusqu'à ce que l'extrémité de l'outil d'insertion de la prothèse vocale soit visible du côté trachéal de la PTO.
11. Maintenir la prise sur le guide d'une main tout en saisissant le nez de l'outil d'insertion de la prothèse vocale de l'autre.
12. Tirer lentement, mais fermement le nez de l'outil d'insertion de la prothèse vocale dans la PTO jusqu'à ce que la bride trachéale soit visible dans son intégralité et déployée contre la paroi trachéale postérieure. Le dispositif d'insertion doit se détacher de la prothèse, SAUF au niveau de la bride de sécurité (**figure 5**).
13. Vérifier visuellement que les brides œsophagiennes et trachéales sont correctement sises contre la paroi trachéo-œsophagienne. Après vérification, la prothèse vocale peut être libérée du dispositif en coupant la bride de sécurité (**figure 6**). Pour garder la bride de sécurité, la détacher avec précaution en soulevant la bride de sécurité de la cheville de l'outil d'insertion.

INSTRUCTIONS DE PROCÉDURE POST-SECONDAIRE

Surveiller attentivement la prothèse vocale après l'opération et la nettoyer avec précaution in situ, selon les besoins, en utilisant uniquement des dispositifs de nettoyage Blom-Singer (vendus séparément). L'utilisation de la prothèse vocale mise en place pour rendre possible l'usage de la parole est strictement interdite jusqu'à ce que le médecin traitant la juge appropriée.

Dès que la prise orale a commencé, il convient de vérifier que la prothèse vocale ne fuit pas en demandant au patient de boire pendant que le clinicien observe le dispositif à l'aide d'une lumière vive.

DÉGAGEMENT/RECHARGEMENT DE L'OUTIL D'INSERTION

Si l'insertion de la prothèse vocale échoue, l'outil d'insertion peut être dégagé et rechargé sur le guide. Le tractus de la PTO et le guide doivent d'abord être fixés :

1. Passer l'extrémité disponible du guide dans le tractus de la PTO dans l'œsophage. Dans le cadre d'une procédure secondaire, réintroduire l'œsophagoscope si nécessaire.
2. Maintenir fermement l'outil d'insertion de la prothèse vocale tout en poussant le guide en direction de la prothèse vocale pour dégager le guide du verrou en boucle (**figure 7**).
3. Retirer l'outil d'insertion du guide. Il peut désormais être verrouillé à l'autre extrémité du guide conformément aux étapes 8 et 9 des instructions ci-dessus. (**figure 8**).

Pour recharger la prothèse vocale sur l'outil d'insertion :

1. Faire glisser la douille centrale de l'outil d'insertion vers le nez du dispositif pour révéler la cheville de sécurité.
2. Faire passer l'extrémité de la bride de sécurité de la prothèse vocale dans l'anneau bleu de l'outil d'insertion (**figure 9**) et la positionner dans la douille centrale de l'instrument d'insertion (**figure 10**).
3. Enfoncer la bride de sécurité sur la cheville de sécurité, puis relâcher la douille centrale de manière à ce qu'elle recouvre la partie coudée de l'outil d'insertion (**figure 11**).
4. Positionner la bride dans l'anneau de l'outil d'insertion et replier délicatement les bords de la bride trachéale de la prothèse vocale pour la disposer dans la bague d'insertion (**figure 12**). Lors du rechargement, ne pas exercer de pression à proximité du côté œsophagien à clapet de la prothèse.

Une fois que la prothèse vocale est rechargée et que l'outil d'insertion est à nouveau fixé au guide aux fins de l'insertion de la prothèse vocale, se reporter à l'étape 10 des instructions de la PTO primaire ou secondaire ci-dessus et reprendre la procédure donnée ainsi que les instructions post-opératoires.

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

Attention : faire preuve de prudence lors de la manipulation du kit chirurgical Blom-Singer FirstFit™, car il contient des instruments tranchants. Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives nationales (y compris pour les dispositifs/objets tranchants contaminés).

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.

CLIENTS INTERNATIONAUX

Les produits InHealth Technologies sont disponibles auprès de distributeurs autorisés dans le monde entier. Pour obtenir une assistance ou pour toute information complémentaire sur nos produits, contacter votre distributeur.

DEUTSCH

Blom-Singer® FirstFit™ Chirurgie-Set Gebrauchsanweisung (IFU)

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

BESCHREIBUNG

Das Blom-Singer® FirstFit™ Chirurgie-Set ist für die primäre oder sekundäre tracheoösophageale Punktion (TEP) mit retrogradem Einsetzen der Stimmprothese vorgesehen. Dieses Set beinhaltet: eine (1) gebogene 13-Gauge-Punktionsnadel; einen (1) 36-Zoll-Führungsdraht mit abgerundeten Spitzen; ein (1) Instrument zum Schutz der Rachenhöhle mit Griff und eingekerbtem Zylinder; eine (1) Stimmprothese-Einführhilfe, die mit einer Blom-Singer Verweil-Stimmprothese geladen ist, deren Durchmesser und Länge auf dem Verpackungsetikett angegeben ist. Die Stimmprothese besteht aus medizinisch reinem Silikon und besteht aus einem Einweg-Silikonklappenventil, einem Speiseröhrenhalterung, einem Gehäuse für die Ventileinheit, einem Luftröhrenhalterung und einem Sicherheitsband. Die Vorrichtung und seine Komponenten werden steril (mit Ethylenoxid) in einer versiegelten Schale geliefert und sind für den Einsatz im Operationsfeld bereit.

Die Auswahl des Durchmessers der tracheoösophagealen Punktion richtet sich in der Regel nach der Vorgehensweise und Präferenz des Chirurgen. Die tracheoösophageale Punktion und anschließend die Stimmprothesenlänge kann je nach Anatomie des Patienten variieren und sollte bei der Auswahl des zu verwendenden Chirurgie-Sets berücksichtigt werden.

INDIKATIONEN

Die Vorrichtung ist zur chirurgischen Schaffung von primären oder sekundären tracheoösophagealen Punktionen, zur Dilatation der tracheoösophagealen Wand und zur Führung bei der Platzierung der Stimmprothese für die

tracheoösophageale Stimmrehabilitation nach einer totalen Laryngektomie indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Tracheoösophageale Punktion, daher ist die Vorrichtung kontraindiziert:

- bei Patienten, deren medizinischer Zustand oder anatomische Anomalien das Risiko einer unkontrollierten Dilatation der Punktion und Aspiration von Ösophagus-Inhalten um die Stimmprothese herum erhöhen, einschließlich Patienten mit signifikanter Bestrahlung des Tracheostomas, unkontrolliertem Diabetes mellitus, gleichzeitiger Chemotherapie, Blutungsstörungen und schwerer Unterernährung;
- bei einem kleinen Tracheostoma bei Patienten bei denen ein Katheter oder eine Stimmprothese die Atmung beeinträchtigen kann.
- bei Patienten, die an schwerer Arthritis oder Erblindung leiden, die nicht in der Lage sind, eine Stimmprothese zu pflegen oder die nicht daran interessiert sind, mit Hilfe einer Stimmprothese zu sprechen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden.

Diese Vorrichtung und ihre Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch durch den Patienten bestimmt. Sie darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht wiederverwendet werden. Die Verwendung einer unsterilen Vorrichtung kann zu einer Infektion führen. Das Produkt nicht resterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation der Vorrichtung kann u. U. seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen der Vorrichtung führen. Die Vorrichtung nicht

verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder auf irgendeine Art und Weise beschädigt wurde, das Verfallsdatum überschritten wurde oder wenn die Vorrichtung verunreinigt ist. In diesem Fall muss das Gerät entsorgt und durch ein neues, ungeöffnetes Produkt ersetzt werden. Wenn die Vorrichtung oder eine der Komponenten Risse, Spalten oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.

Ein primäres TEP-Verfahren wird nur unter Verwendung dieser Vorrichtung wird nur unter Einsatz des mitgelieferten Rachenhöhlen-Schutzes empfohlen, um den Schutz der hinteren Speiseröhre zu gewährleisten. Der Arzt muss den Rachenhöhlen-Schutz punktieren, um eine Punktion der hinteren Speiseröhre zu verhindern, welche zu Dysphagie (Schluckstörung), Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen könnte.

Ein sekundäres TEP-Verfahren wird ausschließlich unter Verwendung eines starren Ösophagoscops empfohlen, um eine ausreichende Visualisierung der Tracheoösophaguswand zu ermöglichen und die hintere Speiseröhre zu schützen. Versuchen Sie nicht, den Rachenhöhlen-Schutz für die sekundäre TEP zu verwenden. Der Arzt muss das Ösophagoskop punktieren, um eine direkte Punktion der hinteren Speiseröhre zu verhindern, welche zu Dysphagie (Schluckstörung), Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen könnte.

Bei primären oder sekundären TEP-Verfahren muss der Führungsdraht im Punktionstrakt platziert und gehalten werden, bevor die Nadel entfernt wird. Wenn der Führungsdraht nach der Entfernung der Nadel nicht im Punktionstrakt verbleibt, kann der Punktionstrakt verloren gehen und ein weiterer Punktionsvorgang erforderlich sein. Darüber hinaus kann die Nichtbeachtung der spezifischen Anweisungen zur Einführung und Platzierung zu einer erfolglosen Punktion oder möglichen Gewebeschäden führen, was ein zusätzliches TEP-Verfahren erforderlich machen kann. Nachdem die Punktion mithilfe der Vorrichtung durchgeführt und die Verweil-Stimmprothese eingesetzt wurde, sollte der Patient intensiv überwacht werden um mögliche Komplikationen zu erkennen.

Diese Vorrichtung und ihre Komponenten sind nur für die retrograde Stimmprothesenplatzierung indiziert. Eine anterograde Platzierung würde zu einer inkorrekten Stimmprothesenfunktion führen.

Stimmprothese

Der Kliniker muss die Patienten in geeigneter Weise über den Gebrauch und die Pflege der Stimmprothese informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Verweil-Stimmprothese und des Stimmprothesen-Reinigungssystems.

Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Stimmprothese beeinträchtigen. Es kann zu einer Dislokation oder Extrusion der Stimmprothese aus der TEP kommen, was zu Verschlucken, Aspiration (Inhalation) oder Gewebeschäden führt. Ein Fremdkörper wie eine Stimmprothese in den Atemwegen kann Komplikationen wie akute Atemnot und/oder Atemstillstand verursachen. Die Prothesengröße/ Länge kann je nach Anatomie des Patienten variieren und sollte bei der Auswahl des zu verwendenden Chirurgie-Sets berücksichtigt werden. Wenn die Stimmprothese nicht die richtige Größe hat, kann es zu einer Gewebenekrose (Absterben des Gewebes) und/oder Dislokation der Vorrichtung kommen.

Das an der Verweil-Stimmprothese befestigte Sicherheitsband darf erst entfernt werden, nachdem der ordnungsgemäße Einsatz des Speiseröhrenhalterings in der Speiseröhre bestätigt wurde. Eine Verweil-Stimmprothese, bei der das Sicherheitsband entfernt wurde oder die von dem Sicherungszapfen ungesichert wurde, darf niemals eingeführt oder erneut eingeführt werden.

Leckage der Stimmprothese

Wenn sich das Klappenventil der Stimmprothese nicht vollständig schließt, kann Flüssigkeit aus der Speiseröhre durch die Vorrichtung zurück in die Luftröhre gelangen, sodass es zu einem Hustenanfall oder einer Aspiration kommen kann. Die Verwendung einer Stimmprothese mit kleinerem Durchmesser als die Größe der tracheoösophageale Punktion kann zu einer peripheren Leckage (Leckage um die Vorrichtung) führen. Rezidivierende Leckagen der Stimmprothese sollten vom Kliniker beurteilt werden, da eine Leckage eine Aspirationspneumonie verursachen könnte. Die Auswahl einer anderen Vorrichtungsgröße, Modells/einer anderen Option kann indiziert sein. Die Reinigung der Stimmprothese sollte stets

mit Vorsicht und nur mit sanftem Druck erfolgen, um Schäden oder Dislokation der Vorrichtung zu vermeiden.

Stimmerzeugung

Um postoperative Komplikationen zu vermeiden, sollte der Patient erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn der Kliniker dies für sicher erachtet. Damit die Stimmprothese ordnungsgemäß funktioniert und der Patient eine Stimme erzeugen kann, muss das Lumen der Stimmprothese frei von Blockierungen sein.

Bei manchen Benutzern kann die mangelnde Fähigkeit zur Entspannung der Halsmuskeln dazu führen, dass sie nicht flüssig und nur mit Mühe sprechen können. Dieses Problem erfordert ärztliche Begutachtung.

Bei Patienten, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen müssen, kann es in der dritten oder vierten Behandlungswoche zu einem vorübergehenden Stimmverlust kommen. Die Vorrichtung kann nach Ermessen des Klinikers in der Punktion belassen werden.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einsetzen, Entfernen oder Verwenden der Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung der TEP oder ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in deren Folge die Vorrichtung in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Vorrichtung durch Husten aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Vorrichtung nicht ausgehustet werden kann, muss unter Umständen ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Wenn die Stimmprothese post-operativ aus der TEP disloziert ist, muss sofort ein Blom-Singer Punktionsdilator oder eine andere geeignete Vorrichtung mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion eingesetzt werden, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Eine Ersatzvorrichtung sollte innerhalb von 24 Stunden eingeführt werden. Es dürfen keine Fremdkörper in die Stimmprothese eingeführt werden. Wenn andere Gegenstände als die Blom-Singer Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen, sodass eine Verschluckungs- oder Aspirationsgefahr besteht.

Austausch der Stimmprothese

Die Verweil-Stimmprothese ist nicht dazu bestimmt, vom Patienten eingesetzt oder entfernt zu werden. Die Verweil-Stimmprothese ist keine Dauervorrichtung und muss regelmäßig ausgetauscht werden. Die Vorrichtung kann, bis sie permanent undicht wird, keine ausreichende Sprechstimme erzeugt, ihre Größe angepasst werden muss, oder je nach Angaben des Klinikers in der TEP belassen werden. Die Entfernung der Verweil-Stimmprothese darf nur über das sichere Ergreifen des Luftröhrenhalterings der Vorrichtung mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Weitere Informationen finden Sie in der der ausgewählten Ersatzvorrichtung beigegepackten Gebrauchsanweisung.

KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen können folgende Komplikationen auftreten:

- Versehentliche Perforation der hinteren Speiseröhre mit nachfolgender/m mediastinaler/m Infektion oder Abszess
- Infektion oder Cellulitis des Peristomas; dies kann durch die Verabreichung geeigneter prophylaktischer Antibiotika vermieden werden;
- Aspiration um die Verweil-Stimmprothese, die sich in der tracheoösophagealen Punktion befindet
- Versehentliche Aspiration der Stimmprothese in die Atemwege, die ein Entfernen durch einen Arzt erforderlich machen kann; Erweiterung der Punktion mit dadurch bedingtem Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Dislokation der Stimmprothese und daraus folgender Verschluss der TEP; anhaltender (unkontrollierter) Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, der eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht; Dysphagie (Schluckstörung); durch Mikrobewachstum hervorgerufene Ablagerungen und dadurch bedingte Leckage der Stimmprothese oder Versagen des Ventils; versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Kliniker muss die Größe und das Modell der Vorrichtung sorgfältig bestimmen, um den klinischen Bedürfnisse des einzelnen Patienten zu entsprechen.

PRIMÄRE TRACHEOÖSOPHAGEALE PUNKTION UND EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Die primäre tracheoösophageale Punktion und der Einsatz der Stimmprothese werden im Anschluss einer totalen Laryngektomie durchgeführt.

1. Führen Sie den Rachenhöhlen-Schutz tief genug in die Speiseröhre ein, um den Schutz der hinteren Speiseröhrenwand auf der Höhe der Punktion zu gewährleisten (**Abbildung 1a**).
2. Entfernen und entsorgen Sie den blauen Nadelschutz von der Spitze der Punktionsnadel.
3. Benutzen Sie die Punktionsnadel, um die TEP in der Tracheoösophaguswand vorsichtig 5-10 mm unterhalb der mukokutanen Verbindung in das Speiseröhrenlumen durchzuführen.
4. Die Penetration in die Speiseröhre muss sorgfältig durchgeführt und sofort beendet werden, wenn die Vorderkante der Punktionsnadel sichtbar wird.
5. Halten Sie die Punktionsnadel in Position und führen Sie ein Ende des Führungsdrahts durch den Ansatz der Punktionsnadel, bis er aus dem Rachenhöhlen-Schutz austritt (**Abbildung 2**).
6. Ziehen Sie die Punktionsnadel zurück und halten Sie dabei das Speiseröhrenende des Führungsdrahts fest, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht vollständig durch die TEP passiert.
7. Entfernen Sie den Rachenhöhlen-Schutz.
8. Halten Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest, um ihn in der TEP zu fixieren, und führen Sie das Speiseröhrenende des Führungsdrahts in die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe, bis es aus einem der Löcher der Vorrichtung austritt (**Abbildung 3**).
9. Um den Führungsdraht an der Stimmprothesen-Einführhilfe zu fixieren, schieben Sie die Führungsdrahtspitze

durch das benachbarte offene Loch in die Vorrichtung zurück und ziehen Sie den Führungsdraht von der Nase der Einführhilfe bis er bündig ist, um eine Schlinge zu schaffen (**Abbildung 4**).

10. Greifen Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest und ziehen Sie den Führungsdraht mit kontinuierlicher Kraft durch die Punktion zurück, bis die Spitze der Stimmprothese-Einführhilfe auf der Luftröhrenseite der TEP zu sehen ist.
11. Halten Sie den Führungsdraht mit einer Hand fest, während Sie die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe mit der anderen Hand festhalten.
12. Ziehen Sie die Nase der Stimmprothesen-Einführhilfe langsam aber fest durch die TEP, bis der Luftröhrenhaltering vollständig sichtbar ist und gegen die hintere Luftröhrenwand eingesetzt wird. Die Einführhilfe sollte sich von der Prothese lösen, MIT AUSNAHME der Stelle des Sicherheitsbands (**Abbildung 5**).
13. Überprüfen Sie visuell, ob die Speiseröhren- und Luftröhrenhalteringe ordnungsgemäß an der tracheoösophagealen Wand sitzen. Sobald dies bestätigt wird, kann die Stimmprothese von der Vorrichtung gelöst werden, indem das Sicherheitsband durchtrennt wird (**Abbildung 6**). Wenn das Sicherheitsband belassen werden soll, kann es vorsichtig von der Einführhilfe gelöst werden, indem das Sicherheitsband vom Zapfen der Einführhilfe angehoben wird.

ANWEISUNGEN FÜR DAS POST-PRIMÄRE-VERFAHREN

Überwachen Sie die Stimmprothese postoperativ genau und reinigen Sie diese bei Bedarf ausschließlich mit den Blom-Singer Reinigungsvorrichtungen (separat erhältlich). Um die Gefahr zu vermeiden, dass der mit dem Sprechen verbundene Luftstrom eine pharyngoösophageale Fistel verursacht, darf die eingesetzte Stimmprothese erst dann zum Sprechen benutzt werden wenn dies von dem behandelnden Arzt als angebracht erachtet wird.

Sobald eine orale Einnahme eingeleitet wurde, kann die Stimmprothese auf Leckagen überprüft werden, indem der Patient trinkt, während der Kliniker die Vorrichtung mit einer hellen Lichtquelle beobachtet.

SEKUNDÄRE TRACHEOÖSOPHOGALE PUNKTION UND EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Bestätigen Sie vor Berücksichtigung einer sekundären TEP einen Tracheostomadurchmesser von 1,5 cm oder größer. Eine Barium-Schluckuntersuchung kann erforderlich sein, um zu überprüfen, dass die pharyngoösophagealen Abmessungen für eine starre Endoskopie geeignet sind. Insufflationstests (Set separat erhältlich) können durchgeführt werden, um die tracheoösophageale Sprechkandidatur zu beurteilen.

HINWEIS: Der Rachenhöhlen-Schutz wird bei sekundären TEP-Verfahren nicht verwendet. Zum Schutz der hinteren Speiseröhrenwand auf Höhe der Punktion sollte ein beleuchtetes starres Ösophagoskop verwendet werden.

1. Führen Sie unter Anästhesie ein beleuchtetes starres Ösophagoskop (Mindestgröße: 6 mm Durchmesser und 25 cm Länge) in die Ebene des Tracheostomas ein (**Abbildung 1b**). Richten Sie die Spitze so aus, dass die kurze Seite der Blende neben der Luftröhrenwand 5 mm vor der mukokutanen Verbindung des Tracheostomas liegt. Bestätigen Sie die Position des Endoskops durch Palpieren oder Durchleuchten der membranösen Luftröhre.
2. Entfernen und entsorgen Sie den blauen Nadelschutz von der Spitze der Punktionsnadel.
3. Benutzen Sie die Punktionsnadel, um die TEP in der Tracheoösophaguswand vorsichtig 5-10 mm unterhalb der mukokutanen Verbindung in das Speiseröhrenlumen durchzuführen.
4. Die Penetration in die Speiseröhre muss sorgfältig durchgeführt und sofort beendet werden, wenn die Vorderkante der Punktionsnadel sichtbar wird.
5. Halten Sie die Punktionsnadel in Position und führen Sie ein Ende des Führungsdrahts durch den Ansatz der Punktionsnadel, bis er aus der Nadelspitze in das Ösophagoskop und aus dem Mund austritt (**Abbildung 2**).
6. Ziehen Sie die Punktionsnadel zurück und halten Sie dabei das Speiseröhrenende des Führungsdrahts fest, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht vollständig durch die TEP passiert.
7. Ziehen Sie das Ösophagoskop zurück und halten Sie dabei das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht vollständig durch die TEP passiert.
8. Halten Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest, um ihn in der TEP zu fixieren, und führen Sie das Speiseröhrenende des Führungsdrahts in die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe, bis es aus einem der Löcher in dem Gehäuse der Vorrichtung austritt (**Abbildung 3**).
9. Um den Führungsdraht an der Stimmprothesen-Einführhilfe zu fixieren, schieben Sie die Führungsdrahtspitze durch das benachbarte offene Loch in die Vorrichtung zurück und ziehen Sie den Führungsdraht von der Nase der Einführhilfe bis er bündig ist, um eine Schlinge zu schaffen (**Abbildung 4**).
10. Greifen Sie das Luftröhrenende des Führungsdrahts fest und ziehen Sie den Führungsdraht mit kontinuierlicher Kraft durch die Punktion zurück, bis die Spitze der Stimmprothese-Einführhilfe auf der Luftröhrenseite der TEP zu sehen ist.
11. Halten Sie den Führungsdraht mit einer Hand fest, während Sie die Nase der Stimmprothese-Einführhilfe mit der anderen Hand festhalten.
12. Ziehen Sie die Nase der Stimmprothesen-Einführhilfe langsam aber fest durch die TEP, bis der Luftröhrenhaltering vollständig sichtbar ist und gegen die hintere Luftröhrenwand eingesetzt wird. Die Einführhilfe sollte sich von der Prothese lösen, MIT AUSNAHME der Stelle des Sicherheitsbands (**Abbildung 5**).
13. Überprüfen Sie visuell, ob die Speiseröhren- und Luftröhrenhalteringe ordnungsgemäß an der tracheoösophagealen Wand sitzen (eine erneute Einführung des Ösophagoskops kann erforderlich sein). Sobald dies bestätigt wird, kann die Stimmprothese von der Vorrichtung gelöst werden, indem das Sicherheitsband durchtrennt wird (**Abbildung 6**). Wenn das Sicherheitsband belassen werden soll, kann es vorsichtig von der Einführhilfe gelöst werden, indem das Sicherheitsband vom Zapfen der Einführhilfe angehoben wird.

ANWEISUNGEN FÜR DAS POST-SEKUNDÄRE-VERFAHREN

Überwachen Sie die Stimmprothese postoperativ genau und reinigen Sie diese bei Bedarf lokal ausschließlich mit den Blom-Singer Reinigungsvorrichtungen (separat erhältlich). Die eingesetzte Stimmprothese darf erst dann zum Sprechen benutzt werden wenn dies von dem behandelnden Arzt als angebracht erachtet wird.

Wenn eine orale Einnahme eingeleitet wurde, sollte die Stimmprothese auf Leckagen überprüft werden, indem der Patient trinkt, während der Kliniker die Vorrichtung mit einer hellen Lichtquelle beobachtet.

FREIGEBEN/NACHLADEN DER EINFÜHRHILFE

Falls das Einsetzen der Stimmprothese nicht erfolgreich ist, kann die Einführhilfe freigegeben und erneut auf den Führungsdraht geladen werden. Der TEP-Trakt und der Führungsdraht sollten zuerst befestigt werden:

1. Führen Sie das verfügbare Ende des Führungsdrahts durch den TEP-Trakt in die Speiseröhre. Führen Sie während eines sekundären Verfahrens das Ösophagoskop bei Bedarf wieder ein.
2. Halten Sie die Stimmprothesen-Einführhilfe fest, während Sie den Führungsdraht in Richtung der Stimmprothese schieben, um den Führungsdraht aus der Schlaufenverriegelung zu lösen (**Abbildung 7**).
3. Die Einführhilfe vom Führungsdraht entfernen. Es kann nun am anderen Ende des Führungsdrahts, wie in den Schritten 8 und 9 der Anweisungen beschrieben, wieder verriegelt werden (**Abbildung 8**).

So laden Sie die Stimmprothese erneut auf die Einführhilfe:

1. Schieben Sie die zentrale Hülse der Einführhilfe zur Nase der Vorrichtung, um den Sicherungszapfen zu erkennen.
2. Führen Sie die Spitze des Sicherheitsbands der Stimmprothese durch den blauen Ring auf der Einführhilfe (**Abbildung 9**) und rücken Sie in die zentrale Hülse der Einführhilfe vor (**Abbildung 10**).

3. Drücken Sie das Sicherheitsband auf den Sicherungszapfen und setzend Sie dann die zentrale Hülse frei, sodass sie den gezapften Teil der Einführhilfe abdeckt (**Abbildung 11**).
4. Schieben Sie das Band durch den Ring der Einführhilfe und falten Sie die Ränder des Luftröhrenhalterings der Stimmprothese vorsichtig, um sie durch den Ring der Einführhilfe in ihre Position zu führen (**Abbildung 12**). Üben Sie beim Nachladen keinen Druck in der Nähe der Speiseröhrenseite der Prothese mit Ventil aus.

Sobald die Stimmprothese wieder aufgeladen und die Einführhilfe wieder am Führungsdraht für das Einsetzen der Stimmprothese befestigt ist, gehen Sie zu Schritt 10 entweder in den obigen Anweisungen zur primären oder sekundären TEP zurück und setzen Sie die angegebenen Verfahrens- und Nachverfahrensanweisungen fort.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Vorsicht: Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Blom-Singer FirstFit™ Chirurgie-Set, da es scharfe Instrumente enthält. Diese Vorrichtung ist nicht biologisch abbaubar und gilt nach Gebrauch als kontaminiert. Entsorgen Sie diese Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien (u. a. bei kontaminierten Vorrichtungen/scharfen Gegenständen).

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMISSE

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

INTERNATIONALE KUNDEN

InHealth Technologies-Produkte sind weltweit über autorisierte InHealth Technologies Händler erhältlich. Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie von Ihrem Händler.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Χειρουργικό κιτ Blom-Singer® FirstFit™ Οδηγίες χρήσης (IFU)

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το χειρουργικό κιτ Blom-Singer® FirstFit™ έχει σχεδιαστεί για κύρια ή δευτερεύουσα τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (ΤΟΠ) με ανάδρομη εισαγωγή φωνητικής πρόθεσης. Αυτό το σετ περιλαμβάνει: μία (1) κυρτή κοίλη βελόνα παρακέντησης 13 gauge, ένα (1) οδηγό σύρμα 36 ιντσών με στρογγυλευμένα άκρα, ένα (1) εργαλείο προστασίας του φάρυγγα με λαβή και κύλινδρο με εγκοπή, έναν (1) εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης προφορτωμένο με μια μόνιμη φωνητική πρόθεση Blom-Singer διαμέτρου και μήκους που καθορίζονται στην επισήμανση της συσκευασίας. Η φωνητική πρόθεση είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής κατηγορίας και αποτελείται από μια μονόδρομη βαλβίδα περυγίου από σιλικόνη, ένα οισοφαγικό περύγιο, έναν κορμό που συγκρατεί το συγκρότημα βαλβίδας, ένα τραχειακό περύγιο και ένα λουράκι ασφαλείας. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της παρέχονται αποστειρωμένα (με οξειδίο του αιθυλενίου) σε σφραγισμένο δίσκο, έτοιμα να εισαχθούν στο χειρουργικό πεδίο.

Η επιλογή της διαμέτρου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης βασίζεται συνήθως στην πρακτική και την προτίμηση του χειρουργού. Η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και, ακολούθως, το μήκος της φωνητικής πρόθεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του χειρουργικού κιτ που θα χρησιμοποιηθεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής δημιουργίας κύριας ή δευτερεύουσας τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, της διαστολής του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος

και για την καθοδήγηση της τοποθέτησης της φωνητικής πρόθεσης για την τραχειοοισοφαγική φωνητική αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και κατά συνέπεια η συσκευή αντενδείκνυται:

- σε ασθενείς των οποίων η ιατρική κατάσταση ή οι ανατομικές ανωμαλίες αυξάνουν τον κίνδυνο ανεξέλεγκτης διαστολής της παρακέντησης και εισρόφησης οισοφαγικού περιεχομένου γύρω από τη φωνητική πρόθεση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σημαντική ακτινοβολία στην τραχειοστομία, ανεξέλεγκτο σακχαρώδη διαβήτη, παράλληλη χημειοθεραπεία, αιμορραγικές διαταραχές και σοβαρό υποσιτισμό,
- σε μικρή τραχειοστομία, όπου η παρουσία της φωνητικής πρόθεσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την αναπνοή,
- σε ασθενείς που έχουν σοβαρή αρθρίτιδα ή τύφλωση, δεν είναι ικανοί να φροντίσουν μια φωνητική πρόθεση ή δεν ενδιαφέρονται να μιλήσουν με φωνητική πρόθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς.

Αυτή η συσκευή και τα εξαρτήματά της προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω του κινδύνου μόλυνσης. Η χρήση συσκευής που δεν είναι στείρα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να αλλοιώσουν την απόδοσή της και ενδέχεται να συμβεί αστοχία συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε

τη συσκευή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο, έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με άλλο προϊόν σε κλειστή συσκευασία. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη σε οποιοδήποτε εξάρτημα του κιτ, διακόψτε τη χρήση.

Η κύρια διαδικασία ΤΟΠ με αυτή τη συσκευή συνιστάται μόνο για χρήση με το συμπεριλαμβανόμενο προστατευτικό φάρυγγα για την προστασία του οπίσθιου τμήματος του οισοφάγου. Ο ιατρός πρέπει να διενεργήσει την παρακέντηση εντός του προστατευτικού φάρυγγα ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση του οπίσθιου τμήματος του οισοφάγου, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσφαγία, αιμορραγία ή/και επιπλοκές που σχετίζονται με τον νωτιαίο μυελό.

Η διενέργεια της δευτερεύουσας διαδικασίας ΤΟΠ συνιστάται μόνο με τη χρήση άκαμπτου οισοφαγοσκοπίου, ώστε να είναι δυνατή η επαρκής απεικόνιση του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος και να παρέχεται προστασία στο οπίσθιο τμήμα του οισοφάγου. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προστατευτικό φάρυγγα για δευτερεύουσα ΤΟΠ. Ο ιατρός πρέπει να διενεργήσει την παρακέντηση εντός του οισοφαγοσκοπίου ώστε να αποφευχθεί η απευθείας διάτρηση του οισοφάγου, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσφαγία, αιμορραγία ή/και επιπλοκές που σχετίζονται με τον νωτιαίο μυελό.

Είτε πρόκειται για κύρια είτε για δευτερεύουσα διαδικασία ΤΟΠ, το οδηγό σύρμα πρέπει να τοποθετηθεί και να παραμείνει στην οδό παρακέντησης πριν από την αφαίρεση της βελόνας. Εάν το οδηγό σύρμα δεν διατηρηθεί εντός της οδού παρακέντησης μετά την αφαίρεση της βελόνας, η οδός παρακέντησης ενδέχεται να χαθεί και μπορεί να καταστεί αναγκαία η διενέργεια νέας παρακέντησης. Επιπλέον, η μη τήρηση των ειδικών οδηγιών εισαγωγής και τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιτυχή παρακέντηση ή σε πιθανή βλάβη του ιστού, η οποία μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη διαδικασία ΤΟΠ. Αφού ολοκληρωθεί η παρακέντηση με τη χρήση της συσκευής και η μόνιμη φωνητική πρόθεση τοποθετηθεί στη θέση της, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν επιπλοκές.

Αυτή η συσκευή και τα εξαρτήματά της ενδείκνυνται μόνο για ανάδρομη τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης. Η ορθόδρομη τοποθέτηση θα είχε ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία της φωνητικής πρόθεσης.

Φωνητική πρόθεση

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να καθοδηγεί τους ασθενείς σχετικά με τη χρήση και τη φροντίδα της φωνητικής πρόθεσης ανάλογα με την περίπτωση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη μόνιμη φωνητική πρόθεση και το σύστημα καθαρισμού της φωνητικής πρόθεσης για περισσότερες πληροφορίες.

Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενή ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και λειτουργία της φωνητικής πρόθεσης. Μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση ή εξώθηση της φωνητικής πρόθεσης από την ΤΟΠ και να προκληθεί κατάποση, εισρόφηση (εισπνοή) ή ιστική βλάβη. Ένα ξένο σώμα όπως η φωνητική πρόθεση στον αεραγωγό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή. Η επιλογή μεγέθους/μήκους της πρόθεσης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του χειρουργικού κιτ που θα χρησιμοποιηθεί. Εάν η φωνητική πρόθεση έχει ακατάλληλο μέγεθος, μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστού (ιστική καταστροφή) ή/και παρεκτόπιση της συσκευής.

Το προσαρτημένο λουράκι ασφαλείας σε μια μόνιμη φωνητική πρόθεση πρέπει να αφαιρείται μόνον αφού έχει επιβεβαιωθεί η έκπτωση του οισοφαγικού πτερυγίου εντός του οισοφάγου. Μην προσπαθείτε ποτέ να εισάγετε ή να επανεισάγετε μια μόνιμη φωνητική πρόθεση από την οποία έχει αφαιρεθεί το λουράκι ασφαλείας ή έχει αποδεσμευτεί από τον πασσαλίσκο ασφαλείας.

Διαρροή φωνητικής πρόθεσης

Όταν η βαλβίδα πτερυγίου της φωνητικής πρόθεσης δεν μπορεί να κλείσει εντελώς, μπορεί να διαπεράσει τη συσκευή υγρό από τον οισοφάγο μέχρι την τραχεία, κάτι που ενδέχεται να προκαλέσει βήχα ή εισρόφηση. Η χρήση φωνητικής πρόθεσης μικρότερης διαμέτρου από το μέγεθος της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης μπορεί να οδηγήσει σε περιφερική διαρροή (διαρροή γύρω από τη συσκευή). Η επαναλαμβανόμενη διαρροή της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να αξιολογείται από κλινικό ιατρό, διότι η διαρροή μπορεί να προκαλέσει πνευμονία από εισρόφηση. Μπορεί να ενδείκνυται η επιλογή διαφορετικού μεγέθους, μοντέλου/εναλλακτικής συσκευής. Να ασκούνται πάντοτε ήπιοι χειρισμοί και πίεση κατά

τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη ή παρεκτόπιση της συσκευής.

Παραγωγή φωνής

Για την πρόληψη των μετεγχειρητικών επιπλοκών, ο ασθενής δεν πρέπει να αρχίσει να μιλάει με τη φωνητική πρόθεση μέχρι την ενημέρωση από τον κλινικό ιατρό ότι είναι ασφαλές να το πράξει. Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός από τυχόν απόφραξη, έτσι ώστε η πρόθεση να λειτουργεί σωστά και να βοηθά τον ασθενή να μιλά.

Σε μερικούς χρήστες, η αδυναμία χαλάρωσης των μυών του φάρυγγα ενδέχεται να ευθύνεται για την αδυναμία να μιλήσουν με ευχέρεια και χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια. Απαιτείται επαγγελματική αξιολόγηση για αυτό το πρόβλημα.

Οι ασθενείς που χρειάζονται μετεγχειρητική ακτινοβολία ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική διακοπή της φωνής κατά την τρίτη ή τέταρτη εβδομάδα της θεραπείας. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη όπως καθορίζεται από τον κλινικό ιατρό.

Εκτόπιση φωνητικής πρόθεσης

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή, αφαίρεση της συσκευής ή τη χρήση των συσκευών καθαρισμού ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό της ΤΟΠ ή την ακούσια παρεκτόπιση της συσκευής, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει την εισρόφηση της συσκευής μέσα στην τραχεία. Σε περίπτωση που προκληθεί εισρόφηση, ο ασθενής πρέπει να προσπαθήσει να βήξει ώστε να βγει η συσκευή από την τραχεία. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον ιατρική φροντίδα εάν δεν είναι επιτυχής η αφαίρεση της συσκευής με βήξιμο. Εάν η φωνητική πρόθεση παρεκτοπιστεί από την ΤΟΠ μετεγχειρητικά, πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως ένας διαστολέας παρακέντησης Blom-Singer ή κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή με σωστή διάμετρο στην παρακέντηση, για να αποτρέψει το κλείσιμο και τη διαρροή υγρών από αυτή. Η συσκευή αντικατάστασης πρέπει να εισαχθεί εντός 24 ωρών. Δεν πρέπει να εισάγονται ξένα σώματα στη φωνητική πρόθεση. Η εισαγωγή άλλων αντικειμένων εκτός των συσκευών καθαρισμού Blom-Singer μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση και επακόλουθη εισρόφηση ή κατάποση της φωνητικής πρόθεσης ή τμημάτων της.

Αντικατάσταση φωνητικής πρόθεσης

Η μόνιμη φωνητική πρόθεση δεν προορίζεται για εισαγωγή ή αφαίρεση από τον ασθενή. Η μόνιμη φωνητική πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμη συσκευή και απαιτείται η περιοδική αντικατάστασή της. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη στην ΤΟΠ μέχρι να παρουσιάσει επίμονη διαρροή ή να μην παρέχει επαρκή φωνή για ομιλία ή να απαιτεί επαναπροσδιορισμό του μεγέθους ή όπως αλλιώς υποδεικνύεται από τον κλινικό ιατρό. Η αφαίρεση της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο ενώ κρατάτε το τραχειακό πτερύγιο της συσκευής ασφαλώς με μια αιμοστατική λαβίδα που ασφαρίζει. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει την επιλεγμένη συσκευή αντικατάστασης για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και σπάνια, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Παρεκκλίνουσα διάτρηση του οπίσθιου τμήματος του οισοφάγου με επακόλουθη λοίμωξη ή απόστημα του μεσοθωρακίου
- Λοίμωξη ή κυτταρίτιδα γύρω από τη στομία, η οποία μπορεί να αποφευχθεί με τη χρήση κατάλληλων προφυλακτικών αντιβιοτικών
- Εισρόφηση γύρω από τη μόνιμη φωνητική πρόθεση η οποία είναι τοποθετημένη στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση
- Τυχαία εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης στον αεραγωγό, η οποία ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση από έναν ιατρό, διαστολή της παρακέντησης με αποτέλεσμα τη διαρροή υγρών γύρω από την πρόθεση, φλεγμονώδης αντίδραση γύρω από τη θέση της παρακέντησης και σχηματισμός κοκκιώδους ιστού, παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης και επακόλουθη σύγκλειση της ΤΟΠ, μη ελεγχόμενη διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση, η οποία απαιτεί την χειρουργική αναθεώρηση ή τη σύγκλειση της παρακέντησης, δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), ανάπτυξη μικροβίων τα οποία προκαλούν διαρροή φωνητικής πρόθεσης ή δυσλειτουργία της βαλβίδας, τυχαία κατάποση της φωνητικής πρόθεσης στον οισοφάγο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να καθορίσει προσεκτικά το μέγεθος και το μοντέλο της συσκευής, ώστε να ανταποκρίνεται στις κλινικές ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

ΚΥΡΙΑ ΤΡΑΧΕΙΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΗ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η κύρια τραχειοοισοφαγική παρακέντηση και η τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης διενεργείται μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

1. Εισαγάγετε το προστατευτικό οισοφάγου αρκετά βαθιά στον οισοφάγο ώστε να διασφαλιστεί η προστασία του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος στο ύψος της παρακέντησης (**Διάγραμμα 1a**).
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το μπλε προστατευτικό βελόνας από το άκρο της βελόνας παρακέντησης.
3. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα παρακέντησης για να κάνετε προσεκτική ΤΟΠ του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος στη μέση γραμμή 5-10 mm κάτω από τη δερματοβλεννογονική συμβολή εντός του αυλού του οισοφάγου.
4. Η διείδυση στον οισοφάγο πραγματοποιείται προσεκτικά και τερματίζεται αμέσως όταν γίνει ορατό το εμπρόσθιο άκρο της βελόνας παρακέντησης.
5. Ενώ κρατάτε τη βελόνα παρακέντησης στη θέση της, περάστε το ένα άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από την πλήμνη της βελόνας παρακέντησης μέχρι να εξέλθει από το προστατευτικό φάρυγγα (**Διάγραμμα 2**).
6. Αποσύρετε τη βελόνα παρακέντησης διατηρώντας το κράτημα στο οισοφαγικό άκρο του οδηγού σύρματος για να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν διέρχεται πλήρως από την ΤΟΠ.
7. Αφαιρέστε το προστατευτικό φάρυγγα.
8. Διατηρώντας το κράτημα στο τραχειακό άκρο του οδηγού σύρματος για να το ασφαλίσετε στην ΤΟΠ, περάστε το οισοφαγικό άκρο του οδηγού σύρματος στη μύτη του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης μέχρι να εξέλθει από μία από τις οπές της συσκευής (**Διάγραμμα 3**).

9. Για να ασφαλίσετε το οδηγό σύρμα στη θέση του στον εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης, ωθήστε το άκρο του οδηγού σύρματος πίσω στη συσκευή μέσω της παρακείμενης ανοικτής οπής και τραβήξτε το οδηγό σύρμα από τη μύτη του εισαγωγέα μέχρι να έρθει στο ίδιο επίπεδο ώστε να δημιουργηθεί ασφάλιση βρόχου (**Διάγραμμα 4**).
10. Κρατήστε σταθερά το τραχειακό άκρο του οδηγού σύρματος και με συνεχή δύναμη τραβήξτε το οδηγό σύρμα προς τα πίσω μέσω της παρακέντησης έως ότου γίνει ορατό το άκρο του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης στην τραχειακή πλευρά της ΤΟΠ.
11. Διατηρήστε το κράτημα του οδηγού σύρματος με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι πιάνετε τη μύτη του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης.
12. Τραβήξτε αργά αλλά σταθερά τη μύτη του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης μέσω της ΤΟΠ έως ότου το τραχειακό πτερύγιο οπτικοποιηθεί στο σύνολό του και αναπτυχθεί επάνω στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα. Η συσκευή εισαγωγέα θα πρέπει να απελευθερωθεί από την πρόθεση ΕΚΤΟΣ από το λουράκι ασφαλείας της (**Διάγραμμα 5**).
13. Επιβεβαιώστε οπτικά την κατάλληλη έδραση του οισοφαγικού και του τραχειακού πτερυγίου στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα. Αφού επιβεβαιώσετε, η φωνητική πρόθεση μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή κόβοντας το λουράκι ασφαλείας (**Διάγραμμα 6**). Εάν επιθυμείτε να αφήσετε το λουράκι ασφαλείας, μπορεί να απελευθερωθεί προσεκτικά από τον εισαγωγέα, ανασηκώνοντας το λουράκι ασφαλείας από τον πασσαλίσκο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΡΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρακολουθείτε στενά τη φωνητική πρόθεση μετεγχειρητικά και καθαρίζετε προσεκτικά όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας μόνο συσκευές καθαρισμού της Blom-Singer (πωλούνται ξεχωριστά). Η έναρξη χρήσης της τοποθετημένης φωνητικής πρόθεσης για ομιλία επιβάλλεται να μετατίθεται χρονικά έως ότου κριθεί σκόπιμο από τον θεράποντα ιατρό, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να προκληθεί φαρυγγοοισοφαγικό συρίγγιο λόγω ροής αέρα που σχετίζεται με την παραγωγή ομιλίας.

Μόλις ξεκινήσει οποιαδήποτε πρόσληψη από το στόμα, η φωνητική πρόθεση μπορεί να ελεγχθεί για διαρροή ζητώντας από τον ασθενή να πιει, ενώ ο κλινικός ιατρός παρατηρεί τη συσκευή με έντονο φως.

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΤΡΑΧΕΙΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΗ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Προτού εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας δευτερεύουσας ΤΟΠ, επιβεβαιώστε μια διάμετρο τραχειοστομίας 1,5 cm ή μεγαλύτερη. Μπορεί επίσης να ενδείκνυται η κατάποση βαρίου ώστε να επαληθευτεί ότι οι φαρυγγοοισοφαγικές διαστάσεις είναι επαρκείς για ενδοσκοπήση με άκαμπτο ενδοσκόπιο. Δοκιμασία εμφύσησης (το κιτ πωλείται ξεχωριστά) μπορεί να ολοκληρωθεί για να εκτιμηθεί η καταλληλότητα για τραχειοοισοφαγική ομιλία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προστατευτικό φάρυγγα δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια δευτερευουσών διαδικασιών ΤΟΠ. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φωτιζόμενο άκαμπτο οισοφαγοσκόπιο ώστε να διασφαλιστεί η προστασία του οπίσθιου οισοφαγικού τοιχώματος στο ύψος της παρακέντησης.

1. Υπό αναισθησία, εισαγάγετε ένα άκαμπτο φωτιζόμενο οισοφαγοσκόπιο (τουλάχιστον: μεγέθους διαμέτρου 6 mm και μήκους 25 cm) μέχρι το ύψος της τραχειοστομίας (**Διάγραμμα 1b**). Προσανατολίστε το άκρο του έτσι ώστε να ευθυγραμμίσετε την κοντή πλευρά της λοξότμησης δίπλα στο τοίχωμα της τραχείας, 5 mm ανάμεσα στη δερματοβλεννογονική συμβολή της τραχειοστομίας. Ψηλαφίστε το μεμβρανώδες τμήμα της τραχείας ή διενεργήστε διαφανοσκόπησή του για να επιβεβαιώσετε τη θέση του ενδοσκοπίου.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το μπλε προστατευτικό βελόνας από το άκρο της βελόνας παρακέντησης.
3. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα παρακέντησης για να κάνετε προσεκτική ΤΟΠ του τραχειοοισοφαγικού τοιχώματος στη μέση γραμμή 5-10 mm κάτω από τη δερματοβλεννογονική συμβολή εντός του αυλού του οισοφάγου.
4. Η διείδυση στον οισοφάγο πραγματοποιείται προσεκτικά και τερματίζεται αμέσως όταν

γίνει ορατό το εμπρόσθιο άκρο της βελόνας παρακέντησης.

5. Ενώ κρατάτε τη βελόνα παρακέντησης στη θέση της, περάστε το ένα άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από την πλήμνη της βελόνας παρακέντησης μέχρι να εξέλθει από το άκρο της βελόνας μέσα στο οισοφαγοσκόπιο και έξω από το στόμα (**Διάγραμμα 2**).
6. Αποσύρετε τη βελόνα παρακέντησης διατηρώντας το κράτημα στο οισοφαγικό άκρο του οδηγού σύρματος για να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν διέρχεται πλήρως από την ΤΟΠ.
7. Αποσύρετε το οισοφαγοσκόπιο διατηρώντας το κράτημα στο τραχειακό άκρο του οδηγού σύρματος για να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν διέρχεται πλήρως από την ΤΟΠ.
8. Διατηρώντας το κράτημα στο τραχειακό άκρο του οδηγού σύρματος για να το ασφαλίσετε στην ΤΟΠ, περάστε το οισοφαγικό άκρο του οδηγού σύρματος στη μύτη του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης μέχρι να εξέλθει από μία από τις οπές στο σώμα της συσκευής (**Διάγραμμα 3**).
9. Για να ασφαλίσετε το οδηγό σύρμα στη θέση του στον εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης, ωθήστε το άκρο του οδηγού σύρματος πίσω στη συσκευή μέσω της παρακείμενης ανοικτής οπής και τραβήξτε το οδηγό σύρμα από τη μύτη του εισαγωγέα μέχρι να έρθει στο ίδιο επίπεδο ώστε να δημιουργηθεί ασφάλιση βρόχου (**Διάγραμμα 4**).
10. Κρατήστε σταθερά το τραχειακό άκρο του οδηγού σύρματος και με συνεχή δύναμη τραβήξτε το οδηγό σύρμα προς τα πίσω μέσω της παρακέντησης έως ότου γίνει ορατό το άκρο του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης στην τραχειακή πλευρά της ΤΟΠ.
11. Διατηρήστε το κράτημα του οδηγού σύρματος με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι πιάνετε τη μύτη του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης.
12. Τραβήξτε αργά αλλά σταθερά τη μύτη του εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης μέσω της ΤΟΠ έως ότου το τραχειακό πτερύγιο οπτικοποιηθεί στο σύνολό του και αναπτυχθεί επάνω στο οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα. Η συσκευή εισαγωγέα θα πρέπει να απελευθερωθεί από την πρόθεση ΕΚΤΟΣ από το λουράκι ασφαλείας της (**Διάγραμμα 5**).

13. Επιβεβαιώστε οπτικά την κατάλληλη έδραση του οισοφαγικού και του τραχειακού πτερυγίου στο τραχειοοισοφαγικό τοίχωμα (ενδέχεται να χρειαστεί επανεισαγωγή του οισοφαγοσκοπίου). Αφού επιβεβαιώσετε, η φωνητική πρόθεση μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή κόβοντας το λουράκι ασφαλείας (**Διάγραμμα 6**). Εάν επιθυμείτε να αφήσετε το λουράκι ασφαλείας, μπορεί να απελευθερωθεί προσεκτικά από τον εισαγωγέα, ανασηκώνοντας το λουράκι ασφαλείας από τον πασσαλίσκο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρακολουθείτε στενά τη φωνητική πρόθεση μετεγχειρητικά και καθαρίζετε προσεκτικά όπως απαιτείται επιτόπου χρησιμοποιώντας μόνο συσκευές καθαρισμού της Blom-Singer (πωλούνται ξεχωριστά). Η έναρξη χρήσης της τοποθετημένης φωνητικής πρόθεσης για ομιλία επιβάλλεται να μετατίθεται χρονικά έως ότου κριθεί σκόπιμο από τον θεράποντα ιατρό.

Εάν ξεκινήσει πρόσληψη από το στόμα, η φωνητική πρόθεση θα πρέπει να ελεγχθεί για διαρροή ζητώντας από τον ασθενή να πιει, ενώ ο κλινικός ιατρός παρατηρεί τη συσκευή με έντονο φως.

ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ/ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ

Σε περίπτωση που το στάδιο εισαγωγής της φωνητικής πρόθεσης της διαδικασίας είναι ανεπιτυχές, ο εισαγωγέας μπορεί να απελευθερωθεί και να επαναφορτωθεί στο οδηγό σύρμα. Η οδός ΤΟΠ και το οδηγό σύρμα πρέπει πρώτα να ασφαλιστούν:

1. Περάστε το διαθέσιμο άκρο του οδηγού σύρματος μέσω της οδού ΤΟΠ στον οισοφάγο. Εάν πρόκειται για τη διάρκεια δευτερεύουσας διαδικασίας, επανεισαγάγετε το οισοφαγοσκόπιο όπως απαιτείται.
2. Κρατήστε σταθερά τον εισαγωγέα φωνητικής πρόθεσης ενώ ωθείτε το οδηγό σύρμα προς τη φωνητική πρόθεση για να απελευθερώσετε το οδηγό σύρμα από την ασφάλιση βρόχου (**Διάγραμμα 7**).
3. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από το οδηγό σύρμα. Μπορεί τώρα να ασφαλιστεί εκ νέου στο άλλο άκρο του οδηγού σύρματος σύμφωνα

με τα βήματα 8 και 9 των παραπάνω οδηγιών (**Διάγραμμα 8**).

Για να επαναφορτώσετε τη φωνητική πρόθεση στον εισαγωγέα:

1. Ολισθήστε το κεντρικό χιτώνιο του εισαγωγέα προς τη μύτη της συσκευής για να αποκαλύψετε τον πασσαλίσκο ασφαλείας.
2. Περάστε το άκρο του λουριού ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης μέσα από τον μπλε δακτύλιο του εισαγωγέα (**Διάγραμμα 9**) και προωθήστε το στο κεντρικό χιτώνιο του εισαγωγέα (**Διάγραμμα 10**).
3. Πιέστε το λουράκι ασφαλείας στον πασσαλίσκο ασφαλείας και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το κεντρικό χιτώνιο έτσι ώστε να καλύψει το τμήμα με τον πασσαλίσκο του εισαγωγέα (**Διάγραμμα 11**).
4. Προωθήστε το λουράκι μέσα από τον δακτύλιο του εισαγωγέα και διπλώστε ήπια τις άκρες του τραχειακού πτερυγίου της φωνητικής πρόθεσης για να το οδηγήσετε μέσα από τον δακτύλιο του εισαγωγέα στη θέση του (**Διάγραμμα 12**). Μην ασκείτε πίεση κοντά στη βαλβιδοφόρο οισοφαγική πλευρά της πρόθεσης κατά την επαναφόρτωση.

Μόλις επαναφορτωθεί η φωνητική πρόθεση και επαναπροσαρτηθεί ο εισαγωγέας στο οδηγό σύρμα για την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, ανατρέξτε στο βήμα 10 των παραπάνω οδηγιών για κύρια ή δευτερεύουσα ΤΟΠ και συνεχίστε τη συγκεκριμένη διαδικασία και τις οδηγίες μετά τη διαδικασία.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Προσοχή: Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε το χειρουργικό κιτ Blom-Singer FirstFit™, καθώς περιέχει αιχμηρά εργαλεία. Η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να θεωρείται μολυσμένη μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά αυτή τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές (συμπεριλαμβανομένων των μολυσμένων συσκευών/αιχμηρών αντικειμένων).

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.

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΕΛΑΤΕΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων της InHealth Technologies. Για βοήθεια ή επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν, επικοινωνήστε με τον διανομέα που σας εξυπηρετεί.

עברית

Blom-Singer® FirstFit™ ערכת ניתוח הוראות שימוש (IFU)

- בפיוס קנה קטן שבו נוכחות של תותב דיבור עלולה להפריע לנשימה;
- אצל מטופלים עם דלקת מפרקים חמורה או עיוורון, מטופלים שאינם יכולים לטפל בתותב דיבור או שאינם מעוניינים לדבר בעזרת תותב דיבור.

אזהרות ואמצעי זהירות

השימוש במוצר זה מיועד לרופאים שהוכשרו לכך.

מכשיר זה ומרכיביו מיועדים לשימוש של מטופל אחד בלבד. אין לעשות בהם שימוש חוזר עקב סכנת זיהום. שימוש במכשיר שאינו מעוקר עלול לגרום לזיהום. אין לבצע עיקור מחדש של המוצר. מחזור ו/או עיקור חוזר של ההתקן עלולים לשנות את ביצועיו וייתכן שיחול ליקוי בתפקוד ההתקן. אין להשתמש בהתקן אם האריזה פתוחה או פגומה באופן כלשהו, אם פג תוקפו או שהוא הזדהם; יש להשליכו ולהחליפו במוצר שלא נפתח. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני לאחד מרכיבי הערכה, יש להפסיק את השימוש.

בהליך TEP ראשוני באמצעות התקן זה, מומלץ להשתמש רק במגן הלוע הכלול לצורך הגנה על הוושט האחורי. על הרופא לנקב אל תוך מגן הלוע כדי למנוע ניקוב של הוושט האחורי, שעלול לגרום לדיספאגיה, לדימום ו/או לסיבוכים בעמוד השדרה.

בהליך TEP שניוני מומלץ להשתמש באזופגוסקופ קשיח בלבד, כדי לאפשר הדמיה מתאימה של דופן קנה הנשימה-ושט ולספק הגנה לווושט האחורי. אין לנסות להשתמש במגן הלוע ב-TEP שניוני. על הרופא לנקב אל תוך האזופגוסקופ כדי למנוע ניקוב ישירות לתוך הוושט, שעלול לגרום לדיספאגיה, לדימום ו/או לסיבוכים בעמוד השדרה.

ב-TEP ראשוני או שניוני, יש למקם את החוט המוביל בתעלת הנקב ולשמור אותו במקומו לפני הוצאת המחט. אם החוט המוביל אינו נשמר בתעלת הנקב לאחר הוצאת המחט, תעלת הנקב עלולה להיעלם, וייתכן שיידרש הליך ניקוב נוסף. בנוסף, חוסר מילוי הוראות ספציפיות של החדרה ומיקום עלול לגרום לכשלון ביצירת הנקב או לנזק אפשרי ברקמה, שעשויים לדרוש הליך TEP נוסף. לאחר השלמת הניקוב באמצעות ההתקן וכאשר תותב הדיבור הפנימי נמצא במקומו, יש לנטר את המטופל לאיתור סיבוכים.

עין בתרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך הוראות זה.

תיאור

ערכת הניתוח Blom-Singer® FirstFit™ מיועדת לביצוע נקב בין הקנה לווושט (TEP) עם החדרה רטרוגרדית (retrograde) של תותב דיבור. ערכה זו כוללת: מחט ניקוב עבה ומעוקלת בקוטר 13 גיג' אחת (1); חוט מוליך עם קצוות מעוגלים באורך 36 אינץ' (91 ס"מ) אחד (1); כלי הגנה על הלוע עם ידית וגוף גלילי מחורץ אחד (1); אביזר להכנסת תותב דיבור אחד (1), שאליו מחובר מראש תותב דיבור פנימי של Blom-Singer בקוטר ובאורך המפורטים בתווית האריזה. תותב הדיבור עשוי מסיליקון ברמה רפואית ומכיל שסתום אל-חוזר חד כיווני עשוי סיליקון, אוגן שגיאת כתיב. צריך להיכתב ו^שטי, גוף המחזיק את מכלל השסתום, אוגן לקנה הנשימה ורצועת בטיחות. ההתקן ומרכיביו מסופקים סטריליים (על ידי אתילן אוקסיד) במגש אטום, מוכן להכנסה לשדה הניתוח.

בחירת קוטר הנקב בין הקנה לווושט מבוססת בדרך כלל על מרפאתו והעדפתו של המנתח. הנקב בין הקנה לווושט, ובעקבותיו אורך תותב הדיבור, עשויים להשתנות כתוצאה מהאנטומיה של כל מטופל פרטני ויש להתחשב בכך בעת הבחירה של ערכת הניתוח.

התוויות

ההתקן מיועד לשימוש במהלך יצירה כירורגית של נקב ראשוני או משני בין הקנה לווושט, להרחבת הדופן בין הקנה לווושט וכדי להנחות החדרה של תותב דיבור עבור שיקום קול דרך הנקב בין הקנה לווושט בעקבות לרינגקטומיה מלאה.

התוויות נגד

התוויות נגד לביצוע נקב בין הקנה לווושט, ולכן גם להתקן:

- מטופלים שהמצב הרפואי שלהם או חריגות אנטומיות מגדילים את הסיכון להרחבה בלתי מבוקרת של הנקב ולשאפה של תוכן הווושט מסביב לתותב הדיבור, לרבות מטופלים שעברו הקרנות משמעותיות לפיוס הקנה, מטופלים עם סוכרת לא מבוקרת, מטופלים העוברים טיפול בו-זמני בכימותרפיה ומטופלים עם תת-תזונה חמורה;

מטופלים הזקוקים לטיפול קרינה אחרי ניתוח עלולים לסבול מהפרעת קול חולפת בשבוע הטיפול השלישי או הרביעי. ההתקן יכול להישאר במקומו כפי שנקבע על-ידי הקלינאי.

יציאה של תותב הדיבור ממקומו

יש להיזהר בזמן החדרה, הסרה או שימוש בהתקן הניקוי כדי לא לפצוע את ה-TEP וכדי למנוע את יציאת ההתקן בשוגג ממקומו, מאחר שהדבר עלול לגרום לשאיפה של ההתקן לתוך קנה הנשימה. במקרה של שאיפה, על המטופל לנסות להשתעל כדי להוציא את ההתקן מקנה הנשימה. ייתכן שיידרש טיפול רפואי נוסף אם לא ניתן להוציא את ההתקן מקנה הנשימה בשיעול. אם תותב הדיבור יוצא מה-TEP לאחר הניתוח, יש להניח מיד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer או התקן תואם בקוטר המתאים בתוך הנקב, כדי למנוע את סגירת הנקב ו/או דליפה של נוזלים. יש להכניס התקן חלופי בתוך 24 שעות. אין להחדיר עצמים זרים לתוך תותב הדיבור. החדרת עצמים למעט התקן הניקוי של Blom-Singer עלולה לגרום לתזוזה ולשאיפה או בליעה כתוצאה מכך של תותב הדיבור או של רכיביו.

מיקום תותב דיבור

תותב הדיבור הפנימי אינו מיועד להכנסה או הוצאה על ידי המטופל. תותב הדיבור הפנימי אינו התקן המשמש לצמיתות ויש להחליפו אחת לתקופה. ניתן להשאיר את ההתקן במקומו ב-TEP עד למצב של דליפה קבועה או שהוא אינו מספק קול מתאים לדיבור, דורש שינוי גודל או על פי החלטת הקלינאי. הוצאת תותב הדיבור הפנימי חייבת להיעשות אך ורק על-ידי אחיזה יציבה באוגן קנה הנשימה של ההתקן באמצעות עוצר דימום ננעל. למידע נוסף, נא לעיין במדריך הוראות השימוש המצורף להתקן החלופי הנבחר.

סיבוכים

- על אף שהדבר נדיר, עלולים להיווצר סיבוכים הבאים:
- ניקוב לא תקין של הוושט האחורי הגורם לזיהום או אבצס בחלל הבינה
 - זיהום או דלקת רקמת מיסב הפה, שניתן למנוע על-ידי שימוש מתאים באנטיביוטיקה מניעתית
 - שאיפה מסביב לשלל לדיבור שהוכנס לנקב קנה הנשימה-ושט
 - שאיפת תותב הדיבור בשוגג לתוך דרכי הנשימה אשר ייתכן שתידרש הוצאת התותב על-ידי רופא; התרחבות הנקב, ודליפת נוזלים מסביב לתותב הדיבור כתוצאה מכך; תגובה דלקתית מסביב למיקום הנקב והיווצרות רקמת גרעון; תזוזת תותב הדיבור וכתוצאה מכך סגירת ה-TEP; דליפה מסביב לתותב הדיבור שלא ניתנת לאיזון (בלתי מווסתת), ודורשת ניתוח לתיקון או

התקן זה ומרכיביו מיועדים אך ורק להחדרה רטרוגרדית של תותב דיבור. החדרה אנטרוגרדית תגרום לתפקוד לא תקין של תותב הדיבור.

תותב דיבור

על הקלינאי להנחות את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בתותב הדיבור כנדרש. למידע נוסף, נא לעיין בהוראות השימוש של תותב הדיבור הפנימי ושל המערכת לניקוי תותב דיבור.

שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים לגרום להתאמה ו/או לתפקוד לקויים של תותב הדיבור. עלולות להתרחש יציאה או בליטה של תותב הדיבור מה-TEP, וכתוצאה מהן בליעה, אספירציה (שאיפה) או נזק ברקמות. גוף זר כגון תותב דיבור בנתיבי האוויר עלול לגרום לסיבוכים כגון תעוקת נשימה אקוטית ו/או דום נשימה. בחירת גודל/אורך התותב עשויה להשתנות כתוצאה מהאנטומיה של כל מטופל פרטני ויש להתחשב בכך בעת הבחירה של ערכת הניתוח. אם גודל תותב הדיבור לא יתאים, הוא עלול לגרום לנמק (מוות של הרקמה) ו/או לתזוזת ההתקן ממקומו.

יש להסיר את רצועת האבטחה המוצמדת לתותב הדיבור הפנימי רק לאחר וידוא שאוגן הוושט נפרס בוושט. לעולם אין לנסות להחדיר את תותב הדיבור הפנימי בפעם הראשונה או להחדירו בשנית אם רצועת הבטיחות הוסרה או אינה מחוברת ליתד הבטיחות.

דליפה מתותב הדיבור

כאשר שסתום האל-חוזר של תותב הדיבור אינו נסגר לגמרי, ייתכן שנוזל ידלוף דרך ההתקן מהוושט אל קנה הנשימה, וכתוצאה מכך עלול להגרם שיעול או שאיפה. שימוש בתותב דיבור בקוטר קטן יותר מגודל הנקב בין הקנה לוושט עלול להוביל לדליפה היקפית (דליפה מסביב להתקן). דליפה חוזרת מתותב הדיבור צריכה להיבדק על-ידי הקלינאי, כי דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות תשניקית. ייתכן שיהיה צורך לבחור גודל או דגם אחר של ההתקן/אפשרות אחרת. יש להקפיד תמיד לנקות את תותב הדיבור בעדינות ולהפעיל לחץ קל כדי למנוע נזק או יציאה של ההתקן ממקומו.

הפקת קול

למניעת סיבוכים לאחר הניתוח, אסור למטופל להתחיל לדבר באמצעות תותב הדיבור לפני שהקלינאי הודיע לו שפעולה זו בטוחה עבורו. חלל תותב הדיבור חייב להישאר ריק ופנוי בכל עת כדי שהתותב יתפקד כהלכה והמטופל יצליח להפיק קול.

בחלק מהמטופלים, אי יכולת להרפות את שרירי הגרון עלול לגרום לאי יכולת לדבר באופן שוטף ובמאמץ מועט. בעיה זו חייבת להיבדק על-ידי איש מקצוע.

12. משוך את חרטום האביזר להחדרת תותב הדיבור לאט אך בחוזקה דרך ה-TEP, עד שתראה את אופן קנה הנשימה במלואו כשהוא פרוס לאורך הדופן האחורית של קנה הנשימה. יש לשחרר את אביזר ההחדרה מהתותב, מלבד רצועת הבטירויא (ולש 5.5).
13. התבונן וודא מיקום נאות של אוגני הוושט וקנה הנשימה כנגד הדופן בין הקנה לווושט. לאחר שוודאת ניתן לשחרר את תותב הדיבור מהאביזר על ידי חיתוך רצועת הבטיחות (רויא 6). אם יש צורך להשאיר את רצועת הבטיחות, ניתן לשחרור אותו בזהירות מאביזר ההחדרה על ידי הרמת רצועת הבטיחות מיתד אביזר ההחדרה.

הנחיות לאחר הליך ראשוני

יש לנטר בקפידה את תותב הדיבור לאחר הניתוח ולנקותו בזהירות על פי צורך, באמצעות התקני הניקוי של Blom-Singer בלבד (נמכרים בנפרד). יש לדחות לחלוטין את השימוש בתותב הדיבור שהוכנס לצורך דיבור עד שהרופא המטפל יהיה סבור שניתן לעשות זאת, כדי להימנע מהאפשרות שזרימת אוויר הקשורה להפקת קול תגרום לפיסטולה של הלוע והוושט.

לאחר התחלה של בליעה דרך הפה, ניתן לבדוק את תותב הדיבור לאיתור דליפות כאשר המטופל שותה בזמן שהקלינאי בודק את ההתקן בסיוע אור חזק.

יצירת נקב שניוני בין הקנה לווושט עם הכנסת תותב דיבור

לפני שקילת TEP שניוני, יש לוודא שקוטר פיום הקנה הוא 1.5 ס"מ או יותר. כמו כן, מומלץ לבצע בליעת בריום כדי לוודא שממדי הלוע-וושט מתאימים לאנדוסקופיה קשיחה. ניתן לערוך בדיקת נשיפה (ערכה נמכרת בנפרד) כדי להעריך התאמה לדיבור המופק דרך הנקב בין הקנה לווושט.

הערה: לא נעשה שימוש במגן הלוע בהליך TEP שניוני. יש להשתמש באזפוגוסקופ קשיח מאיר כדי לוודא הגנה על הדופן האחורית של הווושט בגובה הנקב.

1. תחת הרדמה, הכנס אזפוגוסקופ קשיח ריאם (גודל מינימלי: קוטר 6 מ"מ ואורך 25 ס"מ) בגובה פיום הקנה (תרשים 1.1). כוון את הקצה שלו להתיישר עם האזור הקצר של השיפוע הסמוך לדופן הווושט 5 מ"מ בין צומת הרירית-עור של נקב הפיום. משש או בצע שיקוף של הווושט הקרומי כדי לוודא את מיקום האנדוסקופ.
2. הסר את מגן המחט הכחול מעל קצה מחט הניקוב והשלך אותו.
3. השתמש במחט הניקוב כדי ליצור בזהירות את ה-TEP בדופן בין הקנה לווושט בקו האמצע, 5-10 מ"מ מתחת לצומת הרירית-עור, לתוך חלל הווושט.

סגירת הנקב; קושי בבליעה; היווצרות מרבצי חיידקים; הגורמים לדליפה מתותב הדיבור או אי ספיקת שסתום; בליעת תותב הדיבור בשוגג לתוך הווושט.

הוראות שימוש

על הקלינאי לבחור בקפידה את גודל ההתקן ואת הדגם במטרה לענות על צרכיו של המטופל הפרטני.

יצירת נקב ראשוני בין הקנה לווושט עם הכנסת תותב דיבור

יצירת נקב ראשוני בין הקנה לווושט והכנסת תותב דיבור מתבצעים לאחר לרינגקטומיה מלאה.

1. החדר את מגן הלוע עמוק מספיק לתוך הווושט כדי להבטיח הגנה על הדופן האחורית של הווושט בגובה הנקב (פישרת 1.1).
2. הסר את מגן המחט הכחול מעל קצה מחט הניקוב והשלך אותו.
3. השתמש במחט הניקוב כדי ליצור בזהירות את ה-TEP בדופן בין הקנה לווושט בקו האמצע, 5-10 מ"מ מתחת לצומת הרירית-עור, לתוך חלל הווושט.
4. יש לבצע את החדירה לתוך הווושט בזהירות ולסיים אותה מייד כאשר מבחינים בקצה המוביל של מחט הניקוב.
5. תוך קיבוע מחט הניקוב במקומה, העבר קצה אחד של החוט המוביל דרך ראש מחט הניקוב עד שהוא יצא ממגן הלוע (רויא 2).
6. משוך את מחט הניקוב אחורנית תוך אחיזה בקצה החוט המוביל שיוחדר לווושט, כדי לוודא שהחוט המוביל לא יעבור לגמרי דרך ה-TEP.
7. הוצא את מגן הלוע.
8. תוך אחיזה בקצה החוט המוביל שיוחדר לקנה הנשימה כדי לאבטח אותו ב-TEP, העבר את קצה החוט המוביל שיוחדר לווושט לתוך חרטום של האביזר להחדרת תותב הדיבור, עד שהוא יצא מאחד החורים של ההתקן (רויא 3).
9. כדי לנעול את החוט המוביל במקומו באביזר להחדרת תותב הדיבור, דחף את קצה החוט המוביל בחזרה לתוך ההתקן דרך החור הפתוח הסמוך ומשוך את החוט המוביל מתוך חרטום של אביזר ההחדרה עד שיתיישר כדי ליצור נעילת לולאה (רויא 4).
10. אחוז בחוזקה בקצה החוט המוביל שיוחדר לקנה הנשימה ובכוח מתמשך משוך את החוט המוביל אחורנית דרך הנקב, עד שקצה האביזר להחדרת תותב הדיבור יראה בצד ה-TEP שיוחדר לקנה הנשימה.
11. ביד אחת אחוז בחוט המוביל וביד השניה אחוז בחרטום האביזר להחדרת תותב הדיבור.

הנחיות לאחר הליך שניוני

יש לנטר בקפידה את תותב הדיבור לאחר הניתוח ולנקותו בזהירות במקומו על פי צורך באמצעות התקני הניקוי של Blom-Singer בלבד (נמכרים בנפרד). יש לדחות לחלוטין את השימוש בתותב הדיבור שהוכנס לצורך דיבור עד שהרופא המטפל יהיה סבור שניתן לעשות זאת.

אם החלה בליעה דרך הפה, יש לבדוק את תותב הדיבור לאיתור דליפות כאשר המטופל שותה בזמן שהקלינאי בודק את ההתקן בסיוע אור חזק.

שחרור/התקנה מחדשת של אביזר ההחדרה

במקרה שהחלק של החדרת תותב הדיבור נכשל, ניתן לשחרר את אביזר ההחדרה ולהתקין אותו מחדש על החוט המוביל. תחילה יש לאבטח את תעלת ה-TEP ואת החוט המוביל:

1. העבר את הקצה הפנוי של החוט המוביל דרך תעלת ה-TEP לתוך הוושט. בזמן ההליך השניוני, החדר מחדש את האזופגוסקופ לפי צורך.
 2. אחוז בחוזקה באביזר להכנסת תותב הדיבור תוך דחיפת החוט המוביל לעבר תותב הדיבור כדי לשחרר את החוט המוביל מנעילת הלולאה (רויא 7).
 3. נתק את אביזר ההחדרה מהחוט המוביל. כעת ניתן לנעול מחדש את הקצה השני של החוט המוביל על פי שלבים 8 ו-9 בהוראות לעיל (רויא 8).
 4. כדי להתקין מחדש את תותב הדיבור על אביזר ההחדרה:
 1. החלק את השרוול המרכזי של אביזר ההחדרה כלפי חרטום ההתקן כדי לחשוף את יתד הבטיחות.
 2. העבר את קצה רצועת הבטיחות של תותב הדיבור דרך הטבעת הכחולה באביזר ההחדרה (רויא 9) ודחף אותו לתוך השרוול המרכזי של אביזר הרדחה (רויא 10).
 3. הצמד את רצועת הבטיחות אל יתד הבטיחות ולאחר מכן שחרר שחרר את השרוול המרכזי כך שיכסה את החלק המקובע של אביזר ההחדרה (רויא 11).
 4. דחף את הרצועה מבעד לטבעת אביזר ההחדרה וקפל בעדינות את קצות אוגן קנה הנשימה של תותב הדיבור כדי להעביר אותו דרך טבעת אביזר ההחדרה אל מקומו המיועד (רויא 12). בעת התקנה מחדשת, אין להפעיל לחץ בקרבת שסתום בצד הוושטי של התותב.
- לאחר שתותב הדיבור יותקן מחדש ואביזר ההחדרה יחובר מחדש את החוט המוביל לצורך החדרת תותב הדיבור, חזור על שלב 10 של הוראות ה-TEP הראשוני או השניוני לעיל והמשך לפעול על פי ההוראות של ההליך הרלוונטי וההנחיות לאחר ההליך.

4. יש לבצע את החדירה לתוך הוושט בזהירות ולסיים אותה מיד כאשר מבחינים בקצה המוביל של מחט הניקוב.
5. תוך קיבוע מחט הניקוב במקומה, העבר קצה אחד של החוט המוביל דרך ראש מחט הניקוב עד שהוא יצא מקצה המחט לתוך האזופגוסקופ והחוצה רויא (הפמ 2).
6. משוך את מחט הניקוב אחורנית תוך שמירה על אחיזה בקצה החוט המוביל שיוחדר לווושט כדי לוודא שהחוט המוביל לא יעבור לגמרי דרך ה-TEP.
7. משוך את האזופגוסקופ אחורנית תוך שמירה על אחיזה בקצה החוט המוביל שיוחדר לקנה הנשימה כדי לוודא שהחוט המוביל לא יעבור לגמרי דרך ה-TEP.
8. תוך אחיזה בקצה החוט המוביל שיוחדר לקנה הנשימה כדי לאבטח אותו ב-TEP, העבר את קצה החוט המוביל שיוחדר לווושט לתוך חרטום של האביזר להחדרת תותב הדיבור, עד שיצא מאחד החורים בגוף ההתקן (רויא 3).
9. כדי לנעול את החוט המוביל במקומו באביזר להחדרת תותב הדיבור, דחף את קצה החוט המוביל בחזרה לתוך ההתקן דרך החור הפתוח הסמוך ומשוך את החוט המוביל מתוך חרטום של אביזר ההחדרה עד שיתיישר כדי ליצור נעילת לולאה (רויא 4).
10. אחוז בחוזקה בקצה החוט המוביל שיוחדר לקנה הנשימה ובכוח מתמשך משוך את החוט המוביל אחורנית דרך הנקב, עד שקצה האביזר להחדרת תותב הדיבור ייראה בצד ה-TEP שיוחדר לקנה הנשימה.
11. ביד אחת אחוז בחוט המוביל וביד השניה אחוז בחרטום האביזר להחדרת תותב הדיבור.
12. משוך את חרטום האביזר להחדרת תותב הדיבור לאט אך בחוזקה דרך ה-TEP, עד שתראה את אוגן קנה הנשימה במלואו כשהוא פרוס לאורך הדופן האחורית של קנה הנשימה. יש לשחרר את אביזר ההחדרה מהתותב מלבד רצועת הבטיחות שלו (רויא 5).
13. התבונן וודא מיקום נאות של אוגני הוושט וקנה הנשימה כנגד הדופן בין הקנה לווושט (עשויה להידרש החדרה חוזרת של האזופגוסקופ). לאחר שוודאת, ניתן לשחרר את תותב הדיבור מהאביזר על ידי חיתוך רצועת הבטיחות (רויא 6). אם יש צורך להשאיר את רצועת הבטיחות, ניתן לשחרר אותו בזהירות מאביזר ההחדרה על ידי הרמת רצועת הבטיחות מיתד אביזר ההחדרה.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

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

הוראות השלכה לאשפה

זהירות: יש לפעול במשנה זהירות בעת הטיפול בערכת הניתוח Blom-Singer FirstFit™ מכיוון שהיא מכילה מכשירים חדים. ההתקן אינו מתכלה ויכול להחשב כמזוהם לאחר שימוש. השלך בזהירות התקן זה על פי הנחיות מקומיות (לרבות הנחיות לגבי התקנים מזוהמים/חפצים חדים).

תלונות על מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת productcomplaints@inhealth.com.

וּפּלַט: +1-800-477-5969

פּקֶס: +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.

לקוחות בינלאומיים

מוצרים של InHealth Technologies זמינים ברחבי העולם דרך מפיצים מורשים של InHealth Technologies. לקבלת עזרה או מידע נוסף על מוצר, נא לפנות אל המפיץ.

MAGYAR

Blom-Singer® FirstFit™ sebészeti készlet Használati utasítás (IFU)

Tekintse meg a használati utasítás elején található ábrákat.

ISMERTETÉS

A Blom-Singer® FirstFit™ sebészeti készlet elsődleges vagy másodlagos tracheoesophagealis punkcióra (TEP) szolgál retrográd hangprotézis-behelyezés céljából. Ez a készlet a következőket tartalmazza: egy (1) 13 G-s ívelt, lyukképző punkciós tű; egy (1) 36 hüvelykes vezetődrot lekerekített hegygel; egy (1) garatvédő eszköz markolattal és bevágással ellátott hengerrel; egy (1) hangprotézis-behelyező, előre betöltve egy Blom-Singer bennmaradó hangprotézissel, amelynek átmérője és hossza a csomagolás címkéjén van feltüntetve. A hangprotézis orvosi minőségi szilikonból készült, és egy egyirányú szilikonfedeles szelepből, egy nyelőcsőperemből, a szelepszerelvényt tartalmazó testből, egy légcsőperemből és egy biztonsági pántból áll. Az eszközt és összetevőit sterilen (etilén-oxidral sterilizálva) lezárt tálcán szállítjuk, a műtéti területre való behelyezésre készen.

A tracheoesophagealis punkció átmérőjének kiválasztása általában a sebész gyakorlatán és preferenciáján alapul. A tracheoesophagealis punkció és ezzel a hangprotézis hossza az egyes páciensek anatómiája szerint változhat, és a használni kívánt sebészeti készlet kiválasztásakor figyelembe kell venni.

JAVALLATOK

Az eszköz használata elsődleges vagy másodlagos tracheoesophagealis punkció végzésére, a tracheoesophagealis fal tágítására, valamint a hangprotézis behelyezésének irányítására szolgál tracheoesophagealis hangképzés-helyreállításához teljes laringektómiát követően.

ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallott a tracheoesophagealis punkció, ezért az eszköz használata is a következő esetekben:

- olyan betegeknél, akik egészségügyi állapota vagy anatómiai rendellenességei növelik a nyílás nem kontrollált tágításának kockázatát és a nyelőcsőtartalom aspirációjának veszélyét a hangprotézis mellett, ideértve a tracheostoma jelentős fokú besugárzásával kezelt betegeket, a nem beállított diabetes mellitust, az egyidejűleg alkalmazott kemoterápiát, a vérzési rendellenességeket és a súlyos alultápláltságot;
- kis tracheostoma esetében, ahol a hangprotézis jelenléte veszélyeztetheti a légzést;
- olyan betegeknél, akik súlyos izületi gyulladásban vagy vakságban szenvednek, nem képesek gondoskodni a hangprotézisről, vagy nem kívánnak hangprotézissel beszélni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A terméket kizárólag képzett orvosok használhatják.

Ez az eszköz és összetevői kizárólag egyetlen betegnél használhatók. A fertőzésveszély miatt nem használható fel újra. A nem steril eszköz használata fertőzést okozhat. Ne sterilizálja újra a termékeket. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újra sterilizálása ronthatja a teljesítményét, és a meghibásodásához vezethet. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van bontva, vagy bármilyen módon sérült, eltelt a lejárat ideje vagy szennyeződött. Dobja ki, és cserélje ki bontatlan termékekre. Ha a készlet bármelyik összetevőjén szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja tovább.

Az eszközzel végzett elsődleges TEP eljárás csak a mellékelt garatvédő használatával ajánlott a nyelőcső hátsó részének védelme érdekében.

Az orvosnak be kell szűrnie a garatvédőbe, hogy elkerülje a nyelőcső hátsó részének átszúrását, ami nyelési nehézséget, vérzést és/vagy gerincvelői szövődményeket eredményezhet.

A másodlagos TEP eljárás csak merev oesophagoszkóp alkalmazásával javasolt, a tracheoesophagealis fal megfelelő megjelenítése és a nyelőcső hátsó részének védelme érdekében. Ne kísérelje meg a garatvédő történő használatát másodlagos TEP-hez. Az orvosnak be kell szűrnie az oesophagoscopba, hogy elkerülje a nyelőcsőbe történő beszúrást, ami nyelési nehézséget, vérzést és/vagy gerincvelői szövődményeket eredményezhet.

Elsődleges vagy másodlagos TEP eljárásoknál a vezetődrótot a punkció leendő útvonalába kell helyezni, és ott kell tartani, mielőtt a tűt eltávolítja. Ha a tű eltávolítása után a vezetődrótot nem tartják a punkció leendő útvonalában, akkor az elveszhet, és újabb punkciós eljárás válhat szükségessé. Ezenkívül a specifikus bevezetési és elhelyezési utasítások be nem tartása sikertelen punkciót vagy szövetkárosodást okozhat, ami újabb TEP eljárást tehet szükségessé. Miután a punkciót befejezte az eszközzel, és behelyezte a bennmaradó hangprotézist, ellenőrizni kell a beteget, hogy nem lépnek-e fel szövődmények.

Ez az eszköz és komponensei kizárólag retrográd hangprotézis-behelyezésre javallottak. Az anterográd behelyezés a hangprotézis nem megfelelő működését okozhatná.

Hangprotézis

A klinikusnak megfelelően tájékoztatnia kell a betegeket a hangprotézis használatáról és gondozásáról. További információkért olvassa el a bennmaradó hangprotézis és a hangprotézis-tisztító rendszer használati utasítását.

A beteg anatómiai vagy egészségi állapotában bekövetkező változások a hangprotézis nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. Előfordulhat, hogy a hangprotézis elmozdulása vagy kicsúszása a TEP-hez képest, ami a lenyelését vagy aspirációját (belélegzését), illetve szövetkárosodást okozhat. A légútba került idegen test, például a hangprotézis szövődményeket okozhat, például akut respirációs distresszt és/vagy légzésleállást. A protézis mérete és hossza az egyes páciensek anatómiája szerint változhat, és a

használni kívánt sebészeti készlet kiválasztásakor figyelembe kell venni. Ha a hangprotézis nem megfelelően van méretezve, az a szövet nekrozisát (szövetelhalást) és/vagy az eszköz elmozdulását okozhatja.

A mellékelt biztonsági pántot csak akkor szabad eltávolítani egy bennmaradó hangprotézisről, ha ellenőrizték a nyelőcsőperemnek a nyelőcsőbe történő behelyezését. Soha ne kísérelje meg egy bennmaradó hangprotézis behelyezését vagy visszahelyezését, ha a biztonsági pánt el van távolítva, vagy nincs rögzítve a biztonsági szeghez.

A hangprotézis szivárgása

Ha a hangprotézis fedeles szelepe nem záródik be teljesen, folyadék haladhat át az eszközön keresztül a nyelőcsőből a légcsőbe, ami köhögést vagy aspirációt okozhat. A tracheoesophagealis punkció méreténél kisebb átmérőjű hangprotézis használata perifériás szivárgást eredményezhet (szivárgás az eszköz körül). A hangprotézis visszatérő szivárgását meg kell vizsgálnia egy orvosnak, mivel a szivárgás aspirációs tüdőgyulladást okozhat. Szükséges lehet másféle méretű vagy típusú eszköz választása. Az eszköz sérülésének és elmozdulásának elkerülése érdekében a hangprotézis tisztítása során mindig kíméletes kezelést és enyhe nyomást alkalmazzon.

Hangképzés

A műtét utáni szövődmények megelőzése érdekében a beteg ne kezdjen el beszélni a hangprotézissel mindaddig, amíg az orvos nem jelezte, hogy az biztonságos. A hangprotézis lumenét elzáródástól mentesen kell tartani a megfelelő működés érdekében, hogy lehetővé tegye a beteg számára a hangképzést.

Néhány felhasználó a torok izmainak ellazítási képtelensége miatt nem tud folyékonyan és minimális erőfeszítéssel beszélni. A probléma szakmai értékelést igényel.

A posztoperatív sugárzást igénylő betegeknél a kezelés harmadik vagy negyedik hetében előfordulhat a hangképzés átmeneti megszakítása. Az eszköz az orvos által meghatározottak szerint maradhat a helyén.

A hangprotézis elmozdulása

Az eszköz behelyezése, eltávolítása vagy tisztító eszközök használata során körültekintően kell eljárni a TEP sérülésének vagy az eszköz véletlen

elmozdulásának elkerülése érdekében, ami az eszköznek a légcsőbe történő belégzését okozhatná. Ha a beteg belelegzi az eszközt, akkor meg kell próbálnia kiköhögni azt a légcsőből. További orvosi ellátásra lehet szükség, ha az eszközt köhögéssel nem lehet eltávolítani a légcsőből. Ha a hangprotézis a műtét után elmozdul a TEP-ből, akkor azonnal be kell helyezni egy Blom–Singer-punkciótágitót vagy megfelelő átmérőjű alkalmas eszközt a punkciós nyílásba, hogy elkerülje annak bezáródását és a folyadékszivárgást. Az új eszközt 24 órán belül be kell helyezni. Tilos idegen tárgyakat a hangprotézisbe helyezni. Ha a Blom–Singer-tisztítóeszközöktől eltérő tárgyat helyez a hangprotézisbe, az a hangprotézis vagy annak komponenseinek elmozdulását és következményes aspirációját vagy lenyelését okozhatja.

A hangprotézis cseréje

A bennmaradó hangprotézis nem helyezhető be és nem távolítható el a beteg által. A bennmaradó hangprotézis nem állandó eszköz, és rendszeresen cserét igényel. Az eszköz mindaddig a helyén maradhat a TEP-ben, amíg el nem kell távolítani, ha tartós szivárgás jelentkezik, ha nem biztosít megfelelő hangot a beszédhez, ha méretváltoztatást igényel, illetve ha az orvos szerint szükséges. A bennmaradó hangprotézis eltávolításához mindenképpen meg kell fogni az eszköz légcsőperemét egy rögzíthető érfogóval. További információkért olvassa el a kiválasztott csereeszközhöz mellékelt használati utasítást.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán fordulnak elő, a következő szövődmények lehetségesek:

- A nyelőcső hátsó részének kóros perforációja és ennek következtében mediastinalis fertőzés vagy tályog
- Peristomalis fertőzés vagy cellulitis, amely megfelelő profilaktikus antibiotikumkezeléssel megakadályozható
- A tracheoesophagealis punkcióba helyezett bennmaradó hangprotézis körüli aspiráció
- A hangprotézis véletlen aspirációja a légutakba, amely orvos általi eltávolítást igényelhet; a punkciós nyílás tágulata, amely folyadékok szivárgását eredményezi a hangprotézis körül; gyulladásos reakció a punkciós hely körül és

granulációs szövet képződése; a hangprotézis elmozdulása és a TEP ezt követő bezáródása; megállapíthatatlan eredetű (kezelhetetlen) szivárgás a hangprotézis körül, amely a punkció műtéti revízióját vagy zárását igényli; nyelési nehézség (dysphagia), a hangprotézis szivárgását vagy a szelep nem megfelelő működését okozó mikrobiális lerakódások; a hangprotézis véletlen lenyelése a nyelőcsőbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az orvosnak körültekintően kell meghatározni az eszköz méretét és típusát, hogy megfeleljen az adott beteg egészségi szükségleteinek.

ELSŐDLEGES TRACHEOESOPHAGEALIS PUNKCIÓ HANGPROTÉZIS BEHELYEZÉSÉVEL

Az elsődleges tracheoesophagealis punkció és a hangprotézis behelyezése a teljes laringektómia után válik szükségessé.

1. Helyezze be a garatvédőt elég mélyen a nyelőcsőbe, hogy biztosítsa a nyelőcső hátsó falának védelmét a punkció szintjében (**1a ábra**).
2. Távolítsa el a punkciós tű hegyéről a kék tűvédőt, és dobja ki.
3. A punkciós tű segítségével óvatosan hozza létre a TEP-et a tracheoesophagealis falban, a nyelőcső lumenében lévő mucocutan punkció alatt 5–10 mm-rel.
4. A nyelőcsőbe való behatolást óvatosan kell végezni, és azonnal abba kell hagyni, ha a punkciós tű hegye láthatóvá válik.
5. Miközben a punkciós tűt a helyén tartja, vezesse át a vezetődrót egyik végét a punkciós tű csatlakozóján, amíg ki nem lép a garatvédőn. (**2. ábra**).
6. Húzza vissza a punkciós tűt, miközben továbbra is tartja a vezetődrót nyelőcső felőli végét, hogy biztosítsa, hogy a vezetődrót ne haladjon át teljesen a TEP-en.
7. Távolítsa el a garatvédőt.
8. Miközben megtartja a vezetődrót tracheális végét, hogy a TEP-ben maradjon, vezesse a vezetődrót nyelőcső felőli végét a hangprotézis-behelyező eszköz végébe, amíg ki nem lép az eszköz egyik nyílásán. (**3. ábra**).

9. A vezetődrótnak a hangprotézis behelyezőszközén történő rögzítéséhez tolja vissza a vezetődrót csúcsát az eszközbe a mellette lévő nyitott nyíláson keresztül, és húzza ki a vezetődrótot a behelyezőszköz végéből, amíg egy szintbe nem kerül, ezzel hurokkal ellátott zárat létrehozva (**4. ábra**).
10. Fogja meg erősen a vezetődrót tracheális végét, és folyamatos erő kifejtéssel húzza vissza a vezetődrótot a punkción keresztül, amíg a hangprotézis behelyezőszközének hegye meg nem figyelhető a TEP tracheális oldalán.
11. Egyik kezével fogja meg a vezetődrótot, miközben a másikkal fogja meg a hangprotézis-behelyező eszköz hegyét.
12. Lassan, de határozottan húzza a hangprotézis-behelyező eszköz hegyét a TEP-en keresztül, amíg a légcsőperem teljesen láthatóvá nem válik, és fel nem fekszik a trachea hátsó falára. A behelyezőszköznek le kell válnia a protézisről, KIVÉVE a biztonsági pántjánál (**5. ábra**).
13. Szemrevételezéssel ellenőrizze a nyelőcső- és a légcsőperem megfelelő illeszkedését a tracheoesophagealis falhoz. Miután erről meggyőződött, a hangprotézis a biztonsági pánt elvágásával kioldható az eszközből (**6. ábra**). Ha meg szeretné hagyni a biztonsági pántot, óvatosan ki lehet oldani a behelyezőszközből, a biztonsági pántot a behelyező szegéből felemelve.

AZ ELSŐDLEGES ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK

A hangprotézist műtét után gondosan, szükség szerint folyamatosan monitorozza, kizárólag Blom–Singer-tisztítóeszközökkel (külön kapható). A behelyezett hangprotézist nem szabad használni beszédre, amíg a kezelőorvos megfelelőnek nem ítéli; ezzel elkerülhető, hogy a hangképzéssel járó légáramlás pharyngoesophagealis fistulát okozzon.

A szájon át történő táplálás megkezdése után a hangprotézis ellenőrizhető úgy, hogy miközben a beteg folyadékot nyel le, az orvos erős fényrel megvilágítva figyeli az eszközt.

MÁSODLAGOS TRACHEOESOPHAGEALIS PUNKCIÓ HANGPROTÉZIS BEHELYEZÉSÉVEL

A másodlagos TEP mérlegelése előtt győződjön meg arról, hogy a tracheostoma átmérője legalább 1,5 cm. Báriumnyeletéses vizsgálat is szükséges lehet annak ellenőrzésére, hogy a garat-nyelőcső méretei megfelelőek-e a merev endoszkópiához. Végezhető befúvásos vizsgálat (a hozzá való készlet külön kapható) annak eldöntésére, hogy a beteg képes-e a tracheoesophagealis beszédre.

MEGJEGYZÉS: Másodlagos TEP eljárások során nem történik garatvédő használata. A punkció szintjében lévő hátsó nyelőcsőfal védelméhez világításos, merev oesophagoscopot kell használni.

1. Anesztézia alatt vezessen be egy világításos merev oesophagoscopot (legalább 6 mm átmérőjű és 25 cm hosszú) a tracheostoma szintjéig (**1b ábra**). Állítsa be úgy a hegyet, hogy a ferde él rövid része a trachea falához illeszkedjen a tracheostoma mucocutan junctiója fölött 5 mm-rel. Tapintsa ki vagy világítsa át a membrános részét az endoszkóp pozicionálásának ellenőrzéséhez.
2. Távolítsa el a punkciós tű hegyéről a kék tűvédőt, és dobja ki.
3. A punkciós tű segítségével óvatosan hozza létre a TEP-et a tracheoesophagealis falban, a nyelőcső lumenében lévő mucocutan junctió alatt 5–10 mm-rel.
4. A nyelőcsőbe való behatolást óvatosan kell végezni, és azonnal abba kell hagyni, ha a punkciós tű hegye láthatóvá válik.
5. Miközben a punkciós tűt a helyén tartja, vezesse át a vezetődrót egyik végét a punkciós tű csatlakozóján, amíg ki nem lép a tű hegyén át az oesophagoscopba, majd ki a szájból (**2. ábra**).
6. Húzza vissza a punkciós tűt, miközben továbbra is tartja a vezetődrót nyelőcső felőli végét, hogy biztosítsa, hogy a vezetődrót ne haladjon át teljesen a TEP-en.
7. Húzza vissza a oesophagoscopot, miközben továbbra is tartja a vezetődrót trachea felőli végét, hogy biztosítsa, hogy a vezetődrót ne haladjon át teljesen a TEP-en.
8. Miközben megtartja a vezetődrót tracheális végét, hogy a TEP-ben maradjon, vezesse

a vezetődrót nyelőcső felőli végét a hangprotézis-behelyezőeszköz végébe, amíg ki nem lép az eszköz testén elhelyezkedő egyik nyíláson (3. ábra).

9. A vezetődrótnak a hangprotézis behelyezőeszközén történő rögzítéséhez tolja vissza a vezetődrót csúcsát az eszközbe a mellette lévő nyitott nyíláson keresztül, és húzza ki a vezetődrót a behelyezőeszköz végéből, amíg egy szintbe nem kerül, ezzel hurokkal ellátott zárat létrehozva (4. ábra).
10. Fogja meg erősen a vezetődrót tracheális végét, és folyamatos erő kifejtéssel húzza vissza a vezetődrót a punkción keresztül, amíg a hangprotézis behelyezőeszközének hegye meg nem figyelhető a TEP tracheális oldalán.
11. Egyik kezével fogja meg a vezetődrót, miközben a másikkal fogja meg a hangprotézis-behelyező eszköz hegyét.
12. Lassan, de határozottan húzza a hangprotézis-behelyező eszköz hegyét a TEP-en keresztül, amíg a légcsőperem teljesen láthatóvá nem válik, és fel nem fekszik a trachea hátsó falára. A behelyezőeszköznek le kell válnia a protézisről, KIVÉVE a biztonsági pántjánál (5. ábra).
13. Szemrevételezéssel ellenőrizze a nyelőcső- és a légcsőperem megfelelő illeszkedését a tracheoesophageális falhoz (az oesophagoscop ismételt behelyezése válhat szükségessé). Miután erről meggyőződött, a hangprotézis a biztonsági pánt elvágásával kioldható az eszközből (6. ábra). Ha meg szeretné hagyni a biztonsági pántot, óvatosan ki lehet oldani a behelyezőeszközből, a biztonsági pántot a behelyezőeszköz szegéről leemelve.

A MÁSODLAGOS ELJÁRÁS UTÁNI TEENDŐK

A hangprotézist műtét után gondosan, szükség szerint folyamatosan ellenőrizze, kizárólag Blom–Singer-tisztítóeszközökkel (külön kapható). A behelyezett hangprotézist nem szabad használni beszédre, amíg a kezelőorvos megfelelőnek nem ítéli.

A szájon át történő táplálás megkezdése után a hangprotézist úgy kell ellenőrizni, hogy miközben a beteg folyadékot nyel le, az orvos erős fénnel megvilágítva figyeli az eszközt.

A BEHELYEZŐ KIOLDÁSA/ ÚJRATÖLTÉSE

Ha az eljárásnak a hangprotézis behelyezését tartalmazó szakasza nem sikeres, a behelyezőeszköz kioldható, és újra betölthető bele a vezetődrót. Először rögzítse a TEP-szakaszt és a vezetődrótot:

1. Tolja be a vezetődrót elérhető végét a TEP-szakaszon keresztül a nyelőcsőbe. Másodlagos eljárás során szükség szerint újra vezesse be az oesophagoscopot.
2. Határozottan fogja meg a hangprotézis behelyezőeszközét, miközben a vezetődrótot a hangprotézis felé tolja, hogy kioldja a vezetődrótot a hurkos zárból (7. ábra).
3. Vegye ki a behelyezőeszközt a vezetődrótból. Ekkor a vezetődrót másik végén újra rögzíthető a fenti utasítások 8. és 9. lépése szerint (8. ábra).

A hangprotézis ismételt betöltése a behelyezőeszközbe:

1. Csúsztassa a behelyezőeszköz középső hüvelyét az eszköz hegye felé, hogy hozzáférjen a biztonsági szeghez.
2. Vezesse át a hangprotézis biztonsági pántjának hegyét a behelyezőeszköz kék gyűrűjén (9. ábra), és tolja előre a behelyezőeszköz középső hüvelyébe (10. ábra).
3. Nyomja a biztonsági pántot a biztonsági szegre, majd oldja ki a középső hüvelyt úgy, hogy az befedje a behelyezőeszköz fogazott részét (11. ábra).
4. Tolja előre a pántot a behelyezőgyűrűn keresztül, és óvatosan hajtsa össze a hangprotézis légcsőperemének széléit, hogy a behelyezőgyűrűn keresztül a helyére vezesse azt (12. ábra). Ne fejtessen ki nyomást a protézisnek a szelepet tartalmazó, nyelőcső felőli oldalára, amikor azt újra behelyezi.

Miután a hangprotézist visszahelyezte, és a behelyezőeszközt visszacsatlakoztatta a vezetődrótra a hangprotézis behelyezése céljából, kövesse a fenti, elsődleges vagy másodlagos TEP-re vonatkozó utasítások 10. lépését, és folytassa az adott eljárásra és az eljárás utánra vonatkozó utasításokat.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI FELTÉTELEK

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

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Figyelem! Óvatosan kezelje a Blom–Singer FirstFit™ sebészeti készletet, mivel éles eszközöket tartalmaz. Az eszköz biológiai úton nem bomlik le, és használat során szennyezettnek minősül. Az eszközt a (szennyezett és az éles eszközökre vonatkozó) helyi irányelveknek megfelelően, óvatosan ártalmatlanítsa.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK ÉS AZ EU-BAN JELENTENDŐ SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefon: +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.

MÁS ORSZÁGOK

Az InHealth Technologies termékek világszerte elérhetők a InHealth Technologies hivatalos forgalmazóinál. Ha segítségre vagy a termékkel kapcsolatos további információra van szüksége, kérjük, forduljon a forgalmazójához.

ÍSLENSKA

Blom-Singer® FirstFit™ skurðaðgerðarsett Nootkunarleiðbeiningar (NL)

Skotið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

LÝSING

Blom-Singer® FirstFit™ skurðaðgerðasettið er hannað fyrir upphaflega eða síðari barka- og vélindaástungu (BVÁ) með öfugri ísetningu talventils. Þetta sett inniheldur: eina (1) bogna kjarna ástungunál af þykktarkvarða 13; einn (1) 36 tommu stýrivír með ávölum oddum; eitt (1) kokvarnarverkfæri með handfangi og hólk með skoru; einn (1) ísetjari talventils forhlaðinn með Blom-Singer inniliggjandi talventli af þvermáli og lengd sem tilgreind er á merkingu pakkans. Talventillinn er úr læknisfræðilegu sílíkoni og samanstendur af einstefnu sílíkon flípaloka, vélindaflans, bol sem heldur ventilsamstæðunni, barkaflans og öryggisól. Tækið og íhlutir þess eru sæfðir (með etýlenoxíði) í lokuðum bakka, tilbúnir til notkunar í skurðaðgerðum.

Val á þvermáli barka- og vélindaástungu er venjulega byggt á iðkun og vali skurðlæknis. Barka- og vélindaástunga og í kjölfarið lengd talventils getur verið háð líkamsgerð hvers sjúklings og þetta þarf að hafa í huga við val á skurðaðgerðarsetti.

ÁBENDINGAR

Tækið er ætlað til notkunar við skurðaðgerð á upphaflegri eða síðari barka- og vélindaástungu, útvíkkun á vegg barka og vélinda og til að stýra ísetningu talventilsins til að endurheimta rödd í barka og vélinda eftir að barkakýli hefur verið numið brott í heild sinni.

FRÁBENDINGAR

Barka- og vélindaástunga og því má ekki nota tækið:

- hjá sjúklingum þar sem læknisfræðileg staða eða líffærafræðileg frávik auka hættuna á

stjórnlausri útvíkkun á stungu og ásvelging á innihaldi vélinda í kringum talventil, þar með talið þeim sem eru með verulega ágeislun á barka, ómeðhöndlaða sykursýki, samhliða krabbameinslyfjameðferð, blæðingarsjúkdóma og alvarlega vannæringu;

- í lítilli barkarauf þar sem tilvist talventils getur haft áhrif á öndun;
- hjá sjúklingum sem eru með alvarlega liðagigt eða blindu, geta ekki séð um talventil eða hafa ekki áhuga á að tala með talventli.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Notkun þessarar vöru á eingöngu að vera í höndum þjálfara lækna.

Þetta tæki og íhlutir þess eru eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling. Það má ekki endurnýta það vegna hættu á sýkingu. Notkun tækis sem er ekki sæft getur valdið sýkingu. Ekki endursæfa vöruna. Endurvinnsla og/eða endursæfing tækisins getur breytt afköstum þess og bilun getur átt sér stað. Ekki nota tækið ef umbúðirnar eru opnar eða á einhvern hátt skemmdar, það er útrunnið eða mengast; fargaðu og skiptu því út fyrir óopnaða vöru. Ef það eru rifur, sprungur eða skemmdir á einhverjum íhlutum settsins skal hætta notkun.

Einungis er mælt með upphaflegri BVÁ-aðgerð með þessu tæki með notkun á meðfylgjandi kokvörn til að verja vélinda að aftan. Læknirinn verður að stinga inn í kokvörnina til að koma í veg fyrir að stungið verði í vélinda að aftan, sem gæti leitt til kyngingartregðu, blæðinga og/eða fylgikvilla í mænu.

Einungis er mælt með síðari BVÁ-aðgerð með stífri vélindasjá, til að fullnægjandi sýn fáist yfir vegg barka og vélinda og til að verja vélinda að aftan. Ekki reyna að nota kokvörnina fyrir síðari BVÁ. Læknirinn verður að stinga inn í vélindasjána til að koma í veg fyrir að stinga beint í vélinda, sem gæti leitt

til kyngingartregðu, blæðinga og/eða fylgikvilla í mænu.

Í annaðhvort upphaflegu eða síðari BVÁ-aðgerðum verður að setja stýrivirinn og geyma hann í stungugöngunum áður en nálin er fjarlægð. Ef stýrivirnum er ekki haldið innan stunguganganna eftir að nálin hefur verið fjarlægð, geta stungugöngin glatast og önnur ástunga gæti verið nauðsynleg. Að auki getur, ef sérstökum leiðbeiningum um ísetningar og staðsetningar er ekki fylgt, það leitt til misheppnaðar stungu eða mögulegrar skemmdar á vefjum, sem gæti þurft viðbótar BVÁ-aðgerð. Þegar stungu er lokið með því að nota tækið og innliggjandi talventli er komið fyrir, skal fylgjast með einstaklingnum með tilliti til fylgikvilla.

Þetta tæki og íhlutir þess eru eingöngu ætluð fyrir öfuga ísetningu talventils (afturvísandi). Framvísandi ísetning myndi leiða til þess að talventillinn virki ekki sem skyldi.

Talventill

Læknirinn á að leiðbeina sjúklingum um notkun og umhirðu talventilsins eftir því sem við á. Vinsamlega skoðuðu notkunarleiðbeiningar fyrir innliggjandi talventil og hreinsunarkerfi talventils fyrir frekari upplýsingar.

Líffærafræðilegar eða læknisfræðilegar breytingar á ástandi sjúklings geta leitt til óviðeigandi aðlögunar og/eða virkni talventilsins. Tilfærsla eða útpressun talventils getur átt sér stað út frá BVÁ og getur leitt til innbyrðingar, ásvelgingar (innöndunar) eða vefjaskemmda. Aðskotahlutur eins og talventill í öndunarvegi getur valdið fylgikvillum eins og bráðri andnað og/eða öndunarstoppi. Val á stærð/lengd stoðtækis getur verið mismunandi eftir líffærafræði einstakra sjúklinga og ætti að hafa í huga þegar valið er hvaða skurðaðgerðarsett á að nota. Ef talventill er í óviðeigandi stærð getur það valdið vefjadrepi (vefjadauða) og/eða tilfærslu tækis.

Fjarlægið öryggisólina sem er föst við innliggjandi raddventilinn einungis eftir að staðfest hefur verið að vélindakraginn hafi opnast í vélindanu. Reyndu aldrei að setja inn eða setja aftur inn innliggjandi talventil þar sem öryggisólin er fjarlægð eða losuð frá öryggispinnanum.

Leki meðfram talventli

Þegar loki talventilsins nær ekki að lokast alveg getur vökvi farið í gegnum tækið frá vélinda í

barka sem getur valdið hósta eða ásvelgingu. Notkun á talventli með minni þvermál en stærð barka- og vélindaástungu getur leitt til jaðarleka (leka í kringum tækið). Læknirinn þarf að meta endurtekinn leka gegnum talventilinn þar sem leki getur hugsanlega valdið ásvelgingarlungnabólgu. Hugsanlegt er að gefin verði ábending um að notast við aðra gerð eða annan valkost. Alltaf skal nota varlega meðhöndlun og þrýsting þegar talventill er hreinsaður til að forðast skemmdir á tækinu eða tilfærslu.

Raddmyndun

Til að koma í veg fyrir fylgikvilla eftir aðgerð ætti sjúklingurinn ekki að byrja að tala með raddventlinum fyrr en læknirinn hefur sagt að það sé óhætt. Til að raddventillinn virki rétt og sjúklingurinn geti talað mega engar stíflur eða fyrirferðir vera í holrúmi raddventilsins.

Sumir notendur geta átt erfitt með að slaka á hálsvöðvum, sem aftur kann að valda erfiðleikum við eðlilegt tal með lágmarksáreynslu. Þetta vandamál þarfnast mats sérfræðings.

Sjúklingar sem þarfnast geislunar eftir aðgerð geta fundið fyrir tímabundinni raddbilun á þriðju eða fjórðu viku meðferðar. Læknirinn ákveður hvort raddventillinn megi vera áfram á sínum stað.

Tilfærsla talventils

Gæta þarf varúðar við innsetningu, fjarlægingu eða notkun á hreinsibúnaði til að forðast meiðsli á BVÁ eða tilfærslu tækisins fyrir slysi, sem gæti leitt til þess að tækið sogast inn í barkann. Ef talventillinn berst í öndunarveg ætti sjúklingurinn að reyna að hósta honum upp úr barkanum. Frekari læknisaðstoðar gæti verið þörf ef ekki tekst að hósta talventlinum upp. Ef talventill losnar frá BVÁ eftir aðgerð, skal strax setja Blom-Singer opvíkkara eða viðeigandi tæki með viðeigandi þvermáli í stunguna til að koma í veg fyrir að hann lokist og leki vökvi. Koma skal nýjum talventli fyrir innan sólarhrings. Ekki má stinga aðskotahlutum í talventil. Ef aðrir hlutir en Blom-Singer hreinsibúnaðurinn eru settir inn getur það valdið því að talventill eða íhlutir þess færast til og í kjölfarið ásvelging eða innbyrðing talventils.

Skipti um talventil

Ekki er ætlast til að innliggjandi talventill sé settur í eða fjarlægður af sjúklingnum. Innliggjandi

talventill er ekki varanlegt tæki og þarf reglulega að skipta um hann. Tækið má skilja eftir á sínum stað í BVÁ þar til það hefur viðvarandi leka eða gefur ekki fullnægjandi rödd fyrir tal, þarfnast stærðarbreytingar eða eins og læknirinn gefur til kynna. Þegar inniliggjandi talventill er fjarlægður verður að grípa tryggilega um barkakraga hans með æðartöng. Vinsamlegast skoðaðu notkunarleiddbeiningarnar sem fylgja með völdum varabúnaði fyrir frekari upplýsingar.

FYLGIVILLAR

Þrátt fyrir að það sé mjög sjaldgæft, geta eftirfarandi aukaverkanir komið fyrir:

- Afbrigðileg rof á vélinda að aftan með síðari miðmætissýkingu eða ígerð
- Sýking við op eða húðbeðsbólga, sem hægt er að koma í veg fyrir með viðeigandi notkun fyrirbyggjandi sýklalyfja
- Ásvelging í kringum inniliggjandi talventil staðsettum í barka- og vélindaástungunni
- Ásvelging talventilsins í öndunarveg fyrir slyzni, sem getur þurft að fjarlægja af lækni; útvíkkun ops sem leiðir til leka á vökva í kringum talventil; bólguviðbrögð í kringum stungustaðinn og myndun græðsluþefs; tilfærsla talventilsins og lokun BVÁ í kjölfarið; óleysanlegur (óviðráðanlegur) leki í kringum talventil, sem krefst skurðaðgerðar eða lokunar á opinu; kyngingartregða (erfiðleikar við að kyngja); vaxtarútfellingar í örverum sem valda leka í talventli eða vanhæfi ventils; innbyrðing talventils í vélinda fyrir slyzni.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Læknirinn verður að ákvarða vandlega stærð tækisins og gerð til að mæta klínískum þörfum hvers sjúklings.

UPPHAFLEG BARKA- OG VÉLINDAÁSTUNGA MEÐ ÍSETNINGU TALVENTILS

Upphafleg barka- og vélindaástunga og ísetning talventils í kjölfar algjörs barkakýlisnáms.

1. Stingið kokvörninni nógu djúpt inn í vélinda til að tryggja vernd á vélindaveggnum að aftan á stigi stungu (**Mynd 1a**).

2. Fjarlægðu og fargaðu bláu nálarvörninni af oddinum á stungunálinni.
3. Notaðu stungunálina til að búa varlega til BVÁ í barkavélindaveggnum við miðlínu 5-10 mm fyrir neðan slímhúðarmótið inn í holrými vélinda.
4. Varlega er farið inn í vélinda og hætt þegar í stað þegar frambrún stungunárnálarinnar sést.
5. Meðan þú heldur stungunálinni á sínum stað skaltu renna öðrum enda stýrivírsins í gegnum stungunálarnöfina þar til hann fer út úr kokvörninni (**Mynd 2**).
6. Dragðu stungunálina til baka á meðan þú heldur tókum á vélindaenda stýrivírsins til að tryggja að stýrivírinn fari ekki alveg í gegnum BVÁ.
7. Fjarlægðu kokvörnina.
8. Á meðan haldið er utan um barkaenda stýrivírsins til að festa hann í BVÁ, færðu vélindaenda stýrivírsins inn í nef talventilsins þar til hann fer út úr einni af holum tækisins (**Mynd 3**).
9. Til að læsa stýrivírnum á sinn stað á talventlinum, ýttu stýrivírsoddinum aftur inn í tækið um aðliggjandi opið gat og dragðu stýrivírinn frá nefi ísetningartækisins þar til hann er slétt við til að mynda lykkjulás (**Mynd 4**).
10. Gríptu þétt um barkaenda stýrivírsins og dragðu stýrivírinn með stöðugum krafti til baka í gegnum opið þar til endinn á talventlinum sést á barkahlið BVÁ.
11. Haltu um stýrivírinn með annarri hendi á meðan þú grípur um nef ísetningartæki talventilsins með hinni.
12. Dragðu hægt en ákveðið nef ísetningartækis talventilsins í gegnum BVÁ þar til barkaflansinn sést í heild sinni og settur upp að aftari barkaveggnum. Ísetningartækið ætti að losa úr stoðtækinu NEMA við öryggisólina (**Mynd 5**).
13. Staðfestu sjónrænt viðeigandi sæti vélinda- og barkaflansa við barkavélindavegg. Þegar það hefur verið staðfest er hægt að losa talventil úr tækinu með því að klippa á öryggisólina (**Mynd 6**). Ef óskað er eftir að skilja öryggisólina eftir er hægt að losa hana varlega úr ísetningartækinu með því að lyfta öryggisólinni af pinnanum á ísetningartækinu.

LEIÐBEININGAR EFTIR UPPHAFLEGA AÐGERÐ

Fylgstu vel með TALVENTLINU eftir aðgerð og hreinsaðu vandlega eftir þörfum með því að nota eingöngu Blom-Singer hreinsitæki (seld sér). Notkun TALVENTILS sem komið er fyrir til að tala er stranglega frestað þar til meðhöndlandi læknir telur viðeigandi til að koma í veg fyrir möguleikann á að raddtengt loftstreymi valdi fistli í koki og vélinda.

Þegar einhver munnleg inntaka er hafin er hægt að athuga hvort talventillinn leki með því að láta sjúklinginn drekka á meðan læknirinn fylgist með tækinu með skæru ljósi.

SÍÐARI BARKA- OG VÉLINDAÁSTUNGA MEÐ ÍSETNINGU TALVENTILS

Áður en annað BVÁ er íhugað skal staðfesta að þvermál barkaraufar sé 1,5 cm eða stærra. Einnig getur verið bent á röntgenkyngingarmyndatöku til að sannreyna að mál koks og vélinda séu fullnægjandi fyrir stífa holsjárskoðun. Hægt er að ljúka blástursprófi (sett sem er selt sér) til að meta hvort hægt sé að tala um barka og vélinda.

ATHUGIÐ: Kokvörnin er ekki notuð við auka BVÁ-aðgerðir. Nota skal upplýsta stífa vélindasjá til að tryggja vörn á aftari vélindaveggnum á stigi stungu.

1. Undir svæfingu, settu upplýsta stífa vélindasjá (að minnsta kosti: stærð 6 mm í þvermál og 25 cm á lengd) upp að hæð barkaraufar (**Mynd 1b**). Snúðu oddinum til að stilla stutta hlið skábrautarinnar við barkavegginn 5 mm á milli slímhúðarmóta barkaraufar. Preifaðu eða umlýsa himnubarka til að staðfesta staðsetningu holsjár.
2. Fjarlægðu og fargaðu bláu nálarvörninni af oddinum á stungunálinni.
3. Notaðu stungunálina til að búa varlega til BVÁ í barkavélindaveggnum við miðlínu 5-10 mm fyrir neðan slímhúðarmótið inn í holrými vélinda.
4. Varlega er farið inn í vélinda og hætt þegar í stað þegar frambrún stungunárnálarinnar sést.
5. Meðan þú heldur stungunálinni á sínum stað skaltu renna öðrum enda stýrivírsins í gegnum stungunálarnöfina þar til hann fer út úr nálaroddinum inn í vélindasjá og út um munninn (**Mynd 2**).

6. Dragðu stungunálina til baka á meðan þú heldur tökum á vélindaenda stýrivírsins til að tryggja að stýrivírinn fari ekki alveg í gegnum BVÁ.
7. Dragðu vélindasjána til baka á meðan haldið er í barkaenda stýrivírsins til að tryggja að stýrivírinn fari ekki alveg í gegnum BVÁ.
8. Á meðan haldið er utan um barkaenda stýrivírsins til að festa hann í BVÁ, færðu vélindaenda stýrivírsins inn í nef ísetningartækis talventilsins þar til hann fer út úr einni af holum tækisins (**Mynd 3**).
9. Til að læsa stýrivírnum á sinn stað á talventlinum, ýttu stýrivírsoddinum aftur inn í tækið um aðliggjandi opið gat og dragðu stýrivírinn frá nefi ísetningartækisins þar til hann er slétt við til að mynda lykkjulás (**Mynd 4**).
10. Gríptu þétt um barkaenda stýrivírsins og dragðu stýrivírinn með stöðugum krafti til baka í gegnum opið þar til endinn á talventlinum sést á barkahlið BVÁ.
11. Haltu um stýrivírinn með annarri hendi á meðan þú grípur um nef ísetningartæki talventilsins með hinni.
12. Dragðu hægt en ákveðið nef ísetningartækis talventilsins í gegnum BVÁ þar til barkaflansinn sést í heild sinni og settur upp að aftari barkaveggnum. Ísetningartækið ætti að losa úr stoðtækinu NEMA við öryggisólina (**Mynd 5**).
13. Staðfestu sjónrænt viðeigandi sæti vélinda og barkaflansa við barkavélindavegginn (þörf gæti verið að setja vélindasjá aftur í). Þegar það hefur verið staðfest er hægt að losa talventil úr tækinu með því að klippa á öryggisólina (**Mynd 6**). Ef óskað er eftir að skilja öryggisólina eftir er hægt að losa hana varlega úr ísetningartækinu með því að lyfta öryggisólinni af ísetningartækispinnanum.

LEIÐBEININGAR EFTIR SÍÐARI AÐGERÐ

Fylgstu vel með TALVENTLINU eftir aðgerð og hreinsaðu vandlega eftir þörfum á staðnum með því að nota eingöngu Blom-Singer hreinsitæki (seld sér). Notkun talventils sem komið er fyrir til að tala er stranglega frestað þar til læknir telur viðeigandi.

Ef munnleg inntaka er hafin er hægt að athuga hvort talventillinn leki með því að láta sjúklinginn

drekka á meðan lækurinn fylgist með tækinu með skæru ljósi.

LOSUN/ENDURHLEÐSLA ÍSETNINGARTÆKISINS

Ef ísetningarhluti talventils í aðgerðinni tekst ekki, er hægt að losa ísetningartækið og hlaða því aftur á stýrivírinn. Fyrst ætti að festa BVÁ-göng og stýrivír:

1. Látið tiltækan enda stýrivírsins í gegnum BVÁ-göngin inn í vélinda. Ef meðan á síðari aðgerð stendur skaltu setja vélindasjána aftur inn eftir þörfum.
2. Haltu þétt í talventilinn á meðan þú ýtir stýrivírnum í átt að talventlinum til að losa stýrivírinn úr lykkjulásnum (**Mynd 7**).
3. Fjarlægðu ísetningartækið af leiðarvírnum. Nú er hægt að læsa því aftur á hinum enda stýrivírsins eins og í skrefum 8 og 9 í leiðbeiningunum hér að ofan (**Mynd 8**).

Til að endurhlaða talventli á ísetningartækið:

1. Renndu miðhylkinu á ísetningartækinu í átt að nefi tækisins til að sjá öryggispinnann.
2. Settu endann á öryggisólinni á talventlinum í gegnum bláa hringinn á ísetningartækinu (**Mynd 9**) og færðu hann inn í miðhylki ísetningartækisins (**Mynd 10**).
3. Ýttu öryggisólinni á öryggispinnann, slepptu síðan miðhylkinu þannig að það hylji festa hluta ísetningartækisins (**Mynd 11**).
4. Færðu ólina í gegnum hring ísetningartækis og brjóttu varlega saman brúnir barkaflans talventilisins til að leiða hann í gegnum hring ísetningartækis á sinn stað (**Mynd 12**). Ekki beita þrýstingi nálægt vélindahlið stoðtækisins með loku við endurhleðslu.

Þegar talventli hefur verið hlaðið aftur og ísetningartækið er fest aftur við stýrivírinn fyrir ísetningu talventils, vísaðu aftur til skrefs 10 í annaðhvort upphaflegu eða síðari BVÁ leiðbeiningunum hér að ofan og haldið áfram með uppgefna aðferð og leiðbeiningar eftir aðgerð.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Varúð: Gætið varúðar þegar Blom-Singer FirstFit™ skurðaðgerðarsettið er meðhöndlað, þar sem það inniheldur beitt áhöld. Tækið er ekki lífrænt niðurbjótanlegt og getur talist mengað eftir notkun. Fargið þessu tæki vandlega í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar (þar á meðal fyrir menguð tæki/beitt).

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Hafið samband við productcomplaints@inhealth.com ef varan reynist ekki fullnægjandi eða ef spurningar vakna.

Símanúmer: +1-800-477-5969

Faxnúmer: +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.

ALÞJÓÐLEGIR VIÐSKIPTAVINIR

Vörur InHealth Technologies eru fáanlegar um allan heim í gegnum viðurkennda dreifingaraðila InHealth Technologies. Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann þinn fyrir aðstoð eða frekari upplýsingar um vöru.

ITALIANO

Kit chirurgico Blom-Singer® FirstFit™ Istruzioni per l'uso (IFU)

Fare riferimento alle immagini nella prima parte di questo manuale di istruzioni.

DESCRIZIONE

Il kit chirurgico Blom-Singer® FirstFit™ è progettato per la puntura tracheoesofagea (TEP) primaria o secondaria con inserimento retrogrado della protesi fonatoria. Questo set include: un (1) ago per puntura a punta curva calibro 13; un (1) filo guida da 36 pollici con punte arrotondate; uno (1) strumento di protezione della faringe con impugnatura e cilindro con dentellatura; un (1) introduttore della protesi fonatoria precaricato con una protesi fonatoria fissa Blom-Singer di diametro e lunghezza specificati sull'etichetta della confezione. La protesi fonatoria è realizzata in silicone di tipo medicale ed è composta da una valvola a cerniera unidirezionale in silicone, una flangia esofagea, un corpo che contiene il gruppo valvola, una flangia tracheale e un cinturino di sicurezza. Il dispositivo e i suoi componenti sono forniti sterili (mediante ossido di etilene) in un vassoio sigillato, pronto per essere introdotto nel campo chirurgico.

La selezione del diametro della puntura tracheoesofagea si basa in genere sulla pratica e sulle preferenze del chirurgo. La lunghezza della puntura tracheoesofagea e di conseguenza della protesi fonatoria può variare in base all'anatomia del singolo paziente e deve essere presa in considerazione al momento della selezione del kit chirurgico da utilizzare.

INDICAZIONI

Il dispositivo è indicato per l'uso durante la creazione chirurgica di una puntura tracheoesofagea primaria o secondaria, per la dilatazione della parete tracheoesofagea e per guidare il posizionamento della protesi fonatoria per la riabilitazione successiva alla laringectomia totale.

CONTROINDICAZIONI

La puntura tracheoesofagea e pertanto il dispositivo sono controindicati:

- in pazienti il cui stato medico o le cui anomalie anatomiche aumentino il rischio di dilatazione incontrollata della puntura e di aspirazione del contenuto esofageo intorno alla protesi fonatoria, compresi quelli con irradiazione significativa alla tracheostomia, diabete mellito non controllato, chemioterapia concomitante, disturbi emorragici e grave malnutrizione;
- in caso di tracheostomia di dimensioni ridotte, laddove la presenza di una protesi fonatoria può compromettere la respirazione;
- in pazienti affetti da grave artrite o cecità, non in grado di prendersi cura di una protesi fonatoria o non interessati a parlare con una protesi fonatoria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto va utilizzato esclusivamente da medici esperti.

Questo dispositivo e i suoi componenti sono esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non può essere riutilizzato a causa del rischio di infezione. L'utilizzo di un dispositivo non sterile potrebbe causare infezioni. Non risterilizzare il prodotto. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono alterarne le prestazioni, provocandone il guasto. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o comunque danneggiata, scaduta o contaminata, ma gettarlo e sostituirlo con un prodotto non aperto. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali a qualsiasi componente del kit, interromperne l'utilizzo.

Si raccomanda l'uso di una procedura TEP primaria con questo dispositivo solo con l'utilizzo concomitante della protezione della faringe inclusa

per proteggere l'esofago posteriore. Il medico deve praticare la puntura nel dispositivo di protezione della faringe per evitare di penetrare nell'esofago posteriore, con conseguenti complicanze spinali e/o disfagia e sanguinamento.

Si raccomanda l'uso di una procedura TEP secondaria solo con l'utilizzo concomitante di un esofagoscopio rigido per consentire un'adeguata visualizzazione della parete tracheoesofagea e la protezione dell'esofago posteriore. Non tentare di utilizzare il dispositivo di protezione della faringe per la TEP secondaria. Il medico deve praticare la puntura nell'esofagoscopio per evitare di penetrare direttamente nell'esofago con conseguenti complicanze quali disfagia, sanguinamento e/o complicanze spinali.

Nelle procedure TEP primarie o secondarie, il filo guida deve essere posizionato e mantenuto nel tratto della puntura prima della rimozione dell'ago. Se il filo guida non è mantenuto nel tratto della puntura dopo la rimozione dell'ago, il tratto della puntura può essere perso e potrebbe rendersi necessaria una nuova procedura di puntura. Inoltre, la mancata osservanza delle istruzioni specifiche per l'inserimento e il posizionamento può comportare una puntura non riuscita o possibili danni ai tessuti, che possono richiedere un'ulteriore procedura TEP. Una volta completata la puntura utilizzando il dispositivo e posizionata la protesi fonatoria fissa, la persona va monitorata per eventuali complicanze.

Questo dispositivo e i suoi componenti sono indicati esclusivamente per il posizionamento retrogrado di protesi fonatoria. Un posizionamento anterogrado provocherebbe un funzionamento improprio della protesi fonatoria.

Protesi fonatoria

Il medico deve istruire adeguatamente i pazienti sull'uso e sulla cura della protesi fonatoria. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso relative al sistema per la pulizia della protesi fonatoria e della protesi fonatoria fissa.

I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento della protesi fonatoria. Può verificarsi il distacco o l'estrusione della protesi fonatoria dalla TEP, con conseguente possibile ingestione, aspirazione (inalazione) o danno tissutale. Un corpo estraneo, come una protesi fonatoria nelle vie aeree, può causare complicanze quali distress

respiratorio acuto e/o arresto respiratorio. La selezione della dimensione/lunghezza della protesi fonatoria può variare in base all'anatomia del singolo paziente e deve essere presa in considerazione quando si seleziona il kit chirurgico da utilizzare. Se la protesi fonatoria è di dimensioni inadeguate, potrebbe causare necrosi tissutale (morte tissutale) e/o il distacco del dispositivo.

Il cinturino di sicurezza fissato su una protesi fonatoria fissa deve essere rimosso solo dopo aver verificato che la flangia esofagea sia stata posizionata nell'esofago. Non tentare mai di inserire o reinserire una protesi fonatoria fissa che abbia il cinturino di sicurezza rimosso o non fissato al fermo di sicurezza.

Perdita nella protesi fonatoria

Quando la valvola a cerniera della protesi fonatoria non si chiude completamente, può passare del fluido attraverso il dispositivo dall'esofago alla trachea, causando tosse o aspirazione. L'uso di una protesi fonatoria di diametro inferiore rispetto alle dimensioni della puntura tracheoesofagea può causare perdite periferiche (perdite intorno al dispositivo). La perdita ricorrente della protesi fonatoria deve essere valutata da un medico poiché potrebbe causare polmonite da aspirazione. Può essere indicata la scelta di dimensione, modello/ opzione del dispositivo differenti. Quando si pulisce la protesi fonatoria, occorre applicare un trattamento e una pressione delicati per evitare danni al dispositivo o un suo distacco.

Produzione vocale

Per evitare complicanze post-operatorie, il paziente non deve iniziare a parlare con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro. Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto libero da ostruzioni perché funzioni correttamente per consentire al paziente di parlare.

In alcuni utenti, l'incapacità di rilassare i muscoli della gola può spiegare l'incapacità di parlare fluentemente e con minimo sforzo. Questo problema richiede una valutazione da parte di un professionista.

I pazienti che necessitano di radiazioni post-operatorie possono avere un'interruzione transitoria della voce nella terza o quarta settimana di trattamento. Il dispositivo può rimanere in posizione come stabilito dal medico.

Distacco della protesi fonatoria

Durante l'inserimento, la rimozione o l'uso di dispositivi di pulizia è necessario prestare attenzione per evitare lesioni alla TEP o lo spostamento accidentale del dispositivo, che potrebbero causare l'aspirazione del dispositivo nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere il dispositivo dalla trachea. Se l'espulsione del dispositivo non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario l'intervento del medico. Se la protesi fonatoria si stacca dalla TEP dopo l'intervento, è necessario inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer o un dispositivo adatto del diametro appropriato per evitare che la protesi si chiuda e perda fluidi. Un dispositivo sostitutivo deve essere reinserito entro 24 ore. Nella protesi fonatoria non devono essere inseriti oggetti estranei. L'inserimento di oggetti diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer può causare il distacco e la successiva aspirazione o ingestione della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

Sostituzione della protesi fonatoria

La protesi fonatoria fissa non è destinata a essere inserita o rimossa da parte del paziente. La protesi fonatoria fissa non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituita. Il dispositivo può essere lasciato in posizione nella TEP finché non si rilevano perdite persistenti, non fornisce una voce adeguata per la produzione vocale, richiede il ridimensionamento o come altrimenti indicato dal medico. La rimozione della protesi fonatoria fissa deve essere effettuata solo afferrando saldamente la flangia tracheale del dispositivo con una pinza emostatica. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale delle Istruzioni per l'uso all'interno della confezione del dispositivo sostitutivo selezionato.

COMPLICANZE

Anche se raramente, possono verificarsi le seguenti complicanze:

- Perforazione aberrante dell'esofago posteriore con conseguente infezione mediastinica o ascesso
- Infezione peristomale o cellulite, prevenibile tramite il ricorso a proflassi antibiotica idonea
- Aspirazione attorno alla protesi fonatoria fissa posizionata nella puntura tracheoesofagea

- Aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, che può richiedere la rimozione da parte di un medico; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi fonatoria; reazione infiammatoria intorno al sito di puntura e formazione di tessuto di granulazione; distacco della protesi fonatoria e successiva chiusura della TEP; perdita intrattabile (incontrollabile) intorno alla protesi fonatoria, che richieda la revisione chirurgica o la chiusura della puntura; disfagia (difficoltà di deglutizione); depositi di crescita microbica che causano la perdita della protesi fonatoria o incompetenza valvolare; ingestione accidentale della protesi fonatoria nell'esofago.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il clinico deve determinare con cautela le dimensioni e il modello del dispositivo per soddisfare le esigenze cliniche del singolo paziente.

PUNTURA TRACHEOESOFAGEA PRIMARIA CON POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI FONATORIA

La puntura tracheoesofagea primaria e il posizionamento della protesi fonatoria sono eseguiti a seguito di una laringectomia totale.

1. Inserire la protezione della faringe abbastanza profondamente nell'esofago per assicurare la protezione della parete esofagea posteriore a livello della puntura (**Diagramma 1a**).
2. Rimuovere ed eliminare la protezione blu dell'ago dalla punta dell'ago per puntura.
3. Utilizzare l'ago per puntura per creare con cautela la TEP nella parete tracheoesofagea alla linea centrale, 5-10 mm sotto la giunzione mucocutanea nel lume dell'esofago.
4. La penetrazione nell'esofago è eseguita con cautela e deve terminare appena il lato d'introduzione dell'ago per puntura diviene visibile.
5. Tenendo l'ago per puntura in posizione, passare un'estremità del filo guida attraverso il raccordo dell'ago per puntura fino a quando fuoriesce dalla protezione della faringe (**Diagramma 2**).

6. Retrarre l'ago per puntura mantenendo la presa sull'estremità esofagea del filo guida per garantire che quest'ultimo non passi completamente attraverso la TEP.
7. Rimuovere la protezione della faringe.
8. Mantenendo la presa sull'estremità tracheale del filo guida per fissarlo nella TEP, far passare l'estremità esofagea del filo guida nella parte anteriore dell'introduttore della protesi fonatoria fino a quando fuoriesce da uno dei fori del dispositivo (**Diagramma 3**).
9. Per bloccare il filo guida in posizione sull'introduttore della protesi fonatoria, spingere la punta del filo guida all'indietro nel dispositivo attraverso il foro aperto adiacente e tirare il filo guida dalla parte anteriore dell'introduttore fino a quando non è a filo per creare una chiusura ad anello (**Diagramma 4**).
10. Afferrare con fermezza l'estremità tracheale del filo guida e, con forza continua, tirare indietro il filo guida attraverso la puntura finché non si osserva la punta dell'introduttore della protesi fonatoria sul lato tracheale della TEP.
11. Mantenere la presa sul filo guida con una mano mentre si afferra la parte anteriore dell'introduttore della protesi fonatoria con l'altra.
12. Tirare lentamente ma con fermezza la parte anteriore dell'introduttore della protesi fonatoria attraverso la TEP fino a visualizzare la flangia tracheale nella sua interezza e dispiegata contro la parete posteriore della trachea. Il dispositivo d'introduzione deve essere staccato dalla protesi TRANNE per il cinturino di sicurezza. (**Diagramma 5**).
13. Confermare visivamente l'alloggiamento appropriato delle flange esofagea e tracheale contro la parete tracheoesofagea. Una volta confermato, la protesi fonatoria può essere staccata dal dispositivo tagliando il cinturino di sicurezza. (**Diagramma 6**). Se si desidera lasciare il cinturino di sicurezza, è possibile rimuoverlo con cautela dall'introduttore sollevando il cinturino di sicurezza dal fermo dell'introduttore.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA POST-PRIMARIA

Monitorare attentamente la protesi fonatoria in seguito all'intervento e pulire con cautela secondo necessità utilizzando esclusivamente dispositivi di pulizia Blom-Singer (venduti separatamente). L'utilizzo della protesi fonatoria collocata per parlare è strettamente rinviato fino a quando il medico curante non lo riterrà opportuno per evitare la possibilità che il flusso d'aria correlato alla fonazione causi una fistola faringoesofagea.

Una volta iniziata un'assunzione orale, la protesi fonatoria può essere controllata per verificare eventuali perdite facendo bere il paziente mentre il medico osserva il dispositivo con una luce intensa.

PUNTURA TRACHEOESOFAGEA SECONDARIA CON POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI FONATORIA

Prima di considerare una TEP secondaria, confermare un diametro della tracheostomia di 1,5 cm o superiore. Può essere anche indicato di ingerire bario per verificare che le dimensioni faringoesofagee siano adeguate all'endoscopia rigida. È possibile eseguire il test per insufflazione (kit venduto separatamente) per valutare l'idoneità alla fonazione tracheoesofagea.

NOTA: la protezione della faringe non viene utilizzata durante le procedure TEP secondarie. Utilizzare un esofagoscopio rigido illuminato per garantire la protezione della parete posteriore dell'esofago a livello della puntura.

1. In anestesia, introdurre un esofagoscopio rigido illuminato (di almeno: 6 mm di diametro e 25 cm di lunghezza) al livello della tracheostomia (**Diagramma 1b**). Orientarne la punta in modo da allineare il lato corto dello smusso adiacente alla parete tracheale, a 5 mm dalla giunzione mucocutanea della tracheostomia. Confermare il posizionamento corretto dell'endoscopio tramite palpazione o transilluminazione della trachea membranosa.
2. Rimuovere ed eliminare la protezione blu dell'ago dalla punta dell'ago per puntura.

3. Utilizzare l'ago per puntura per creare con cautela la TEP nella parete tracheoesofagea alla linea centrale, 5-10 mm sotto la giunzione mucocutanea nel lume dell'esofago.
4. La penetrazione nell'esofago è eseguita con cautela e deve terminare immediatamente appena si osserva il lato d'introduzione dell'ago per puntura.
5. Tenendo l'ago per puntura in posizione, passare un'estremità del filo guida attraverso il raccordo dell'ago per puntura fino a quando fuoriesce dalla punta dell'ago nell'esofagoscopio e dalla bocca (**Diagramma 2**).
6. Retrarre l'ago per puntura mantenendo la presa sull'estremità esofagea del filo guida per garantire che quest'ultimo non passi completamente attraverso la TEP.
7. Retrarre l'esofagoscopio mantenendo la presa sull'estremità tracheale del filo guida per garantire che quest'ultimo non passi completamente attraverso la TEP.
8. Mantenendo la presa sull'estremità tracheale del filo guida per fissarlo nella TEP, far passare l'estremità esofagea del filo guida nella parte anteriore dell'introduttore della protesi fonatoria fino a quando fuoriesce da uno dei fori nel corpo del dispositivo (**Diagramma 3**).
9. Per bloccare il filo guida in posizione sull'introduttore della protesi fonatoria, spingere la punta del filo guida all'indietro nel dispositivo attraverso il foro aperto adiacente e tirare il filo guida dalla parte anteriore dell'introduttore fino a quando non è a filo per creare una chiusura ad anello (**Diagramma 4**).
10. Afferrare con fermezza l'estremità tracheale del filo guida e, con forza continua, tirare indietro il filo guida attraverso la puntura finché non si osserva la punta dell'introduttore della protesi fonatoria sul lato tracheale della TEP.
11. Mantenere la presa sul filo guida con una mano mentre si afferra la parte anteriore dell'introduttore della protesi fonatoria con l'altra.
12. Tirare lentamente ma con fermezza la parte anteriore dell'introduttore della protesi fonatoria attraverso la TEP fino a visualizzare la flangia tracheale nella sua interezza e dispiegata contro la parete posteriore della trachea. Il dispositivo d'introduzione deve essere staccato dalla protesi **TRANNE** per il cinturino di sicurezza. (**Diagramma 5**).
13. Confermare visivamente l'alloggiamento appropriato delle flange esofagee e tracheali contro la parete tracheoesofagea (potrebbe essere necessario reinserire l'esofagoscopio). Una volta confermato, la protesi fonatoria può essere staccata dal dispositivo tagliando il cinturino di sicurezza. (**Diagramma 6**). Se si desidera lasciare il cinturino di sicurezza, è possibile staccarlo con cautela dall'introduttore sollevando il cinturino di sicurezza dal fermo dell'introduttore.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA POST-SECONDARIA

Monitorare attentamente la protesi fonatoria dopo l'intervento e pulire con cautela secondo necessità utilizzando esclusivamente dispositivi di pulizia Blom-Singer (venduti separatamente). L'utilizzo della protesi fonatoria collocata per parlare è strettamente rinviato fino a quando il medico curante non lo riterrà opportuno.

Se viene iniziata un'assunzione orale, la protesi fonatoria dovrebbe essere controllata per verificare eventuali perdite facendo bere il paziente mentre il medico osserva il dispositivo con una luce intensa.

RILASCIO/RICARICA DELL'INTRODUTTORE

Nel caso in cui la parte d'inserimento della procedura di impianto della protesi fonatoria non riesca, l'introduttore può essere rilasciato e ricaricato sul filo guida. Il tratto TEP e il filoguida devono prima essere fissati:

1. Far passare l'estremità disponibile del filo guida attraverso il tratto TEP nell'esofago. Se durante una procedura secondaria, reintrodurre l'esofagoscopio secondo necessità.
2. Tenere con fermezza l'introduttore della protesi fonatoria mentre si spinge il filo guida verso la protesi fonatoria per liberarlo dalla chiusura ad anello (**Diagramma 7**).
3. Rimuovere l'introduttore dal filo guida. Ora può essere bloccato nuovamente sull'altra estremità del filoguida secondo le istruzioni dei passaggi 8 e 9 di cui sopra (**Diagramma 8**).

Per caricare nuovamente la protesi fonatoria sull'introduttore:

1. Far scorrere il manicotto centrale dell'introduttore verso la parte anteriore del dispositivo per visualizzare il fermo di sicurezza.
2. Far passare la punta del cinturino di sicurezza della protesi fonatoria attraverso l'anello blu sull'introduttore (**Diagramma 9**) e farlo avanzare nel manicotto centrale dell'introduttore (**Diagramma 10**).
3. Premere il cinturino di sicurezza sul fermo di sicurezza, quindi rilasciare il manicotto centrale in modo che copra la parte agganciata dell'introduttore (**Diagramma 11**).
4. Far avanzare il cinturino attraverso l'anello dell'introduttore e piegare delicatamente i bordi della flangia tracheale della protesi fonatoria per guidarla in posizione attraverso l'anello dell'introduttore. (**Diagramma 12**). Non esercitare pressione vicino al lato esofageo con valvola della protesi durante la ricarica.

Una volta ricaricata la protesi fonatoria e ricollegato l'introduttore al filoguida per l'inserimento della protesi fonatoria, fare riferimento al punto 10 delle istruzioni per la TEP primaria o secondaria precedenti e riprendere le istruzioni sulla procedura e quelle dopo la procedura.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

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

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Attenzione: prestare attenzione durante la manipolazione del kit chirurgico Blom-Singer FirstFit™, in quanto contiene strumenti affilati. Il dispositivo non è biodegradabile e può essere considerato contaminato durante l'uso. Smaltire con cautela il dispositivo secondo le linee guida locali (anche per dispositivi contaminati/oggetti taglienti).

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.

CLIENTI INTERNAZIONALI

I prodotti InHealth Technologies sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati InHealth Technologies. Per assistenza o ulteriori informazioni sui prodotti, contattare il proprio distributore.

한국어

Blom-Singer® FirstFit™ 수술 키트 사용 지침(IFU)

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

설명

Blom-Singer® FirstFit™ 수술 키트는 역방향 인공후두 삽입을 동반한 일차 또는 이차 기관식도 천자(TEP) 용으로 설계되었습니다. 이 세트에는 13게이지 곡선형 코어 천자 바늘 1개, 끝이 둥근 36인치 가이드와이어 1개, 손잡이와 노치 실린더가 있는 인두 보호기 도구 1개, 패키지 라벨에 지정된 직경과 길이의 Blom-Singer 유치형 인공후두가 사전 장착된 인공후두 삽입기 1개가 포함되어 있습니다. 본 인공후두는 의료용 실리콘으로 제조되었으며 단방향 실리콘 플랩 밸브, 식도 플랜지, 밸브 조립체를 고정하는 몸체, 기관 플랜지 및 안전띠로 구성되어 있습니다. 장치와 구성품은 밀봉된 트레이에 멸균(에틸렌옥사이드)되어 제공되며, 수술 현장에 바로 투입할 수 있습니다.

기관식도 천자 직경 선택은 일반적으로 외과의의 숙련도와 선호도에 따라 결정됩니다. 기관식도 천자 및 그에 따른 인공후두의 길이는 개별 환자의 해부학적 구조에 따라 다를 수 있으므로 사용할 수술 키트를 선택할 때 이를 고려해야 합니다.

적응증

본 장치는 외과 수술 시 일차 또는 이차 기관식도 천자, 기관식도 벽 확장 중에 사용 및 후두전적출술 후 기관식도 음성 복원을 위한 인공후두 배치를 안내하는 용도로 사용됩니다.

금기사항

기관식도 천자 때문에 다음의 경우 장치의 사용이 금지됩니다.

- 기관절개창에 심각한 방사선 조사, 조절되지 않는 당뇨병, 동시 화학요법, 출혈 장애, 심각한 영양실조 등 의학적 상태 또는 해부학적 이상으로 인해 천공이 조절되지 않고 확장되어 인공후두 주변의 식도 내용물이 흡인될 위험이 있는 환자,
- 인공후두가 존재할 경우 호흡을 방해할 수 있는 작은 기관절개창이 있는 환자,

- 심한 관절염이나 실명이 있거나 인공후두를 관리할 수 없거나 인공후두로 말하는 데 관심이 없는 환자.

경고 및 주의사항

이 제품은 숙련된 의사만 사용해야 합니다.

이 장치와 구성품은 환자 한 명에게만 사용할 수 있습니다. 감염 위험으로 인해 재사용할 수 없습니다. 멸균되지 않은 장치를 사용하면 감염이 발생할 수 있습니다. 제품을 재멸균하지 마십시오. 장치를 재처리 및/또는 재멸균하면 성능이 변경될 수 있으며 장치 고장이 발생할 수 있습니다. 포장이 개봉되었거나 어떤 식으로든 손상되었거나 유통기한이 지났거나 오염된 경우 장치를 사용하지 말고 폐기하고 개봉하지 않은 제품으로 교체하십시오. 키트 구성품에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있는 경우 사용을 중단하십시오.

이 장치를 이용한 일차 TEP 시술은 포함된 인두 보호기를 사용하여 후부 식도를 보호하는 경우에만 권장됩니다. 의사는 연하곤란, 출혈 및/또는 척추 합병증을 유발할 수 있는 후부 식도 천공을 방지하기 위해 인두 보호기에 구멍을 뚫어야 합니다.

기관식도벽을 충분히 볼 수 있고 후부 식도를 보호할 수 있도록 직형 식도경을 사용하는 경우에만 이차 TEP 시술을 권장합니다. 이차 TEP에 인두 보호기를 사용하지 마십시오. 의사는 연하곤란, 출혈 및/또는 척추 합병증을 유발할 수 있는 식도 직접 천공을 방지하기 위해 식도경에 구멍을 뚫어야 합니다.

일차 또는 이차 TEP 시술에서 바늘을 제거하기 전에 가이드와이어를 천공관에 삽입하고 유지해야 합니다. 바늘을 제거한 후 가이드와이어를 천공관 내에 유지하지 않으면 천공관이 손실되어 다른 천공 시술이 필요할 수 있습니다. 또한 특정 삽입 및 배치 지침을 따르지 않으면 천공에 실패하거나 조직이 손상될 수 있으며, 이로 인해 추가적인 TEP 시술이 필요할 수 있습니다. 장치를 사용하여 천공이 완료되고 유치형 인공후두가 배치되고 나면, 환자에게 합병증이 없는지 관찰해야 합니다.

이 장치와 그 구성품은 역방향 인공후두 배치에만 사용하도록 되어 있습니다. 정방향 배치에 사용하면 인공후두 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

인공후두

임상의는 환자에게 인공후두의 사용 및 관리에 대해 적절하게 교육해야 합니다. 자세한 정보는 유치형 인공후두 및 인공후두 세척 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

환자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 인공후두가 잘 맞지 않고/않거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. TEP에서 인공후두가 이탈하거나 탈출할 경우, 인공후두의 삼킴, 흡인(흡입) 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 인공후두와 같이 기도에 위치한 이물질은 급성 호흡기 질환 및/또는 호흡정지와 같은 합병증을 유발할 수 있습니다. 인공후두의 크기/길이는 개별 환자의 해부학적 구조에 따라 다를 수 있으므로 사용할 수술 키트를 선택할 때 이를 고려해야 합니다. 인공후두의 크기가 적절하지 않을 경우, 이로 인해 조직 괴사(조직사) 및/또는 장치 이탈이 발생할 수 있습니다.

유치형 인공후두에 부착된 안전띠는 식도 플랜지가 식도 안으로 배치된 것을 확인한 이후에만 제거합니다. 안전띠가 제거되었거나 안전핀이 고정되지 않은 채로 유치형 인공후두를 삽입하거나 재삽입하려고 시도해선 안 됩니다.

인공후두 누출

인공후두의 플랩 밸브가 완전히 닫히지 않으면 식도에서 액체가 장치를 통과해 기관으로 유입되어 기침 또는 흡입을 유발할 수 있습니다. 위식도 천자 크기보다 직경이 더 작은 인공후두를 사용할 경우 말초 누출(장치 주위에 생기는 누출)이 발생할 수 있습니다. 인공후두의 누출은 흡인성 폐렴을 초래할 수 있으므로 인공후두의 누출이 반복될 시 임상의의 진료를 받아야 합니다. 다른 장치 크기, 모델/옵션의 선택이 필요할 수 있습니다. 인공후두를 세척할 때는 항상 주의하여 부드럽게 다루고 압력을 가하여 장치 손상이나 이탈을 방지해야 합니다.

음성 발생

수술 후 합병증을 방지하기 위하여, 환자는 임상의가 말해도 안전하다고 지시할 때까지 인공후두를 사용해 말해선 안 됩니다. 환자가 음성을 낼 수 있도록 하려면 인공후두의 내강에 폐색이 제거된 상태를 유지해야 합니다.

일부 사용자는 목구멍의 근육을 이완하지 못하는 이유로 최소한의 노력만으로 유창하게 말하지 못하는 경우가 있습니다. 이 문제는 전문적인 평가가 필요합니다.

수술 후 방사선치료가 필요한 환자는 치료 3주차 또는 4주차에 일시적으로 발성이 막힐 수 있습니다. 장치는 임상의의 판단에 따라 제 위치에 그대로 둘 수 있습니다.

인공후두 이탈

장치를 삽입, 제거하는 동안 또는 세척 장치를 사용하는 동안 기관식도 천자의 부상 또는 장치의 우발적 이탈이 일어나지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 이탈이 일어날 경우, 장치가 기관 내부로 흡인될 수 있습니다. 흡인이 발생하는 경우, 환자는 기침을 시도하여 장치가 기관에서 빠져나오도록 해야 합니다. 기침을 해도 장치가 성공적으로 빠져나오지 않는 경우 추가적인 치료가 필요할 수 있습니다. 수술 후에 인공후두가 기관식도 천자에서 이탈한 경우, Blom-Singer 천공 확장기 또는 적절한 직경의 알맞은 장치를 즉시 천공에 설치하여 천공이 막히고 액체가 누출되는 것을 방지해야 합니다. 교체용 장치를 24 시간 이내에 삽입해야 합니다. 절대로 이물질이 인공후두 안에 삽입되서는 안 됩니다. Blom-Singer 세척 장치 이외의 물체를 삽입하면 인공후두 또는 그 구성요소가 이탈하여 뒤이어 흡입 또는 삼킴이 발생할 수 있습니다.

인공후두 교체

유치형 인공후두는 환자가 삽입하거나 제거하도록 고안되지 않았습니. 유치형 인공후두는 영구적인 장치가 아니므로 주기적으로 교체해야 합니다. 장치는 누출이 지속된다거나 발화를 위한 적절한 발성을 제공하지 못한다거나 크기를 조정해야 하거나 임상의가 달리 지시할 때까지 TEP 내 제 위치에 그대로 유지됩니다. 유치형 인공후두의 제거는 지혈집게로 장치의 기관 플랜지를 단단히 고정한 상태에서만 제거해야 합니다. 자세한 내용은 선택한 교체 장치와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

합병증

드물지만 아래의 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 후속 종격동 감염 또는 농양을 동반한 후부 식도의 비정상적인 천공
- 예방적 항생제의 적절한 사용으로 예방할 수 있는 시술 부위 감염 또는 봉와직염
- 기관식도 천공에 위치한 유치형 인공후두 주변의 흡인
- 실수로 인공후두가 기도로 흡인되어 의사의 제거가 필요한 경우, 천공 확대에 의한 인공후두 주변의 체액 누출 천공 부위 주변의 염증 반응 및 육아 조직 형성 인공후두의 탈구 및 후속 TEP 폐쇄, 인공후두 주변의 난치성(제어할 수 없는) 누출로

인해 외과적 수정 또는 천공 폐쇄가 필요한 경우, 연하 곤란(삼킴 곤란), 인공후두 누출 또는 판막 기능 부전을 유발하는 미생물 성장 침착물, 실수로 인공후두를 식도로 섭취한 경우.

사용 지침

임상의는 개별 환자의 임상적 요구를 해결하기 위해 장치의 크기와 모델을 신중하게 결정해야 합니다.

인공후두 설치를 동반한 일차 기관식도 천자

후두전적출술 후 일차 기관식도 천자 및 인공후두 설치를 수행합니다.

1. 인두 보호기를 식도에 충분히 깊이 삽입하여 천공 높이에서 후부 식도벽을 보호합니다(그림 1a).
2. 천자 바늘의 끝에서 파란색 바늘 보호기를 제거하여 폐기합니다.
3. 천자 바늘을 사용하여 점막피부경계에서 식도 내강으로 5-10mm 아래 중앙선에 있는 기관식도벽에 조심스럽게 TEP를 만듭니다.
4. 식도로의 관통은 조심스럽게 수행되며 천자 바늘의 앞쪽 가장자리가 관찰되면 즉시 종료됩니다.
5. 천자 바늘을 제자리에 고정된 상태에서 천자 바늘 허브를 통해 가이드와이어의 한쪽 끝을 인두 보호기에서 빠져나갈 때까지 통과시킵니다(그림 2).
6. 가이드와이어의 식도 끝을 잡은 상태로 천자 바늘을 제거하여 가이드와이어가 TEP를 완전히 통과하지 않도록 합니다.
7. 인두 보호기를 제거합니다.
8. 가이드와이어의 기관 끝을 잡고 TEP에 고정시킨 상태에서 가이드와이어의 식도 끝을 장치의 구멍 중 하나를 빠져나올 때까지 인공후두 삽입기의 코안으로 통과시킵니다(그림 3).
9. 가이드와이어를 인공후두 삽입기의 제자리에 잠그려면 인접한 열린 구멍을 통해 가이드와이어 팁을 다시 장치로 밀어 넣고 세척될 때까지 삽입기의 코에서 가이드와이어를 당겨 루프 잠금 장치를 만듭니다(그림 4).
10. 가이드와이어의 기관 끝을 단단히 잡고 지속적인 힘을 주어 TEP의 기관 쪽에서 인공후두 삽입기의 끝이 관찰될 때까지 천공을 통해 가이드와이어를 뒤로 당깁니다.
11. 한 손으로 가이드와이어를 잡은 상태에서 다른 손으로 인공후두 삽입기의 코를 잡습니다.

12. 기관 플랜지가 전체적으로 보이고 후부 기관 벽에 배치될 때까지 인공후두 삽입기의 코를 TEP를 통해 천천히 그러나 확실하게 당깁니다. 삽입기 장치는 안전띠를 제외하고 인공후두에서 분리해야 합니다(그림 5).
13. 식도 및 기관 플랜지가 기관식도 벽에 적절히 안착되었는지 육안으로 확인합니다. 확인이 끝나면 안전띠를 절단하여 인공후두를 장치에서 분리할 수 있습니다(그림 6). 안전띠를 그대로 두려는 경우 삽입기의 안전핀에서 안전띠를 들어 올려 삽입기에서 조심스럽게 분리할 수 있습니다.

일차 시술 후 지침

수술 후 인공후두를 면밀히 모니터링하고 필요에 따라 Blom-Singer 세척 장치(별도 판매)만을 사용하여 신중하게 세척합니다. 인두식도 누공을 유발하는 음성 관련 기류의 가능성을 피하기 위해 치료 의사가 적절하다고 판단할 때까지 말하기 위해 인공후두를 사용하는 것은 엄격하게 연기해야 합니다.

일단 경구 섭취가 시작되면, 임상의가 밝은 조명으로 장치를 관찰하는 동안 환자에게 음료를 마시게 하여 인공후두에 누출이 있는지 점검할 수 있습니다.

인공후두 설치를 동반한 이차 기관식도 천자

이차 TEP를 고려하기 전에 기관절개창 직경이 1.5cm 이상인지 확인하십시오. 인두식도 치수가 직형 내시경 검사에 적합한지 확인하기 위해 바륨 연하가 필요할 수도 있습니다. 기관식도 말하기 후보에 대한 평가를 위해 흡입제 테스트(키트 별도 판매)를 완료할 수 있습니다.

참고: 인두 보호기는 이차 TEP 시술 중에는 사용하지 않습니다. 천자 높이에서 후부 식도벽을 보호하기 위해 조명이 켜진 직형 식도경을 사용해야 합니다.

1. 마취 상태에서 조명이 켜진 직형 식도경(최소: 직경 6mm 및 길이 25cm)을 기관절개창 높이까지 삽입하십시오(그림 1b). 베벨의 짧은 면이 기관 벽에 인접한 기관 절개 부위의 점막피부경계 사이 5mm에 정렬되도록 베벨 끝의 방향을 맞춥니다. 막성 기관을 촉진하거나 투시하여 내시경 위치를 확인합니다.
2. 천자 바늘의 끝에서 파란색 바늘 보호기를 제거하여 폐기합니다.
3. 천자 바늘을 사용하여 점막피부경계에서 식도 내강으로 5-10mm 아래 중앙선에 있는 기관식도벽에 조심스럽게 TEP를 만듭니다.

4. 식도로의 관통은 조심스럽게 수행되며 천자 바늘의 앞쪽 가장자리가 관찰되면 즉시 종료됩니다.
5. 천자 바늘을 제자리에 고정된 상태에서 천자 바늘 허브를 통해 가이드와이어의 한쪽 끝을 통과시켜 바늘 끝이 식도경으로 빠져 입 밖으로 나올 때까지 통과시킵니다(그림 2).
6. 가이드와이어의 식도 끝을 잡은 상태로 천자 바늘을 제거하여 가이드와이어가 TEP를 완전히 통과하지 않도록 합니다.
7. 가이드와이어의 기관 끝을 잡은 상태로 식도경을 제거하여 가이드와이어가 TEP를 완전히 통과하지 않도록 합니다.
8. 가이드와이어의 기관 끝을 잡고 TEP에 고정시킨 상태에서 가이드와이어의 식도 끝을 장치 본체의 구멍 중 하나를 빠져나올 때까지 인공후두 삽입기의 코 안으로 통과시킵니다(그림 3).
9. 가이드와이어를 인공후두 삽입기의 제자리에 잠그려면 인접한 열린 구멍을 통해 가이드와이어 팁을 다시 장치로 밀어 넣고 세척될 때까지 삽입기의 코에서 가이드와이어를 당겨 루프 잠금 장치를 만듭니다(그림 4).
10. 가이드와이어의 기관 끝을 단단히 잡고 지속적인 힘을 주어 TEP의 기관 쪽에서 인공후두 삽입기의 끝이 관찰될 때까지 천공을 통해 가이드와이어를 뒤로 당깁니다.
11. 한 손으로 가이드와이어를 잡은 상태에서 다른 손으로 인공후두 삽입기의 코를 잡습니다.
12. 기관 플랜지가 전체적으로 보이고 후부 기관 벽에 배치될 때까지 인공후두 삽입기의 코를 TEP를 통해 천천히 그러나 확실하게 당깁니다. 삽입기 장치는 안전띠를 제외하고 인공후두에서 분리해야 합니다(그림 5).
13. 식도 및 기관 플랜지가 기관식도 벽에 적절히 안착되었는지 육안으로 확인합니다(식도경을 다시 삽입해야 할 수 있음). 확인이 끝나면 안전띠를 절단하여 인공후두를 장치에서 분리할 수 있습니다(그림 6). 안전띠를 그대로 두려는 경우 삽입기의 안전핀에서 안전띠를 들어 올려 삽입기에서 조심스럽게 분리할 수 있습니다.

이차 시술 후 지침

수술 후 인공후두를 면밀히 모니터링하고 현장에서 필요에 따라 Blom-Singer 세척 장치(별도 판매)만을 사용하여 신중하게 세척합니다. 치료 의사가 적절하다고 판단할 때까지 말하기 위해 인공후두를 사용하는 것은 엄격하게 연기해야 합니다.

일단 경구 섭취를 시작한 경우, 임상의가 밝은 조명으로 장치를 관찰하는 동안 환자에게 음료를 마시게 하여 인공후두에 누출이 있는지 점검해야 합니다.

삽입기 풀기/재장착

시술 중 인공후두 삽입 부분이 성공적이지 못한 경우, 삽입기를 풀고 가이드와이어에 다시 장착할 수 있습니다. 먼저 TEP 관과 가이드와이어를 고정해야 합니다.

1. 가이드와이어의 사용 가능한 끝을 TEP 관을 통해 식도로 통과시킵니다. 이차 시술 중이라면 필요에 따라 식도경을 다시 삽입합니다.
2. 인공후두 삽입기를 단단히 잡고 가이드와이어를 인공후두 쪽으로 밀어 루프 잠금 장치에서 가이드와이어를 분리합니다(그림 7).
3. 가이드와이어에서 삽입기를 제거합니다. 이제 위의 지침의 8단계와 9단계에 따라 가이드와이어의 다른 쪽 끝에 다시 잠글 수 있습니다(그림 8).

인공후두를 삽입기에 다시 장착하려면 다음을 수행합니다.

1. 삽입기의 중앙 슬리브를 장치의 코 쪽으로 밀어 안전핀이 드러나도록 합니다.
2. 인공후두 안전띠의 끝을 삽입기의 파란색 고리 사이로 통과시키고(그림 9) 삽입기의 중앙 슬리브 안으로 밀어 넣습니다(그림 10).
3. 안전띠를 안전핀에 누른 다음 삽입기의 고정된 부분을 덮도록 중앙 슬리브를 놓습니다(그림 11).
4. 삽입기 링을 통해 띠를 전진시키고 인공후두의 기관 플랜지 가장자리를 부드럽게 접어 삽입기 링을 통해 해당 위치로 안내합니다(그림 12). 다시 장착할 때 인공후두의 밸브가 있는 식도 쪽에 압력을 가하지 마십시오.

인공후두를 다시 장착하고 인공후두 삽입을 위해 삽입기를 가이드와이어에 다시 연결한 후, 위의 일차 또는 이차 TEP 지침의 10단계를 다시 참조하여 해당 절차 및 절차 후 지침을 다시 시작합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

주의: Blom-Singer FirstFit™ 수술 키트는 날카로운 기구가 포함되어 있으므로 취급 시 주의해야 합니다. 본 장치는 자연 분해되지 않으며 다 쓴 장치는 오염된 것으로 간주될 수 있습니다. 현지 지침(오염된 장치/ 날카로운 물체 등)에 따라 이 장치를 주의하여 폐기하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, productcomplaints@inhealth.com으로 문의하십시오.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술된 연락처대로 Freudenberg Medical, LLC 와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

국제 고객

InHealth Technologies 제품은 전 세계 공인 InHealth Technologies 유통업체를 통해 구매할 수 있습니다. 지원 또는 추가 제품 정보를 원하시면 해당 유통업체에 연락하십시오.

LATVIEŠU

Blom-Singer® FirstFit™ ķirurģiskais komplekts Lietošanas pamācība (IFU)

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas rokasgrāmatas priekšpusē.

APRAKSTS

Blom-Singer® FirstFit™ ķirurģiskais komplekts ir paredzēts primārai vai sekundārai traheozofageālai punkcijai (TEP) ar retrogrādas balss protēzes ievietošanu. Šajā komplektā ietilpst: viena (1) 13 izmēra izliekta punkcijas adata; viena (1) 36 collu vadītājstīga ar noapaļotiem galiem; viens (1) rīkles aizsargrīks ar rokturi un cilindru ar ierobu; viens (1) balss protēzes ievietotāju, kas iepriekš ievietots blom-Singer ievadāmās balss protēzes diametrā un garumā, kas norādīts iepakojuma marķējumā. Balss protēze ir izgatavota no medicīniskās kategorijas silikona un sastāv no vienvirziena silikona atloka vārsta, barības vada atloka, korpusa, kurā atrodas vārsta konstrukcija, trahejas atloks un drošības siksna. Ierīce un tās sastāvdaļas tiek nodrošinātas sterilas (ar etilēna oksīdu) noslēgtā paplātē, kas ir gatava ievietošanai ķirurģiskajā laukā.

Traheozofageālās punkcijas diametra izvēle parasti ir balstīta uz ķirurga praksi un vēlmēm. Traheozofageālās un, secīgi, balss protēzes garums var atšķirties atkarībā no pacienta individuālās anatomijas, un tas jāņem vērā, izvēloties, kuru ķirurģisko komplektu lietot.

INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir indicēta lietošanai primārās vai sekundārās traheozofageālās punkcijas operācijas laikā, traheozofageālās sienīgas dilatācijai un balss protēzes ievietošanai traheozofageālās balss restaurācijas procedūrās pēc pilnīgas laringektomijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Traheozofageālā punkcija un tāpēc ierīce ir kontrindicēta:

- pacientiem, kam medicīniskais stāvoklis vai anatomiskās patoloģijas palielina punkcijas nekontrolētas dilatācijas un barības vada satura aspirācijas risku ap balss protēzi, tostarp pacientiem ar nozīmīgu traheostomas apstarojumu, nekontrolētu cukura diabētu, vienlaicīgu ķīmijterapiju, asiņošanas traucējumiem un akūtu uztura nepietiekamību;
- mazā traheostomā, kurā balss protēze var traucēt elpošanu;
- pacientiem, kuriem ir smags artrīts vai aklums, kuri nespēj rūpēties par balss protēzi vai nav ieinteresēti runāt ar balss protēzi.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai apmācīti ārsti.

Šī ierīce un tās sastāvdaļas ir paredzētas tikai vienam pacientam. To nedrīkst izmantot atkārtoti infekcijas riska dēļ. Izmantojot ierīci, kas nav sterila, var rasties infekcija. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt tās darbību un var rasties ierīces darbības traucējumi. Nelietot ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai jebkāda veidā bojāts, ir beidzies derīguma termiņš vai tā kļūst piesārņota; izmetiet un nomainiet to ar neatvērtu izstrādājumu. Ja kādai ierīces komplekta sastāvdaļai ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu.

Primārā TEP procedūra ar šo ierīci ir ieteicama tikai ar komplektā iekļautā rīkles aizsarga lietošanu, lai aizsargātu aizmugurējo barības vadu. Ārstam ir jāveic punkcija rīkles aizsargā, lai novērstu aizmugurējā barības vada pārduršanu, kas var izraisīt disfāģiju, asiņošanu un/vai mugurkaula komplikācijas.

Sekundārā TEP procedūra ir ieteicama tikai, izmantojot stingro ezofagoskopu, lai nodrošinātu

adekvātu traheozofageālās sienas vizualizāciju un nodrošinātu aizmugurējā barības vada aizsardzību. Nemēģiniet izmantot rīkles aizsargu sekundārajai TEP. Ārstam ir jāveic punkcija ezofagoskopā, lai novērstu punkciju tieši barības vadā, kas var izraisīt disfāģiju, asiņošanu un/vai mugurkaula komplikācijas.

Primārās vai sekundārās TEP procedūrās pirms adatas izņemšanas punkcijas traktā ir jāievieto un jāuztur vadītājstīga. Ja pēc adatas izņemšanas vadītājstīga netiek saglabāta punkcijas traktā, punkcijas trakts var tikt zaudēts un var būt nepieciešama vēl viena punkcijas procedūra. Turklāt noteiktu ievietošanas un novietojuma norādījumu neievērošana var izraisīt neveiksmīgu punkciju vai iespējamus audu bojājumus, kam var būt nepieciešama papildu TEP procedūra. Kad punkcija, izmantojot ierīci, ir pabeigta un ir ievietota ievadāmā balss protēze, pacients ir jāuzrauga, lai novērstu jebkādas komplikācijas.

Šī ierīce un tās sastāvdaļas ir paredzētas tikai retrogrādas balss protēzes ievietošanai. Antegrāds novietojums var izraisīt nepareizu balss protēzes darbību.

Balss protēze

Ārstam jāsniedz pacientiem norādījumi par balss protēzes lietošanu un kopšanu. Papildinformāciju, lūdzu, skatiet ievadāmās balss protēzes un balss protēzes tīrīšanas sistēmas lietošanas pamācībā.

Pacienta anatomijas vai medicīniskā stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu balss protēzes uzstādīšanu un/vai funkcionēšanu. Var notikt balss protēzes izkustēšanās vai ekstrūzija no TEP, un tas var izraisīt rīšanas, aspirācijas (ieelpošanas) traucējumus vai audu bojājumus. Tāds svešķermenis kā balss protēze elpceļos var izraisīt komplikācijas, piemēram, akūtu respiratorisko distresu un/vai elpošanas apstāšanos. Protēzes izmēra/garuma izvēle var atšķirties atkarībā no pacienta anatomijas, un tas jāņem vērā, izvēloties izmantojamo ķirurģisko komplektu. Ja balss protēze nav pareizā izmēra, var rasties audu nekroze (audu bojāeja) un/vai ierīces izkustēšanās.

Pievienotā drošības sikna uz ievadāmās balss protēzes ir jānoņem tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka barības vada atloks ir ievietots barības vadā. Nekad nemēģiniet ievietot vai atkārtoti ievietot ievadāmo balss protēzi, kurai noņemta drošības sikna vai tā atvienota no drošības tapas.

Balss protēzes noplūde

Ja balss protēzes atloka vārsts netiek pilnībā aizvērts, šķidrums var caur ierīci no barības vada izplūst atpakaļ trahejā, kas var izraisīt klepošanu vai aspirāciju. Izmantojot balss protēzi, kuras diametrs ir mazāks nekā traheozofageālās punkcijas izmērs, var rasties perifērā noplūde (noplūde ap ierīci). Balss protēzes atkārtota noplūde ir jāizvērtē ārstam, jo noplūde var izraisīt aspirācijas pneimoniju. Var būt nepieciešams atlasīt citu ierīces izmēru, modeli/ opciju. Tīrot balss protēzi, vienmēr jāizmanto saudzīgas manipulācijas un neliels spiediens, lai izvairītos no ierīces bojājumiem vai izkustināšanas.

Balss veidošana

Lai izvairītos no pēcoperācijas komplikācijām, pacients nedrīkst sākt runāt ar balss protēzi, kamēr ārsts nav norādījis, ka tas ir droši. Balss protēzes lūmens nedrīkst būt nobloķēts, lai tas varētu pareizi darboties, ļaujot pacientam izteikt skaņas.

Dažiem pacientiem nespēja atslābināt rīkles muskuļus var būt par iemeslu nespējai runāt tekoši un sarunāties ar minimālu piepūli. Šīs problēmas dēļ nepieciešama profesionāla novērtēšana.

Pacientiem, kam nepieciešama pēcoperācijas apstarošana, var būt pārejošs balss zudums trešajā vai ceturtajā ārstēšanas nedēļā. Ierīce var palikt ievietota atbilstoši ārsta norādījumiem.

Balss protēzes izkustēšanās

Ierīces ievadīšanas, izņemšanas vai tīrīšanas ierīču izmantošanas laikā ir jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no TEP savainošanas vai nejaušas ierīces nobīdes, kas var izraisīt ierīces aspirāciju trahejā. Ja notiek aspirācija, pacientam jāmēģina izklepot ierīci ārā no trahejas. Ja ierīces izklepošana neizdodas, var būt nepieciešama papildu medicīniskā palīdzība. Ja balss protēze ir izkustināta no TEP pēc operācijas, pacientam punkcijas vietā nekavējoties jāievieto Blom-Singer punkcijas dilatators vai piemērota diametra atbilstoša ierīce, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrums noplūdes. Maiņas ierīce ir jāievieto 24 stundu laikā. Balss protēzē nekad nedrīkst ievietot svešķermeņus. Priekšmetu, kas nav Blom-Singer tīrīšanas ierīces, ievietošana balss protēzē var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un tai sekojošu aspirāciju vai ierīšanu.

Balss protēzes nomainīšana

Ievadāmā balss protēze nav paredzēta pacienta veiktai ievietošanai vai izņemšanai. Ievadāmā balss protēze nav pastāvīga ierīce, un tai nepieciešama periodiska nomaiņa. Ierīci var atstāt savā vietā TEP līdz brīdim, kad tai ir radusies pastāvīga noplūde, tā nenodrošina pietiekamu balss skaņas signālu, tai nepieciešams mainīt izmēru vai kā citādi norādījis ārsts. Ievadāmās balss protēzes izņemšanu drīkst veikt, tikai cieši satverot ierīces trahejas atloku ar bloķējošu hemostatu. Papildinformāciju, lūdzu, skatiet lietošanas norādījumos, kas pievienoti izvēlētās nomaiņas ierīces iepakojumā.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan reti sastopamas, ir iespējamās šādas komplikācijas:

- barības vada aizmugures patoloģiska perforācija ar sekojošu mediastinītu vai abscesu;
- peristomāla infekcija vai celulīts, ko var novērst, pareizi lietojot profilaktiskas antibiotikas;
- aspirācija ap ievadāmo balss protēzi, kas ievietota traheozofageālajā punkcijā;
- nejauša balss protēzes aspirācija elpceļos, kā rezultātā ārstam var nākties to izņemt; punkcijas paplašināšanās, kas izraisa šķidrums noplūdi ap balss protēzi; iekaisuma reakcija ap punkcijas vietu un granulācijas audu veidošanās; balss protēzes izkustēšanās un tai sekojoša TEP noslēgšanās; nepakļāvīga (nekontrolējama) noplūde ap balss protēzi, kā rezultātā nepieciešama ķirurģiska korekcija vai punkcijas slēgšana; disfāģija (rīšanas traucējumi); mikroorganismu savairošanās, kas izraisa balss protēzes noplūdi vai vārsta funkcijas traucējumu; nejauša balss protēzes ierīšana barības vadā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ārstam ir rūpīgi jānosaka ierīces izmērs un modelis, lai tas atbilstu katra pacienta klīniskajām vajadzībām.

PRIMĀRĀ TRAHEOZOFAGEĀLĀ VADA PUNKCIJA AR BALSS PROTĒZES IEVIETOŠANU

Primārā traheozofageālā punkcija un balss protēzes ievietošana tiek veikta pēc pilnīgas laringektomijas.

1. Ievietojiet rīkles aizsargu pietiekami dziļi barības vadā, lai nodrošinātu barības vada mugurējās sienas aizsardzību punkcijas līmenī. **(1a. diagramma)**.
2. Noņemiet un izmetiet zilo adatas aizsargu no punkcijas adatas gala.
3. Izmantojiet punkcijas adatu, lai rūpīgi izveidotu TEP traheozofageālās sieniņas viduslīnijā 5–10 mm zem gļotādas un ādas savienojuma barības vada lūmenā.
4. Barības vada caurduršanu jāveic uzmanīgi un nekavējoties jāpārtrauc, kad redzama punkcijas adatas vadošā mala.
5. Pieturot punkcijas adatu vietā, izvadiet vienu vadītājstīgas galu caur punkcijas adatas mezglu, līdz tā izvirzās no rīkles aizsarga **(2. diagramma)**.
6. Izvelciet punkcijas adatu, vienlaikus turot vadītājstīgas barības vada galu, lai nodrošinātu, ka vadītājstīga pilnībā neiziet cauri TEP.
7. Noņemiet rīkles aizsargu.
8. Turpinot turēt vadītājstīgas trahejas galu, lai to nostiprinātu TEP, ievadiet vadītājstīgas barības vada galu balss protēzes ievadītāja priekšgalā, līdz tā iznāk pa vienu no ierīces atverēm. **(3. diagramma)**.
9. Lai fiksētu vadītājstīgu vietā uz balss protēzes ievadītāja, iebīdīet vadītājstīgas galu atpakaļ ierīcē caur blakus esošo atvērto atveri un izvelciet vadītājstīgu no ievadītāja ierīces priekšgala, līdz tā ir vienā līmenī, lai izveidotu cilpas fiksāciju **(4. diagramma)**.
10. Stingri satveriet vadītājstīgas trahejas galu un ar nepārtrauktu spēku velciet vadītājstīgu atpakaļ caur punkcijas vietu, līdz balss protēzes ievadītāja gals redzams TEP trahejas pusē.
11. Turpiniet turēt vadītājstīgu ar vienu roku, vienlaikus ar otru roku satveriet balss protēzes ievadītāja priekšgalu.
12. Lēnām, bet stingri velciet balss protēzes ievadītāja priekšgalu caur TEP, līdz trahejas atloks ir pilnībā redzams un novietots pret trahejas mugurējo sienu. Ievadītāja ierīcei ir jāatbrīvojas no protēzes, IZŅEMOT drošības siksnu **(5. diagramma)**.
13. Vizuāli pārliedzinieties, ka barības vada un trahejas atloki ir pareizi nostiprināti pie traheozofageālās sieniņas. Pēc apstiprināšanas

balss protēzi Pēc apstiprināšanas var atbrīvot no ierīces, nogriežot drošības siksnu (**6. diagramma**). Ja vēlams atstāt drošības siksnu, to var uzmanīgi atbrīvot no ievadītāja, noceļot drošības siksnu no ievadītāja tapas.

NORĀDĪJUMI PĒC PRIMĀRĀS PROCEDŪRAS

Cieši uzraugiet balss protēzi pēc operācijas un rūpīgi notīriet to pēc nepieciešamības, izmantojot tikai Blom-Singer tīrīšanas ierīces (nopērkamas atsevišķi). Ievietotās balss protēzes lietošana, lai runātu, ir strikti atlikta, līdz ārstējošais ārsts to uzskata par atbilstošu, lai izvairītos no iespējamās ar balsi saistītas gaisa plūsmas izraisītas rīkles-barības vada fistulas.

Kad tiek uzsākta jebkāda perorāla uzņemšana, var pārbaudīt, vai balss protēzei nav noplūdes, liekot pacientam dzert, kamēr ārsts novēro ierīci ar spilgtu gaismu.

SEKUNDĀRĀ TRAHEOEZOFAGEĀLĀ PUNKCIJA AR BALSS PROTĒZES IEVIETOŠANU

Pirms apsverat sekundāro TEP, apstipriniet, ka traheostomas diametrs ir 1,5 cm vai lielāks. Var būt nepieciešama arī bārija norīšana, lai pārliecinātos, ka rīkles un barības vada izmēri ir piemēroti endoskopijai ar stingro skopu. Lai novērtētu traheoezofageālās runas piemērotību, var veikt insuflācijas pārbaudi (komplekts tiek pārdots atsevišķi).

PIEZĪME: rīkles aizsargu neizmanto sekundāro TEP procedūru laikā. Lai nodrošinātu mugurējās barības vada sieniņas aizsardzību punkcijas vietā, jāizmanto stingrais ezofagoskops ar apgaismojumu.

1. Anestēzijas laikā ievadiet izgaismotu stingro ezofagoskopu (vismaz: izmēri 6 mm diametrs un 25 cm garums) līdz traheostomas līmenim (**1b. diagramma**). Orientējiet tā galu, lai novietotu noslīpinājuma īso malu pie trahejas sieniņas 5 mm starp traheostomas gļotādas un ādas savienojumu. Palpējiet vai izgaismojiet membrānas traheju, lai pārliecinātos par endoskopa novietojumu.
2. Noņemiet un izmetiet zilo adatas aizsargu no punkcijas adatas gala.
3. Izmantojiet punkcijas adatu, lai rūpīgi izveidotu TEP traheoezofageālās sieniņas viduslīnijā

5–10 mm zem gļotādas un ādas savienojuma barības vada lūmenā.

4. Barības vada caurduršanu jāveic uzmanīgi un nekavējoties jāpārtrauc, kad redzama punkcijas adatas vadošā mala.
5. Pieturot punkcijas adatu vietā, izvadiet vienu vadītājstīgas galu caur punkcijas adatas rumbu, līdz tā izvirzās ārā no adatas gala ezofagoskopā un ārā no mutes (**2. diagramma**).
6. Izvelciet punkcijas adatu, vienlaikus turot vadītājstīgas barības vada galu, lai nodrošinātu, ka vadītājstīga pilnībā neiziet cauri TEP.
7. Izvelciet ezofagoskopu, vienlaikus turot vadītājstīgas trahejas galu, lai nodrošinātu, ka vadītājstīga pilnībā neiet cauri TEP.
8. Turpinot turēt vadītājstīgas trahejas galu, lai to nostiprinātu TEP, ievadiet vadītājstīgas barības vada galu balss protēzes ievadītāja priekšgalā, līdz tā iznāk pa vienu no atverēm ierīces korpusā (**3. diagramma**).
9. Lai fiksētu vadītājstīgu vietā uz balss protēzes ievadītāja, iebīdīet vadītājstīgas galu atpakaļ ierīcē caur blakus esošo atvērto atveri un izvelciet vadītājstīgu no ievadītāja ierīces priekšgala, līdz tā ir vienā līmenī, lai izveidotu cilpas fiksāciju (**4. diagramma**).
10. Stingri satveriet vadītājstīgas trahejas galu un ar nepārtrauktu spēku velciet vadītājstīgu atpakaļ caur punkcijas vietu, līdz balss protēzes ievadītāja gals redzams TEP trahejas pusē.
11. Turpiniet turēt vadītājstīgu ar vienu roku, vienlaikus ar otru roku satveriet balss protēzes ievadītāja priekšgalu.
12. Lēnām, bet stingri velciet balss protēzes ievadītāja priekšgalu caur TEP, līdz trahejas atloks ir pilnībā redzams un novietots pret trahejas mugurējo sienu. Ievadītāja ierīcei ir jāatbrīvojas no protēzes, IZŅEMOT drošības siksnu (**5. diagramma**).
13. Vizuāli pārliecinieties, ka barības vada un trahejas atloki ir pareizi nostiprināti pie traheoezofageālās sieniņas. (Var būt nepieciešama atkārtota ezofagoskopa ievietošana). Pēc apstiprināšanas balss protēzi var atbrīvot no ierīces, nogriežot drošības siksnu (**6. diagramma**). Ja ir nepieciešams atstāt drošības siksnu, to var uzmanīgi atbrīvot no ievadītāja, paceļot drošības siksnu no ievadītāja tapas.

NORĀDĪJUMI PĒC SEKUNDĀRĀS PROCEDŪRAS

Cieši uzraugiet balss protēzi pēc operācijas un, atstājot vietā, rūpīgi notīriet to pēc nepieciešamības, izmantojot tikai Blom-Singer tīrīšanas ierīces (nopērkamas atsevišķi). Ievietotās balss protēzes lietošana, lai runātu, ir strikti atlikta, līdz ārstējošais ārsts to uzskata par atbilstošu.

Ja ir uzsākta jebkāda perorāla uzņemšana, jāpārbauda vai balss protēzei nav noplūdes, liekot pacientam dzert, kamēr ārsts novēro ierīci ar spilgtu gaismu.

IEVADĪTĀJA ATBRĪVOŠANA/ ATKĀRTOTA IEVIETOŠANA

Ja balss protēzes ievietošanas procedūras daļa ir neveiksmīga, ievadītāju var atbrīvot un atkārtoti uzvērt uz vadītājstīgas. Vispirms ir jānostiprina TEP trakts un vadītājstīga.

1. Izvadiet pieejamo vadītājstīgas galu caur TEP traktu barības vadā. Ja tā ir sekundārā procedūra pēc vajadzības atkārtoti ievietojiet ezofagoskopu.
2. Stingri turiet balss protēzes ievadītāju, vienlaikus bīdot vadītājstīgu balss protēzes virzienā, lai atbrīvotu vadītājstīgu no cilpas fiksācijas (**7. diagramma**).
3. Izņemiet ievadītāju no vadītājstīgas. Tagad to var nostiprināt uz otrā vadītājstīgas gala, kā norādīts 8. un 9. darbībā iepriekš minētajos norādījumos (**8. diagramma**).

Lai atkārtoti uzvērtu balss protēzi uz ievadītāja.

1. Bīdīet ievadītāja centrālo uznavu virzienā uz ierīces priekšgalu, lai atklātu drošības tapu.
2. Izveriet balss protēzes drošības siksnas galu caur zilo gredzenu uz ievadītāja (**9. diagramma**) un ievirziet to ievadītāja centrālajā uznavā (**10. diagramma**).
3. Uzspiediet drošības siksnu uz drošības tapas, pēc tam atlaidiet centrālo uznavu, lai tā nosedz ievadītāja daļu ar tapu (**11. diagramma**).
4. Virziet siksnu caur ievadītāja gredzenu un viegli salokiet balss protēzes trahejas atloka malas, lai virzītu to caur ievietotāja gredzenu vietā (**12. diagramma**). Veicot atkārtotu uzvēršanu, nepielietojiet spiedienu protēzes barības vada pusei ar vārstu.

Kad balss protēze ir atkārtoti uzvērta, un ievadītājs ir atkārtoti pievienots pie balss protēzes ievietošanas vadītājstīgas, vēlreiz skatiet 10. darbību iepriekš sniegtajās norādēs primārajai vai sekundārajai TEP, un atsāciet konkrēto procedūru un norādījumus pēc procedūras.

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumu.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Uzmanību: rīkojieties uzmanīgi ar Blom-Singer FirstFit™ ķirurģisko komplektu, jo tajā ir asi instrumenti. Šī ierīce nenodrošina bioloģiski un pēc lietošanas var tikt uzskatīta par piesārņotu. Uzmanīgi utilizējiet šo ierīci saskaņā ar vietējām vadlīnijām (tostarp attiecībā uz piesārņotām ierīcēm/asiem priekšmetiem).

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.

STARPTAUTISKIE KLIENTI

InHealth Technologies izstrādājumi ir pieejami visā pasaulē pie pilnvarotiem InHealth Technologies izplatītājiem. Lai saņemtu palīdzību vai papildu informāciju par kādu izstrādājumu, lūdzu, sazinieties savu ar izplatītāju.

LIETUVIŲ K.

„Blom-Singer® FirstFit™“ chirurginis rinkinys Naudojimo instrukcijos

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais poveikslėliais.

APRAŠAS

„Blom-Singer® FirstFit™“ chirurginis rinkinys skirtas pirminei arba papildomai trachėjos ir stemplės punkcijai (toliau – TEP) su balso protezo įterpimu retrogradiniu būdu. Šį rinkinį sudaro: viena (1) 13 dydžio išlenkta tuščiaavidurė punkcijos adata; viena (1) 36 colių kreipiamoji viela su užapvalintais galiukais; vienas (1) ryklės apsaugos įrankis su rankena ir rautytu cilindru; vienas (1) balso protezo įterpiklis su įstatytu „Blom-Singer“ į vidų implantuojamu balso protezu, kurio skersmuo ir ilgis nurodytas pakuotės etiketėje. Balso protezas pagamintas iš medicininio silikono, jį sudaro vienkryptis silikoninis atlošiamasis vožtuvas, stemplės flanšas, korpusas, kuris laiko vožtuvo komplektą, trachėjos flanšas ir apsauginis dirželis. Įtaisas ir jo komponentai pristatomi sterilūs (sterilizuoti etileno oksidu) hermetiška dėkle, paruoštame naudoti chirurginėje patalpoje.

Trachėjos ir stemplės punkcijos skersmuo įprastai pasirenkamas pagal chirurgo praktiką ir pasirinkimą. Trachėjos ir stemplės punkcijos vietos ir kito balso protezo ilgis gali skirtis priklausomai nuo paciento anatomijos ir į tai reikia atsižvelgti renkantis naudotiną chirurginį rinkinį.

INDIKACIJOS

Įtaisas skirtas naudoti atliekant chirurginį pirminės ar antrinės trachėjos ir stemplės punkcijos vietos kūrimą, trachėjos ir stemplės sienelės išplėtimą ir įstatant balso protezą trachėjos ir stemplės balsui atkurti po visiškos laringektomijos.

KONTRAINDIKACIJOS

Trachėjos ir stemplės punkcija, dėl to įtaisas kontraindikuotinas:

- pacientams, kurių medicininė būklė arba anatomicinė anomalijos padidina nekontroliuojamo punkcijos išsiplėtimo ir stemplės aspiracijos riziką aplink balso protezą, įskaitant gaunančią didelę spinduliuotę į tracheostomą, nekontroliuojamą cukrinį diabetą, vienalaikę chemoterapiją, kraujavimo sutrikimus ir labai prastą mitybą;
- esant mažai tracheostomai, kai implantuotas balso protezas, gali būti apsunkintas kvėpavimas;
- pacientams, kurie serga sunkiu artritu arba yra akli, negali prižiūrėti balso protezo arba nėra linkę kalbėti su balso protezu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šį gaminį galima naudoti tik apmokytiems gydytojams.

Šis įtaisas ir jo komponentai skirti naudoti tik vienam pacientui. Dėl infekcijos rizikos jo negalima naudoti pakartotinai. Naudojant nesterilų įtaisą, gali kilti infekcija. Gaminio pakartotinai nesterilizuokite. Įtaisą perdirbant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant, galima jį sugadinti ir jis gali kitaip veikti. Nenaudokite įtaiso, jei pakuotė atidaryta ar kaip nors kitaip pažeista, pasibaigė įtaiso galiojimo laikas arba jis užterštas; išmeskite ir pakeiskite neatidarytu gaminiu. Jei bet kokie rinkinio komponentai įplyšę, įtrūkę ar struktūriškai apgadinti, nebenaudokite.

Pirminė TEP procedūra su šiuo įtaisu rekomenduojama tik naudojant pridėtą ryklės apsaugą, kad būtų apsaugota stemplės užpakalinė dalis. Gydytojas turi pradurti ryklės apsaugą, kad nepradurtų stemplės užpakalinės dalies, dėl ko gali kilti disfagija, kraujavimas ir (arba) stuburo komplikacijos.

Papildoma TEP procedūra rekomenduojama tik naudojant standų ezofagoskopą, kad būtų

galima tinkamai vizualizuoti trachėjos ir stemplės sienelę ir apsaugoti stemplės užpakalinę dalį. Atlikdami papildomą TEP, nenaudokite ryklės apsaugos. Gydytojas turi įdurti į ezofagoskopą, kad neįdurtų tiesiai į stemplę, dėl ko gali kilti disfagija, kraujavimas ir (arba) stuburo komplikacijos.

Atliekant pirminę arba papildomą TEP procedūras, prieš išimant adatą, kreipiamąją vielą reikia įvesti ir laikyti punkcijos trakte. Jei ištraukus adatą kreipiamoji viela nėra punkcijos trakte, galite nerasti punkcijos trakto ir gali tekti atlikti dar vieną punkcijos procedūrą. Be to, nesilaikant specialių įterpimo ir įstatymo instrukcijų, gali nepavykti pradurti arba bus pažeistas audinys, dėl to gali tekti atlikti papildomą TEP procedūrą. Kai punkcija užbaigiama naudojant įtaisą ir įstatytas į vidų implantuojamas balso protezas, reikia stebėti pacientą, ar nekyla komplikacijų.

Šis įtaisas ir jo komponentai skirti tik balso protezui įstatyti retrogradiniu būdu. Įstatymas anterogradiniu būdu gali lemti netinkamą balso protezo veikimą.

Balso protezas

Gydytojas turi supažindinti pacientus apie tinkamą balso protezo naudojimą ir priežiūrą. Daugiau informacijos ieškokite į vidų implantuojamo balso protezo ir balso protezo valymo sistemos naudojimo instrukcijose.

Dėl paciento anatomijos ar medicininės būklės pokyčių balso protezas gali būti netinkamai pritvirtintas ir (arba) netinkamai funkcionuoti. Balso protezas gali išnirti arba būti išspaustas atliekant TEP ir dėl to bus prarytas, įkvėptas (įtrauktas) arba pažeisti audinius. Svetimkūnis, pavyzdžiui, balso protezas, kvėpavimo takuose gali sukelti komplikacijų, tokių kaip ūminis respiracinis sutrikimas ir (arba) kvėpavimo sustojimas. Protezo dydžio ir (arba) ilgio pasirinkimas gali skirtis priklausomai nuo paciento anatomijos ir į tai reikia atsižvelgti renkantis naudotiną chirurginį rinkinį. Jei balso protezas yra netinkamo dydžio, jis gali sukelti audinių nekrozę (audinių žūtį) ir (arba) įtaisas gali pasistumti.

Ant į vidų implantuojamo balso protezo pritvirtintą saugos dirželį galima nuimti tik įsitikinus, kad stemplės flanšas išsiskleidęs stemplėje. Niekada nebandykite įterpti arba pakartotinai įterpti į vidų implantuojamo balso protezo, kurio saugos dirželis nuimtas arba atskirtas nuo apsauginio kaišio.

Balso protezo nuotėkis

Jei balso protezo atlošiamasis vožtuvas visiškai neuždaromas, skysčio gali patekti per įtaisą iš stemplės į trachėją, o tai gali sukelti kosulį ar aspiraciją. Naudojant mažesnio skersmens balso protezą nei tracheozofaginės punkcijos dydžio, gali atsirasti periferinis nuotėkis (nuotėkis aplink įtaisą). Pasikartojantį balso protezo nuotėkį turi įvertinti gydytojas, nes nuotėkis gali lemti aspiracinę pneumoniją. Galima nurodyti kito įtaiso dydžio, modelio ir (arba) parinkties pasirinkimą. Balso protezą naudokite atsargiai, stipriai nespausdami, kad įtaiso nepažeistumėte arba nepaslinktumėte.

Balso sukūrimas

Norint apsaugoti nuo pooperacinių komplikacijų, pacientas neturėtų pradėti kalbėti su balso protezu tol, kol gydytojas nurodys, kad tai daryti saugu. Balso protezo spindis turi būti neužsikimšęs, kad jis veiktų tinkamai ir būtų sukurtas paciento balsas.

Kai kuriais atvejais, dėl nesugebėjimo atpalaiduoti gerklės raumenis, pacientas gali nekalbėti sklandžiai ir įdedant mažiausiai pastangų. Šią problemą gali įvertinti profesionalai.

Pacientai, kuriems reikalinga pooperacinė spinduliuotė, gali patirti trumpalaikį balso pertrūkį trečią arba ketvirtą gydymo savaitę. Įtaisas gali likti savo vietoje, kaip nurodė gydytojas.

Balso protezo pasislinkimas

Įterpiant, išimant įtaisą, naudojant valymo įtaisyse būtina imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeista TEP vieta ar įtaisas netyčia nepasislinktų, dėl ko įtaisas gali būti aspiruotas į trachėją. Jei įvyksta aspiracija, pacientas turi mėginti iškosėti įtaisą iš trachėjos. Jei iškosėti įtaiso nepavyksta, gali prireikti papildomos medicininės pagalbos. Jei balso protezas išnyra iš punkcijos vietos po operacijos, pacientas turi nedelsdamas įkišti „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą tinkamo skersmens įtaisą į punkciją, kad ši neužsivertų ir nebūtų pratekančių skysčių. Pakaitinį įtaisą reikia įstatyti per 24 valandas. Į balso protezą negalima įterpti jokių pašalinių daiktų. Jeigu į balso protezą įterpiamas kitas objektas, išskyrus „Blom-Singer“ valymo įtaisyse, jis gali išnarinti balso protezą arba jo komponentus ir dėl to jie gali būti įkvėpti ar nuryti.

Balso protezo keitimas

Į vidų implantuojamo balso protezo įterpti arba išimti pats pacientas negali. Į vidų implantuojamas balso protezas nėra nuolatinis įtaisas, todėl jį reikia periodiškai pakeisti. Įtaisą galima palikti TEP vietoje tol, kol neatsiras nuolatinis nuotėkis arba jis nebeužtikrins tinkamo balso kalbai, prireiks kitokio dydžio įtaiso arba kitaip nurodys gydytojas. Į vidų implantuojamas balso protezas turėtų būti šalinamas tik patikimai užfiksavus įtaiso trachėjos flanšą fiksavimo hemostatu. Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijose, pridėtose prie pasirinkto pakaitinio įtaiso.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retai, bet pasitaiko toliau nurodytų komplikacijų:

- stemplės užpakalinės dalies neįprasta perforacija su mediastinaline infekcija arba pūliniu;
- peristominė infekcija arba celiulitas, kurio galima išvengti tinkamai naudojant profilaktinius antibiotikus;
- aspiracija aplink į vidų implantuojamą balso protezą, įtaisytą trachėjos ir stemplės punkcijos vietoje;
- atsitiktinis balso protezo įkvėpimas į kvėpavimo takus, kurį gali tekti pašalinti gydytojui; punkcijos vietos išsiplėtimas, dėl kurio skysčiai nuteka aplink balso protezą; uždegiminė reakcija aplink punkcijos vietą ir granuliacinio audinio susidarymas; balso protezo išnirimas ir TEP vėlesnis uždarymas; nevalingas (nekontroliuojamas) nuotėkis aplink balso protezą, reikalaujantis chirurginės revizijos ar punkcijos uždarymo; disfagija (sunku ryti); mikrobų augimo nuosėdos, sukeliančios balso protezo nuotėkį ar vožtuvo nepakankamumą; atsitiktinis balso protezo prarijimas į stemplę.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Gydytojas turi tiksliai nustatyti įtaiso dydį ir modelį, kad jis atitiktų kiekvieno paciento klinikinius poreikius.

PIRMINĖ TRACHĖJOS IR STEMPLĖS PUNKCIJA SU BALSŲ PROTEZO ĮSTATYMU

Pirminė trachėjos ir stemplės punkcija ir balso protezo įstatymas atliekamas po visiškos laringektomijos.

1. Pakankamai giliai įkiškite ryklės apsaugą į stemplę, kad užtikrintumėte stemplės užpakalinės dalies sienelės apsaugą punkcijos lygyje. (1a pav.).
2. Nuimkite ir išmeskite mėlyną adatos apsaugą nuo punkcijos adatos galiuko.
3. Naudodami punkcijos adatą atsargiai atlikite TEP trachėjos ir stemplės sienelėje, per vidurį, 5–10 mm žemiau mukokutaninės jungties, į stemplės spindį.
4. Įdūrimas į stemplę atliekamas atsargiai ir nedelsiant nutraukiamas, kai pastebimas punkcijos adatos priekis.
5. Laikydami punkcijos adatą vietoje, perkiškite vieną kreipiamosios vielos galą per punkcijos adatos įvorę, kol ji išlįs iš ryklės apsaugos. (2 pav.).
6. Laikydami kreipiamosios vielos stemplės galiuką, kad užtikrintumėte, kad kreipiamoji viela visiškai neišlįstų per TEP vietą, ištraukite punkcijos adatą.
7. Išimkite ryklės apsaugą.
8. Laikydami kreipiamosios vielos trachėjos galą, kad šis liktų punkcijos vietoje, stumkite kreipiamosios vielos stemplės galą į balso protezo įterpiklio priekį, kol jis išlįs per vieną iš įtaiso skylių. (3 pav.).
9. Norėdami užfiksuoti kreipiamąją vielą ant balso protezo įterpiklio, stumkite kreipiamosios vielos galiuką atgal į įtaisą gretimoje atviroje angoje ir traukite kreipiamąją vielą iš įterpiklio priekio, kol bus užfiksuota su kilpa. (4 pav.).
10. Tvirtai suimkite kreipiamosios vielos trachėjos galą ir pastovia jėga traukite kreipiamąją vielą atgal per punkcijos vietą, kol TEP vietos trachėjos pusėje bus pastebėtas balso protezo įterpiklio galiukas.
11. Viena ranka laikykite kreipiamąją vielą, o kita ranka laikykite balso protezo įterpiklio priekį.
12. Lėtai, bet tvirtai traukite balso protezo įterpiklio priekį per TEP angą, kol trachėjos flanšas bus visiškai matomas ir priglus prie užpakalinės trachėjos sienelės. Įterpiklis turi atsilaisvinti

nuo protezo, IŠSKYRUS atvejus, kai yra saugos dirželis (5 pav.).

13. Vizualiai patikrinkite stemplės ir trachėjos flanšų tinkamą poziciją prieš trachėjos ir stemplės sienelę. Patvirtinę, balso protezą galima atleisti nuo įtaiso nupjaunant saugos dirželį. (6 pav.). Jei norite palikti saugos dirželį, jį galima atsargiai atlaisvinti nuo įterpiklio pakeliant apsauginį dirželį nuo įterpiklio kaiščio.

INSTRUKCIJOS PO PIRMINĖS PROCEDŪROS

Atidžiai stebėkite balso protezą po operacijos ir, jei reikia, atidžiai išvalykite naudodami tik „Blom-Singer“ valymo įtaisus (parduodama atskirai). Griežtai draudžiama įstatytą balso protezą naudoti kalbėjimui, kol gydančio gydytojo nuomone tai yra leidžiama, kad kalbant būtų išvengta galimo oro srauto, sukeliančio faringozofaginę fistulę, rizikos.

Pradėjus bet kokią vartojimą per burną, balso protezą dėl nuotėkio galima patikrinti pacientui davus atsigerti, o gydytojas, pasišviesdamas ryškia šviesa, stebi įtaisą.

PAPILDOMA TRACHĖJOS IR STEMPLĖS PUNKCIJA SU BALSO PROTEZO ĮSTATYMU

Prieš svarstydami apie papildomą TEP, patikrinkite, ar tracheostomos skersmuo yra 1,5 cm ar didesnis. Norint patikrinti, ar ryklės ir stemplės matmenys yra tinkami standžiai endoskopijai, galima praryti bario. Norint įvertinti trachėjos ir stemplės kalbėjimo galimybę, galima atlikti insufliacijos bandymą (rinkinys parduodamas atskirai).

PASTABA: ryklės apsaugos įrenginys nenaudojamas atliekant papildomas TEP procedūras. Kad būtų užtikrinta stemplės užpakalinės dalies sienelės apsauga punkcijos lygyje, reikia naudoti šviečiantį standų ezofagoskopą.

1. Kai pacientui atlikta anestezija, įveskite šviečiantį standų ezofagoskopą (mažiausiai 6 mm skersmens ir 25 cm ilgio) iki tracheostomos lygio (1b pav.). Nukreipkite jo galiuką, kad sulygintumėte trumpą nuožambų aspektą prie trachėjos sienelės, 5 mm tarp tracheostomos mukokutaninės jungties. Palpuokite arba transliuminuokite membraninę trachėją, kad patvirtintumėte endoskopo padėtį.

2. Nuimkite ir išmeskite mėlyną adatos apsaugą nuo punkcijos adatos galiuko.
3. Naudodami punkcijos adatą atsargiai atlikite TEP trachėjos ir stemplės sienelėje, per vidurį, 5–10 mm žemiau mukokutaninės jungties, į stemplės spindį.
4. Įdūrimas į stemplę atliekamas atsargiai ir nedelsiant nutraukiamas, kai pastebimas punkcijos adatos priekis.
5. Laikydami punkcijos adatą vietoje, perkiškite vieną kreipiamosios vielos galą per punkcijos adatos įvorę, kol ji išlįs iš adatos galiuko į ezofagoskopą ir iš burnos. (2 pav.).
6. Laikydami kreipiamosios vielos stemplės galiuką, kad užtikrintumėte, kad kreipiamoji viela visiškai neišlįstų per TEP vietą, ištraukite punkcijos adatą.
7. Laikydami kreipiamosios vielos trachėjos galiuką, kad užtikrintumėte, kad kreipiamoji viela visiškai neišlįstų iš TEP vietos, ištraukite ezofagoskopą.
8. Laikydami kreipiamosios vielos trachėjos galą, kad šis liktų punkcijos vietoje, stumkite kreipiamosios vielos stemplės galą į balso protezo įterpiklio priekį, kol jis išlįs per vieną iš įtaiso korpuso skylių. (3 pav.).
9. Norėdami užfiksuoti kreipiamąją vielą ant balso protezo įterpiklio, stumkite kreipiamosios vielos galiuką atgal į įtaisą gretimoje atviroje angoje ir traukite kreipiamąją vielą iš įterpiklio priekio, kol bus užfiksuota su kilpa. (4 pav.).
10. Tvirtai suimkite kreipiamosios vielos trachėjos galą ir pastoviai jėga traukite kreipiamąją vielą atgal per punkcijos vietą, kol TEP vietos trachėjos pusėje bus pastebėtas balso protezo įterpiklio galiukas.
11. Viena ranka laikykite kreipiamąją vielą, o kita ranka laikykite balso protezo įterpiklio priekį.
12. Lėtai, bet tvirtai traukite balso protezo įterpiklio priekį per TEP angą, kol trachėjos flanšas bus visiškai matomas ir priglus prie užpakalinės trachėjos sienelės. Įterpiklis turi atsilaivinti nuo protezo, IŠSKYRUS atvejus, kai yra saugos dirželis (5 pav.).
13. Vizualiai patikrinkite stemplės ir trachėjos flanšų tinkamą poziciją prieš trachėjos ir stemplės sienelę (gali tekti vėl įterpti ezofagoskopą). Patvirtinę, balso protezą galima atleisti nuo įtaiso nupjaunant saugos dirželį. (6 pav.).

Jei norite palikti saugos dirželį, jį galima atsargiai atlaisvinti nuo įterpiklio pakeliant apsauginį dirželį nuo įterpiklio kaiščio.

INSTRUKCIJOS PO PAPILDOMOS PROCEDŪROS

Atidžiai stebėkite balso protezą po operacijos ir, jei reikia, atidžiai išvalykite vietoje naudodami tik „Blom-Singer“ valymo įtaisus (parduodama atskirai). Griežtai draudžiama įstatytą balso protezą naudoti kalbėjimui, kol gydančio gydytojo nuomone tai yra leidžiama.

Jei pradedama vartoti per burną, balso protezą dėl nuotėkio reikia patikrinti pacientui davus atsigerti, o gydytojas, pasišviesdamas ryškia šviesa, stebi įtaisą.

ĮTERPIKLIO ATLAISVINIMAS IR (ARBA) PERDĖJIMAS

Jei balso protezo įterpimo procedūros dalis nesėkminga, įterpiklį galima atleisti ir vėl įdėti į kreipiamąją vielą. Pirmiausia reikia užfiksuoti TEP traktą ir kreipiamąją vielą:

1. Laisvą kreipiamosios vielos galą tieskite per TEP traktą į stemplę. Jei kartojama papildoma procedūra, jei reikia, įstatykite ezofagoskopą.
2. Stumdami kreipiamąją vielą balso protezo link, kad atlaisvintumėte kreipiamąją vielą iš kilpinio fiksatoriaus, tvirtai laikykite balso protezo įterpiklį (**7 pav.**).
3. Ištraukite įterpiklį iš kreipiamosios vielos. Dabar jį galima vėl užfiksuoti kitame kreipiamosios vielos gale, kaip nurodyta pirmiau pateiktų instrukcijų 8 ir 9 žingsniuose (**8 pav.**).

Norėdami vėl įdėti balso protezą į įterpiklį:

1. Stumkite įterpiklio centrinę movą link įtaiso priekio, kad pamatytumėte apsauginį kaištį.
2. Perkiškite balso protezo saugos dirželio galiuką pro mėlyną įterpiklio žiedą (**9 pav.**) ir stumkite į įterpiklio centrinę movą. (**10 pav.**).
3. Paspauskite apsauginį dirželį ant apsauginio kaiščio, tada atleiskite vidurinę movą, kad ši uždengtų įterpiklio dalį su kaiščiu. (**11 pav.**).
4. Stumkite dirželį per įterpiklio žiedą ir švelniai sulenkite balso protezo trachėjos flanšo kraštus, kad nuvestumėte jį per įterpiklio žiedą į vietą. (**12 pav.**). Pakartotinai įdėdami

nepauskite šalia vožtuvo esančios stemplės protezo pusės.

Kai balso protezas iš naujo įdėtas ir įterpiklis vėl pritvirtintas prie kreipiamosios vielos, kad būtų galima įstatyti balso protezą, grįžkite prie pirminės arba papildomos TEP instrukcijų 10 veiksmo ir tęskite pateiktas procedūras, vadovaukitės instrukcijomis po procedūros.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Nėra specialių šio įtaiso laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų.

IŠMETIMO INSTRUKCIJA

Atsargiai: būkite atsargūs dirbdami su „Blom-Singer FirstFit™“ chirurginiu rinkiniu – jame yra aštrių instrumentų. Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir, kai naudojamas, gali būti laikomas užterštu. Atsargiai išmeskite šį įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų (įskaitant užterštus ir (arba) aštrius įtaisus).

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.

TARPTAUTINIAMS KLIENTAMS

„InHealth Technologies“ gaminiai yra prieinami per įgaliotuosius „InHealth Technologies“ platintojus visame pasaulyje. Jei reikia pagalbos ar papildomos informacijos apie gaminį, kreipkitės į platintoją.

NORSK

Blom-Singer® FirstFit™ kirurgisk sett Bruksanvisning (IFU)

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

BESKRIVELSE

Blom-Singer® FirstFit™ kirurgisk sett er utformet for primær eller sekundær trakeoøsofagal punktur (TEP) med retrograd innsetting av stemmeprotese. Dette settet inkluderer: én (1) 13 gauge buet hul punksjonskanyle; én (1) 36 tommer ledevaier med avrundede spisser; ett (1) farynksbeskytterverktøy med håndtak og sylinder med innsnitt; én (1) stemmeproteseinnfører forhåndslastet med en Blom-Singer stemmeprotese til implantasjon med diameter og lengde som er spesifisert på pakkeetiketten. Stemmeprotesen er laget av medisinsk silikon og består av en enveis silikonklaffventil, en øsofagal flens, en hoveddel som rommer klaffenheten, en trakeal flens og en sikkerhetsstropp. Enheten og tilhørende komponenter leveres sterile (med etylenoksid) i et forseglet brett, klar til å brukes på operasjonsfeltet.

Valg av diameter for trakeoøsofagal punktur er vanligvis basert på kirurgens praksis og preferanse. Trakeoøsofagal punktur og senere stemmeprotese lengde kan variere i henhold til individuelle pasienters anatomi og skal vurderes samtidig med valget av hvilket kirurgisk sett som skal brukes.

INDIKASJONER

Enheten er indisert for bruk ved kirurgisk primær eller sekundær trakeoøsofagal punktur, dilatasjon av den trakeoøsofagale veggen og for å styre plassering av stemmeprotesen for restitusjon av trakeoøsofagal stemme etter total laryngektomi.

KONTRAINDIKASJONER

Trakeoøsofagal punktur, og dermed enheten, er kontraindisert:

- hos pasienter med medisinske tilstander

eller anatomiske avvik som øker risikoen for ukontrollert dilatasjon av punkturen og aspirasjon av innholdet i spiserøret rundt stemmeprotesen. Dette omfatter pasienter med betydelig bestråling av trakeostomi, ukontrollert diabetes mellitus, samtidig kjemoterapi, blødningsforstyrrelser eller alvorlig feilernæring.

- i en liten trakeostomi der en stemmeprotese kan gjøre respirasjon vanskelig;
- hos pasienter som har alvorlig artritt eller blindhet, som ikke er i stand til å ta vare på en stemmeprotese eller ikke er interessert i å snakke med stemmeprotese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Dette produktet skal kun brukes av leger med opplæring.

Enheten og tilhørende komponenter er kun til bruk på én pasient. Den kan ikke brukes på nytt på grunn av risiko for infeksjon. Bruk av en enhet som ikke er steril, kan forårsake infeksjon. Produktet må ikke resteriliseres. Reprosessering og/eller resterilisering av enheten kan endre ytelsen, og det kan oppstå feil på enheten. Ikke bruk enheten hvis pakningen er åpnet eller på noen måte skadet, utløpt eller kontaminert. Kasser og erstatt det med et uåpnet produkt. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade på noen av komponentene i settet, må det ikke lenger brukes.

En primær TEP-prosedyre med denne enheten anbefales kun ved bruk av den medfølgende farynksbeskytteren som beskytter den posteriore delen av spiserøret. Legen må lage en punktur i farynksbeskytteren for å forhindre punksjon av den posteriore delen av spiserøret, noe som kan føre til dysfagi, blødning og/eller spinalkomplikasjoner.

En sekundær TEP-prosedyre anbefales kun ved bruk av et stivt øsofagoskop for å gi tilstrekkelig visualisering av den trakeoøsofagale veggen og

for å gi beskyttelse til den posteriore delen av spiserøret. Ikke forsøk å bruke farynksbeskytteren for en sekundær TEP-prosedyre. Legen må lage en punktur inn i øsofagoskopet for å forhindre punksjon direkte inn i spiserøret, noe som kan føre til dysfagi, blødning og/eller spinalkomplikasjoner.

I både den primære eller sekundære TEP-prosedyren må ledevaieren plasseres og holdes i punksjonskanalen før kanylen fjernes. Hvis ledevaieren ikke holdes i punksjonskanalen etter at kanylen er fjernet, kan punksjonskanalen gå tapt, og det kan være nødvendig med en ny punksjonsprosedyre. Hvis ikke de spesifikke innsetnings- og plasseringsinstruksjonene følges, kan det føre til mislykket punksjon eller mulig skade på vevet, noe som kan kreve en ny TEP-prosedyre. Når punksjonen er fullført ved hjelp av enheten og stemmeprotesen til implantasjon er plassert, skal personen følges opp for eventuelle komplikasjoner.

Denne enheten og tilhørende komponenter er kun indisert for retrograd plassering av stemmeprotoser. Anterograd plassering vil føre til feilfunksjon av stemmeprotesen.

Stemmeprotese

Klinikeren skal gi pasienter anvisninger om bruk og stell av stemmeprotesen etter behov. Se bruksanvisningene for stemmeprotesen til implantasjon og rengjøringsystemet for stemmeprotoser for mer informasjon.

Endringer i pasientens anatomi eller medisinske tilstand kan føre til feilaktig tilpasning og/eller funksjon av stemmeprotesen. Løsning eller ekstrudering av stemmeprotesen fra TEP kan oppstå og føre til svelging, aspirasjon (innånding) eller vevsskade. Et fremmedlegeme, som en stemmeprotese, i luftveien kan forårsake komplikasjoner som akutt åndenødssyndrom og/eller respirasjonsstans. Valg av protesestørrelse/-lengde kan variere i henhold til en individuell pasients anatomi og må vurderes ved valg av hvilket kirurgisk sett som skal brukes. Hvis det er feil størrelse på stemmeprotesen, kan den forårsake vevsnekrose (vevsdød) og/eller enhetsforskyvning.

Den påfestede sikkerhetsstroppen på en stemmeprotese til implantasjon skal bare fjernes etter at det er bekreftet at den øsofagale flensen har blitt plassert i spiserøret. Forsøk aldri å sette inn eller sette inn på nytt en stemmeprotese til implantasjon

der sikkerhetsstroppen har blitt fjernet eller ikke er fullstendig festet til sikkerhetsklemmen.

Lekkasje fra stemmeprotesen

Når klaffventilen til stemmeprotesen ikke lukkes fullstendig, kan væske passere gjennom enheten fra spiserøret til luftrøret, noe som kan føre til hoste eller aspirasjon. Bruk av en stemmeprotese med mindre diameter enn størrelsen på den trakeoøsofagale punkturen, kan føre til perifer lekkasje (lekkasje rundt enheten). Gjentakende lekkasje på stemmeprotesen må evalueres av klinikeren, da lekkasje kan forårsake aspirasjonspneumoni. Valg av annen enhetsstørrelse, modell / annet alternativ kan være indisert. Forsiktig håndtering og trykk skal alltid anvendes ved rengjøring av stemmeprotesen for å unngå skader på enheten eller at den forskyves.

Stemmefremstilling

For å forhindre komplikasjoner etter operasjonen må pasienten ikke begynne å snakke med stemmeprotesen før klinikeren har gitt beskjed om at det er trygt å gjøre det. Lumen av stemmeprotesen må holdes fri for blokkering for at den skal fungere ordentlig for å gi pasienten stemme.

Hos noen brukere kan manglende evne til å slappe av i musklene i halsen forklare hvorfor de ikke klarer å snakke flytende og med minimal anstrengelse. Dette problemet krever faglig vurdering.

Pasienter som krever postoperativ strålebehandling, kan ha kortvarige stemmeavbrudd i den tredje eller fjerde behandlingsuken. Enheten kan forbli på plass som bestemt av klinikeren.

Løsning av stemmeprotese

Det må utvises forsiktighet under enhetsinnsetting, fjerning eller bruk av rengjøringsenheter for å unngå skader på TEP eller utilsiktet forflytning av enheten, noe som kan føre til aspirasjon av enheten inn i luftrøret. Skulle aspirasjon forekomme, må pasienten forsøke å hoste opp enheten ut av luftrøret. Ytterligere legehjelp kan være nødvendig hvis pasienten ikke er i stand til å hoste ut enheten. Hvis stemmeprotesen forskyves fra TEP etter prosedyren, må en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet enhet med passende diameter umiddelbart plasseres i punkturen for å forhindre at den lukkes og lekker væsker. En ny enhet må

settes inn innen 24 timer. Fremmedlegemer skal ikke plasseres i stemmeprotesen. Å føre inn andre gjenstander enn Blom-Singer-rengjøringsenhetene kan føre til at stemmeprotesen eller tilhørende komponenter forskyver seg og deretter svelges eller aspireres.

Utskifting av stemmeprotesen

Stemmeprotesen til implantasjon er ikke beregnet på å settes inn eller fjernes av pasienten selv. Stemmeprotesen til implantasjon er ikke en permanent enhet og må skiftes ut med jevne mellomrom. Enheten kan være på plass i TEP til den har vedvarende lekkasje eller ikke gir tilstrekkelig stemme for tale, til størrelsen må endres eller av andre årsaker oppgitt av klinikerens. Fjerning av stemmeprotesen til implantasjon skal bare utføres ved å gripe enhetens ytre trakeale flens på en sikker måte med en låsende hemostat. Se bruksanvisningen som følger med den valgte erstatningsenheten for mer informasjon.

KOMPLIKASJONER

Selv om de er sjeldne, kan følgende komplikasjoner oppstå med enheten:

- avvikende perforering av den posteriore delen av spiserøret med påfølgende infeksjon eller abscess i mediastinum
- peristomal infeksjon eller cellulitt som kan forebygges ved hensiktsmessig bruk av profylaktisk antibiotika
- pspirasjon rundt stemmeprotesen til implantasjon plassert i den trakeoøsofagale punkturen
- utilsiktet aspirasjon av stemmeprotesen inn i luftveien, noe som kan kreve fjerning utført av en lege; punkturdilatasjon som resulterer i lekkasje av væsker rundt stemmeprotesen; betennelsesreaksjon rundt punkturstedet og dannelse av granulærvev; forskyvning av stemmeprotesen og påfølgende lukking av TEP; intraktabel (ukontrollerbar) lekkasje rundt stemmeprotesen, som krever kirurgisk revisjon eller lukking av punkturen; dysfagi (svelgevansker); mikrobielle vekstavsetninger som forårsaker lekkasje i stemmeprotesen eller klaffutilstrekkelighet; utilsiktet svelging av stemmeprotesen i spiserøret.

BRUKSANVISNING

Klinikerens må nøye bestemme størrelse og modell av enheten for å håndtere de kliniske behovene til den enkelte pasienten.

PRIMÆR TRAKEOØSOFAGAL PUNKTUR MED Plassering AV STEMMEPROTESE

Primær trakeoøsofagal punktur og plassering av stemmeprotese utføres etter total laryngektomi.

1. Sett farynksbeskytteren dypt nok inn i spiserøret slik at den beskytter den posteriore delen av spiserørsveggen på nivå med punkturen (**diagram 1a**).
2. Fjern og kast den blå kanylebeskytteren fra spissen av punksjonskanylen.
3. Bruk punksjonskanylen til å forsiktig lage en TEP i den trakeoøsofagale veggen ved midtlinjen 5–10 mm under overgangen mellom slimhinne og hud, inn i lumenet til spiserøret.
4. Penetrering inn i spiserøret skal utføres forsiktig og avsluttes umiddelbart når man ser den fremre kanten av punksjonskanylen.
5. Mens man holder punksjonskanylen på plass, føres den ene enden av ledevaieren gjennom hylsen til punksjonskanylen til den kommer ut av farynksbeskytteren (**diagram 2**).
6. Trekk ut punksjonskanylen mens du holder grepet i den øsofagale enden av ledevaieren slik at ledevaieren ikke passerer helt gjennom TEP.
7. Fjern farynksbeskytteren.
8. Mens du holder tak i den trakeale enden av ledevaieren for å feste den sikkert i TEP, føres den øsofagale enden av ledevaieren inn i tuppen på stemmeproteseinnføreren til den kommer ut gjennom ett av hullene i enheten (**diagram 3**).
9. For å låse ledevaieren på plass på stemmeproteseinnføreren skyver du ledevaierens spiss tilbake inn i enheten via det tilstøtende åpne hullet og trekker ledevaieren fra tuppen på innføreren til den sitter plant og danner en løkkelås (**diagram 4**).
10. Ta godt tak i den trakeale enden av ledevaieren, og med kontinuerlig kraft trekker du ledevaieren tilbake gjennom punkturen

til spissen på stemmeproteseinnføreren observeres på den trakeale siden av TEP.

11. Hold tak i ledevaieren med den ene hånden mens du griper tak i tuppen på stemmeproteseinnføreren med den andre.
12. Trekk sakte, men bestemt tuppen på stemmeproteseinnføreren gjennom TEP til den trakeale flensen er synlig i sin helhet og er plassert mot den posteriore delen av luftrørsveggen. Innsettingsenheten skal frigjøres fra protesen UNNTATT ved sikkerhetsstroppen (**diagram 5**).
13. Bekreft visuelt at de øsofagale og trakeale flensene sitter riktig mot den trakeoøsofagale veggen. Når det er bekreftet, kan stemmeprotesen frigjøres fra enheten ved å kutte sikkerhetsstroppen (**diagram 6**). Hvis du ønsker å la sikkerhetsstroppen være igjen, kan den forsiktig frigjøres fra innføreren ved å løfte sikkerhetsstroppen fra klemmen på innføreren.

INSTRUKSJONER ETTER PRIMÆR PROSEDYRE

Følg opp stemmeprotesen nøye postoperativt og rengjør nøye etter behov ved bruk av bare Blom-Singer rengjøringsenheter (selges separat). Bruk av plassert stemmeprotese for tale skal strengt utsettes til det anses hensiktsmessig av behandlende lege for å unngå muligheten for at stemmerelatert luftstrøm kan forårsake en fistel i svelg eller spiserør.

Når man starter med inntak via munnen, kan stemmeprotesen kontrolleres for lekkasje ved å få pasienten til å drikke mens klinikerer observerer enheten under sterkt lys.

SEKUNDÆR TRAKEOØSOFAGAL PUNKTUR MED Plassering AV STEMMEPROTESE

Bekreft at trakeostomien har en diameter på 1,5 cm eller større før en sekundær TEP vurderes. Svelging av barium kan også indiseres for å kontrollere at dimensjonene i svelg/spiserør er tilstrekkelig for stiv endoskopi. Insufflasjonstesting (sett selges separat) kan fullføres for å vurdere om trakeoøsofagal tale er mulig.

MERK: Farynksbeskytteren skal ikke brukes under sekundære TEP-prosedyrer. Et stivt øsofagoskop med lys skal brukes for å sikre at den posteriore

delen av spiserørveggen beskyttes på nivå med punkturen.

1. Før inn et stivt øsofagoskop med lys (som et minimum: en diameter på 6 mm og en lengde på 25 cm) under anestesi til nivået til trakeostomien (**diagram 1b**). Orienter spissen slik at den korte siden av skråkanten ligger ved siden av luftrørsveggen 5 mm mellom trakeostomiens overgang mellom slimhinne/hud. Utfør palpasjon eller bruk gjennomlysning på den membranøse trakea for å kontrollere posisjonen av endoskopet.
2. Fjern og kast den blå kanylebeskytteren fra spissen av punksjonskanylen.
3. Bruk punksjonskanylen til å forsiktig lage en TEP i den trakeoøsofagale veggen ved midtlinjen 5–10 mm under overgangen mellom slimhinne og hud, inn i lumenet til spiserøret.
4. Penetrering inn i spiserøret skal utføres forsiktig og avsluttes umiddelbart når man ser den fremre kanten av punksjonskanylen.
5. Mens du holder punksjonskanylen på plass, føres den ene enden av ledevaieren gjennom midtpunktet til punksjonskanylen til den kommer ut av kanylespissen og inn i øsofagoskopet og ut av munnen (**diagram 2**).
6. Trekk ut punksjonskanylen mens du holder grepet i den øsofagale enden av ledevaieren slik at ledevaieren ikke passerer helt gjennom TEP.
7. Trekk ut øsofagoskopet mens du holder tak i den trakeale enden av ledevaieren slik at ledevaieren ikke passerer helt gjennom TEP.
8. Mens du holder tak i den trakeale enden av ledevaieren for å feste den sikkert i TEP, føres den øsofagale enden av ledevaieren inn i tuppen på stemmeproteseinnføreren til den kommer ut gjennom ett av hullene i hoveddelen til enheten (**diagram 3**).
9. For å låse ledevaieren på plass på stemmeproteseinnføreren skyver du ledevaierispissen tilbake inn i enheten via det tilstøtende åpne hullet og trekker ledevaieren fra tuppen på innføreren til den sitter plant og danner en løkkelås (**diagram 4**).
10. Ta godt tak i den trakeale enden av ledevaieren, og med kontinuerlig kraft trekker du ledevaieren tilbake gjennom punkturen

til spissen på stemmeproteseinnføreren observeres på den trakeale siden av TEP.

11. Hold tak i ledevaieren med den ene hånden mens du griper tak i tuppen på stemmeproteseinnføreren med den andre.
12. Trekk sakte, men bestemt tuppen på stemmeproteseinnføreren gjennom TEP til den trakeale flensen er synlig i sin helhet og er plassert mot den posteriore delen av luftrørsveggen. Innsettingsenheten skal frigjøres fra protesen UNNTATT ved sikkerhetsstroppen (**diagram 5**).
13. Bekreft visuelt at de øsofagale og trakeale flensene sitter riktig mot den trakeoøsofagale veggen (det kan være nødvendig å føre inn øsofagoskopet på nytt). Når det er bekreftet, kan stemmeprotesen frigjøres fra enheten ved å kutte sikkerhetsstroppen (**diagram 6**). Hvis du ønsker å la sikkerhetsstroppen være igjen, kan den forsiktig frigjøres fra innføreren ved å løfte sikkerhetsstroppen fra klemmen på innføreren.

INSTRUKSJONER ETTER SEKUNDÆR PROSEDYRE

Følg opp stemmeprotesen nøye postoperativt og rengjør nøye in situ etter behov ved bruk av bare Blom-Singer rengjøringsenheter (selges separat). Bruk av plassert stemmeprotese for tale skal strengt utsettes til det anses hensiktsmessig av behandlende lege.

Hvis man starter med inntak via munnen, må stemmeprotesen kontrolleres for lekkasje ved å få pasienten til å drikke mens klinikerer observerer enheten under sterkt lys.

FRIGJØRE INNFØREREN / SETTE INNFØREREN INN PÅ NYTT

Hvis innsettsingsdelen av stemmeproteseprosedyren mislykkes, kan innføreren frigjøres og settes inn på ledevaieren på nytt. TEP-kanalen og ledevaieren må først festes sikkert:

1. Før den tilgjengelige enden av ledevaieren gjennom TEP-kanalen og inn i spiserøret. Hvis det er under en sekundærprosedyre, fører du øsofagoskopet inn igjen etter behov.
2. Hold stemmeproteseinnføreren fast mens du skyver ledevaieren mot stemmeprotesen for å frigjøre ledevaieren fra løkkelåsen (**diagram 7**).
3. Fjern innføreren fra ledevaieren. Den kan nå låses på nytt i den andre enden av ledevaieren i henhold til trinn 8 og 9 i instruksjonene ovenfor (**diagram 8**).

For å sette stemmeprotesen inn på innføreren på nytt:

1. La den sentrale hylsen på innføreren gli mot tuppen på enheten slik at du ser sikkerhetsklemmen.
2. Før tuppen av stemmeproteses sikkerhetsstropp gjennom den blå ringen på innføreren (**diagram 9**) og før den inn i den sentrale hylsen på innføreren (**diagram 10**).
3. Trykk sikkerhetsstroppen inn på sikkerhetsklemmen, og frigjør deretter den sentrale hylsen slik at den dekker delen av innføreren som har klemme (**diagram 11**).
4. Før stroppen gjennom ringen på innføreren og fold kantene på stemmeproteses trakeale flens forsiktig slik at du kan føre den gjennom ringen på innføreren på plass (**diagram 12**). Ikke legg trykk nær den øsofagale siden av protesen med ventilen når du setter inn på nytt.

Når stemmeprotesen er satt inn igjen og innføreren er festet til ledevaieren på nytt for innsetting av stemmeprotesen, se trinn 10 i instruksjonene ovenfor for enten primær eller sekundær TEP, og gjenoppta den gitte prosedyren og instruksjonene etter prosedyren.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

INSTRUKSJONER FOR KASSERING

Forsiktig: Vær forsiktig ved håndtering av Blom-Singer FirstFit™ kirurgisk sett, siden det inneholder skarpe instrumenter. Enheten er ikke biologisk nedbrytbar, og kan vurderes som kontaminert etter bruk. Kasser denne enheten forsiktig i henhold til lokale retningslinjer (inkludert kontaminerte enheter / skarpe gjenstander).

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 kompetent myndighet i landet der brukeren
og/eller pasienten holder til.

INTERNASJONALE KUNDER

InHealth Technologies-produkter er tilgjengelige
gjennom autoriserte InHealth Technologies-
distributører over hele verden. Forhandleren
kan kontaktes for hjelp eller ytterligere
produktopplysninger.

POLSKI

Zestaw chirurgiczny Blom-Singer® FirstFit™ Instrukcja użytkowania (IFU)

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

OPIS WYROBU

Zestaw chirurgiczny Blom-Singer® FirstFit™ jest przeznaczony do pierwotnego lub wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego (NTP) przy wstecznym wprowadzaniu protezy głosowej. Zestaw zawiera: jedną (1) zakrzywioną rdzeniową igłę do nakłuwania o rozmiarze 13 G; jeden (1) 36-calowy (91,4-centymetrowy) przewodnik z zaokrąglonymi końcówkami; jedną (1) osłonę gardła z uchwytem i cylindrem z nacięciem; jedną (1) przewodnicę protezy głosowej z fabrycznie założoną stałą protezą głosową Blom-Singer o średnicy i długości podanej na etykiecie opakowania. Proteza głosowa składa się z jednodrogowego silikonowego zaworu klapkowego, kołnierza przełykowego, korpusu z zespołem zaworu, kołnierza tchawiczego oraz paska bezpieczeństwa. Wyrób i jego elementy są dostarczane na szczelnie zamkniętej tacy w stanie jałowym (zapewnionym dzięki tlenkowi etylenu), gotowym do wykorzystania w polu operacyjnym.

Wybór średnicy nakłucia tchawiczo-przełykowego zazwyczaj zależy od praktyki i preferencji chirurga. Długość nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz protezy głosowej może różnić się w zależności od budowy anatomicznej danego pacjenta i należy ją uwzględnić podczas wyboru zestawu chirurgicznego.

WSKAZANIA

Wyrób jest przeznaczony do stosowania podczas chirurgicznego wykonywania pierwotnego lub wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego, do rozszerzania ściany tchawiczo-przełykowej oraz do kontroli podczas implantacji protezy głosowej do rehabilitacji głosu tchawiczo-przełykowego po laryngektomii całkowitej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nakłucie tchawiczo-przełykowe, a co za tym idzie – wyrób, jest przeciwwskazane:

- u pacjentów, u których stan zdrowia lub nieprawidłowości anatomiczne zwiększają ryzyko niekontrolowanego poszerzania nakłucia i aspiracji treści przełykowej wokół protezy głosowej, w tym pacjentów po znacznym napromienieniu tracheostomii, z cukrzycą niekontrolowaną, poddawanych jednoczesnej chemioterapii, z zaburzeniami krzepnięcia i z poważnym niedożywieniem;
- w przypadkach z małą tracheostomią, gdzie obecność protezy głosowej może utrudniać oddychanie;
- u pacjentów z ciężkim zapaleniem stawów lub ślepotą, niebędących w stanie dbać o protezę głosową lub niezainteresowanych mówieniem dzięki protezie głosowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób ten powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy.

Wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie można używać go ponownie ze względu na ryzyko zakażenia. Użycie wyrobu, które nie jest jałowe, może powodować zakażenie. Wyrobu nie wolno sterylizować ponownie. Ponowne przetwarzanie i/lub sterylizacja wyrobu może wpłynąć na jego działanie oraz spowodować jego awarię. Nie wolno używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub w jakikolwiek sposób uszkodzone, jeśli upłynął termin ważności wyrobu lub jeśli ulegnie ono zanieczyszczeniu. Należy je wówczas wyrzucić i zastąpić nierozpakowanym wyrobem. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych któregośkolwiek elementu zestawu należy przerwać jego użytkowanie.

Pierwotny zabieg NTP zalecany jest wyłącznie przy użyciu osłony gardła załączonej do zestawu – pozwoli to zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku. Lekarz musi wykonać nakłucie do osłony gardła, aby nie doszło do nakłucia tylnej ściany przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania obejmujące rdzeń kręgowy.

Wtórny zabieg NTP jest zalecany wyłącznie przy użyciu sztywnego ezofagoskopu w celu zapewnienia odpowiedniej wizualizacji ściany tchawiczo-przełykowej oraz ochrony tylnej ściany przełyku. Nie należy podejmować prób używania osłony gardła do wtórnego zabiegu NTP. Lekarz musi wykonać nakłucie do ezofagoskopu, aby nie doszło do bezpośredniego nakłucia przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania obejmujące rdzeń kręgowy.

W pierwotnych lub wtórnych zabiegach NTP prowadnik musi zostać umieszczony i utrzymywany w kanale nakłucia przed wyjęciem igły. Jeśli prowadnik nie zostanie utrzymany w kanale nakłucia po wycofaniu igły, może dojść do zamknięcia kanału nakłucia, co prowadzi do konieczności przeprowadzenia kolejnego zabiegu obejmującego nakłucie. Ponadto nieprzestrzeganie konkretnych instrukcji wprowadzania i implantacji może prowadzić do nieudanego nakłucia lub do uszkodzenia tkanki, co może wymagać przeprowadzenia dodatkowego zabiegu NTP. Po wykonaniu nakłucia z użyciem tego wyrobu i umieszczeniu stałej protezy głosowej pacjent powinien pozostawać pod dokładną obserwacją w kierunku jakichkolwiek powikłań.

Niniejszy wyrób i jego elementy są przeznaczone wyłącznie do implantacji wstecznej protezy głosowej. Implantacja przednia spowodowałaby nieprawidłowe działanie protezy głosowej.

Proteza głosowa

Osobą udzielającą pacjentom informacji dotyczących używania i konserwacji protezy głosowej stosownie do potrzeb jest lekarz. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania stałej protezy głosowej i systemu czyszczenia protezy głosowej.

Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania protezy głosowej. Może dojść do przemieszczenia lub wyparcia protezy

głosowej z NTP, co może skutkować połknięciem, aspiracją lub uszkodzeniem tkanek. Obecność ciała obcego takiego jak proteza głosowa w drogach oddechowych może powodować powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu. Wybór długości/rozmiaru protezy może różnić się w zależności od budowy anatomicznej danego pacjenta i należy je uwzględnić podczas wyboru zestawu chirurgicznego. Jeśli proteza głosowa nie zostanie odpowiednio dopasowana, może dojść do martwicy (śmierci) tkanek i/lub przemieszczenia wyrobu.

Pasek bezpieczeństwa stałej protezy głosowej można usunąć dopiero po sprawdzeniu, czy kołnierz przełykowy jest poprawnie umiejscowiony w przełyku. Nigdy nie należy podejmować próby pierwszego ani ponownego zakładania stałej protezy głosowej, w której pasek bezpieczeństwa poluzował się na bezpiecznej rurce PEG lub został z niej zdjęty.

Nieszczelność protezy głosowej

Jeśli zawór klapkowy protezy głosowej nie zamyka się całkowicie, przez wyrób z przełyku do tchawicy może przedostać się płyn, co może wywołać kaszel lub aspirację. Użycie protezy głosowej o średnicy mniejszej niż rozmiar nakłucia tchawiczo-przełykowego może spowodować nieszczelność obwodową (nieszczelność wokół wyrobu). Nawracające nieszczelności protezy głosowej powinny zostać ocenione przez lekarza, ponieważ mogą wywołać zachyłkowe zapalenie płuc. Wskazany może być wybór innego rozmiaru, modelu/opcji wyrobu. Podczas czyszczenia protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć jej uszkodzenia lub przemieszczenia.

Wytwarzanie głosu

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, pacjent nie powinien mówić za pomocą protezy głosowej do momentu otrzymania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. W celu prawidłowego działania protezy głosowej i umożliwienia pacjentowi mówienia, protezę głosową należy oczyszczać z blokujących ją zanieczyszczeń.

W przypadku niektórych użytkowników niemożność rozluźnienia mięśni gardła może uniemożliwiać płynne mówienie i utrudniać mówienie. Problem ten wymaga zbadania przez specjalistę.

U pacjentów wymagających pooperacyjnej radioterapii może wystąpić przejściowy zanik głosu w trzecim lub czwartym tygodniu leczenia. Urządzenie może pozostać na miejscu zgodnie z ustaleniami lekarza.

Wypadnięcie protezy głosowej

Należy zachować ostrożność podczas zakładania i wyjmowania wyrobu lub używania urządzenia czyszczącego, aby uniknąć uszkodzenia NTP i przypadkowego przemieszczenia wyrobu, co może spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji pacjent powinien podjąć próbę usunięcia wyrobu z tchawicy poprzez wykrztuszenie go. Dalsza pomoc medyczna może być konieczna, jeśli próba wykrztuszenia wyrobu nie powiedzie się. Jeśli proteza głosowa wypadnie z NTP po zabiegu, w nakłuciu należy natychmiast umieścić rozszerzacz nakłuc Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub inne odpowiednie urządzenie w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. W ciągu 24 godzin należy założyć wyrób zastępczy. Do protezy głosowej nie należy wkładać ciał obcych. Wkładanie przedmiotów innych niż urządzenia czyszczące Blom-Singer może spowodować wypadnięcie, a następnie aspirację lub połknięcie protezy głosowej lub jej elementów.

Wymiana protezy głosowej

Stała proteza głosowa nie jest przeznaczona do umieszczania ani usuwania przez pacjenta. Stała proteza głosowa nie jest wyrobem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy ją wymienić. Wyrób można pozostawić w NTP do czasu, aż wystąpi trwały wyciek, wyrób nie będzie zapewniać odpowiedniej emisji głosu do mowy, wystąpi konieczność zmiany jego rozmiaru lub lekarz nie podejmie decyzji o jego wymianie. Aby usunąć stałą protezę głosową, należy pewnie chwycić kołnierz tchawiczy wyrobu zaciskiem blokującym. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania dołączonej do opakowania wybranego wyrobu przeznaczonego do wymiany.

POWIKŁANIA

Chociaż zdarza się to rzadko, mogą wystąpić następujące powikłania:

- nieprawidłowa perforacja tylnej ściany przełyku powodująca zakażenie śródpiersia lub powstanie ropnia

- zakażenie tkanek wokół stomii lub zapalenie tkanki łącznej, którym można zapobiec przez odpowiednie profilaktyczne zastosowanie antybiotyków
- aspiracja w miejscu wokół stałej protezy głosowej umieszczonej w nakłuciu tchawiczoprzełykowym
- przypadkowe zaaspirowanie protezy do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia wyrobu przez lekarza; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; usunięcie protezy głosowej powodujące zamknięcie nakłucia tchawiczoprzełykowego; uporczywy (niekontrolowany) wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; dysfagia (zaburzenia połykania); porastanie protezy przez mikroorganizmy powodujące nieszczelność protezy lub uniemożliwiające poprawne funkcjonowanie zaworu; przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Lekarz powinien dokładnie określić rozmiar i model wyrobu, aby spełnić potrzeby kliniczne poszczególnych pacjentów.

PIERWOTNE NAKŁUCIE TCHAWICZO-PRZEŁYKOWE I IMPLANTACJA PROTEZY GŁOSOWEJ

Pierwotne nakłucie tchawiczoprzełykowe i implantację protezy głosowej przeprowadza się po laryngotomii całkowitej.

1. Należy wprowadzić osłonę gardła do przełyku wystarczająco głęboko, aby zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku na poziomie nakłucia (schemat 1a).
2. Zdjąć niebieską osłonę igły z końcówki igły do nakłuwania i wyrzucić ją.
3. Używając igły do nakłuwania, ostrożnie utwórz NTP w ścianie tchawiczoprzełykowej na linii pośrodkowej 5–10 mm poniżej spojenia śluzówkowo-skórnego, do światła przełyku.
4. Dokładnie przeprowadzić penetrację do wnętrza przełyku, a w momencie dostrzeżenia

przedniej krawędzi igły do nakłuwania natychmiast ją przerwać.

5. Przytrzymując igłę do nakłuwania w miejscu, wsuwać jeden koniec przewodnika przez nasadkę igły do nakłuwania, aż wysunie się z osłony gardła (**schemat 2**).
6. Wsunąć igłę do nakłuwania, trzymając koniec przełykowy przewodnika, aby uniemożliwić przejście całego przewodnika przez NTP.
7. Wyjąć osłonę gardła.
8. Trzymając koniec tchawiczy przewodnika w celu utrzymania go w NTP, wsuwać koniec przełykowy przewodnika do noska przewodnicy protezy głosowej, aż wysunie się z jednego z otworów wyrobu (**schemat 3**).
9. Aby zablokować pozycję przewodnika na przewodnicy protezy głosowej, należy wepchnąć końcówkę przewodnika z powrotem do wyrobu przez sąsiedni otwarty otwór i wyciągnąć przewodnik z noska przewodnicy do przepłukiwania, aby utworzyć zapętloną blokadę (**schemat 4**).
10. Mocno przytrzymać koniec tchawiczy przewodnika i wyciągnąć przewodnik z powrotem przez nakłucie, używając ciągłej i stałej siły, aż końcówka przewodnicy protezy głosowej pojawi się po tchawiczej stronie NTP.
11. Cały czas trzymając przewodnik jedną ręką, chwycić nosek przewodnicy protezy głosowej drugą ręką.
12. Powoli, ale zdecydowanie przeciągnąć nosek przewodnicy protezy głosowej przez NTP aż do całkowitego uwidocznienia kołnierza tchawiczego i osadzenia go na tylnej ścianie tchawicy. Przewodnica powinna „puścić” protezę Z WYJĄTKIEM paska bezpieczeństwa (**schemat 5**).
13. Sprawdzić wzrokowo, czy kołnierze przełykowy i tchawiczy są poprawnie osadzone na ścianie tchawiczo-przełykowej. Następnie zwolnić protezę głosową z wyrobu, przecinając pasek bezpieczeństwa (**schemat 6**). Jeśli lepszym rozwiązaniem będzie nieprzecinanie paska bezpieczeństwa, można go ostrożnie zwolnić z przewodnicy, podnosząc go ze znajdującego się na niej kołka.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PO ZABIEGU PIERWOTNYM

Należy dokładnie obserwować protezę głosową po operacji i w razie potrzeby ostrożnie ją wyczyścić, używając wyłącznie wyrobów do czyszczenia Blom-Singer (sprzedawanych oddzielnie). Należy powstrzymać się od używania założonej protezy głosowej do mówienia przez czas wskazany przez lekarza leczącego pacjenta, aby uniknąć ryzyka powstania przetoki gardłowo-przełykowej wskutek przepływu powietrza występującego w trakcie mówienia.

Po rozpoczęciu przyjmowania przez pacjenta substancji przez jamę ustną protezę głosową można sprawdzić pod kątem przecieku poprzez skontrolowanie wyrobu przez lekarza przy jasnym świetle podczas picia przez pacjenta jakiegokolwiek napoju.

WTÓRNE NAKŁUCIE TCHAWICZO-PRZEŁYKOWE Z IMPLANTACJĄ PROTEZY GŁOSOWEJ

Przed rozważeniem przeprowadzenia wtórnego NTP należy się upewnić, że tracheostomia ma średnicę 1,5 cm lub większą. Dodatkowo wskazane może być obrazowanie przełykania z kontrastem barytowym w celu sprawdzenia, czy wymiary gardła i przełyku są odpowiednie do przeprowadzenia endoskopii sztywnej. Można przeprowadzić badanie pod kątem insuflacji (zestawem sprzedawany oddzielnie), aby sprawdzić, czy pacjent nadaje się do wprowadzenia mowy tchawiczo-przełykowej.

UWAGA: W czasie wtórnych zabiegów NTP nie stosuje się osłony gardła. Aby zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku na poziomie nakłucia, należy zastosować sztywny ezofagoskop z oświetleniem.

1. W znieczuleniu wprowadzić sztywny ezofagoskop z oświetleniem (co najmniej 6 mm średnicy i 25 cm długości) na głębokość tracheostomii (**schemat 1b**). Ustawić jego końcówkę w taki sposób, aby jej skos znajdował się przy ścianie tchawicy 5 mm pomiędzy spojeniem śluzówkowo-skórnym tracheostomii. Za pomocą badania palpacyjnego lub transiluminacji błoniastego przewodu tchawicy potwierdzić położenie endoskopu.

2. Zdjąć niebieską osłonę igły z końcówki igły do nakłuwania i wyrzucić ją.
3. Używając igły do nakłuwania, ostrożnie utworzyć NTP w ścianie tchawiczo-przełykowej na linii pośrodkowej 5–10 mm poniżej spojenia śluzówkowo-skórnego, do światła przełyku.
4. Dokładnie przeprowadzić penetrację do wnętrza przełyku, a w momencie dostrzeżenia przedniej krawędzi igły do nakłuwania natychmiast ją przerwać.
5. Przytrzymując igłę do nakłuwania w miejscu, wsuwać jeden koniec przewodnika przez nasadkę igły do nakłuwania, aż wysunie się z końcówki igły do ezofagoscopu i z jamy ustnej (**schemat 2**).
6. Wysunąć igłę do nakłuwania, trzymając koniec przełykowy przewodnika, aby uniemożliwić przejście całego przewodnika przez NTP.
7. Wysunąć esofagoskop, trzymając koniec tchawiczy przewodnika, aby uniemożliwić przejście całego przewodnika przez NTP.
8. Trzymając koniec tchawiczy przewodnika w celu utrzymania go w NTP, wsuwać koniec przełykowy przewodnika do nosa przewodnicy protezy głosowej, aż wysunie się z jednego z otworów w korpusie wyrobu (**schemat 3**).
9. Aby zablokować pozycję przewodnika na przewodnicy protezy głosowej, należy wepchnąć końcówkę przewodnika z powrotem do wyrobu przez sąsiedni otwarty otwór i wyciągnąć przewodnik z noska przewodnicy do przepłukiwania, aby utworzyć zapętloną blokadę (**schemat 4**).
10. Mocno przytrzymać koniec tchawiczy przewodnika i wyciągnąć przewodnik z powrotem przez nakłucie, używając ciągłej i stałej siły, aż końcówka przewodnicy protezy głosowej pojawi się po tchawiczej stronie NTP.
11. Cały czas trzymając przewodnik jedną ręką, chwycić nosek przewodnicy protezy głosowej drugą ręką.
12. Powoli, ale zdecydowanie przeciągnąć nosek przewodnicy protezy głosowej przez NTP aż do całkowitego uwidocznienia kołnierza tchawiczego i osadzenia go na tylnej ścianie tchawicy. Przewodnica powinna „puścić” protezę Z WYJĄTKIEM paska bezpieczeństwa (**schemat 5**).
13. Sprawdzić wzrokowo, czy kołnierze przełykowy i tchawiczy są poprawnie osadzone na ścianie tchawiczo-przełykowej (możliwe, że konieczne będzie ponowne wprowadzenie ezofagoscopu). Następnie zwolnić protezę głosową z wyrobu, przecinając pasek bezpieczeństwa (**schemat 6**). Jeśli lepszym rozwiązaniem będzie nieprzecinanie paska bezpieczeństwa, można go ostrożnie zwolnić z przewodnicy, podnosząc go ze znajdującego się na niej kołka.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PO ZABIEGU WTÓRNYM

Należy dokładnie obserwować protezę głosową po zabiegu i w razie potrzeby ostrożnie ją wyczyścić w miejscu jej implantacji, używając wyłącznie wyrobów do czyszczenia Blom-Singer (sprzedawanych oddzielnie). Należy powstrzymać się od używania założonej protezy głosowej do mówienia przez czas wskazany przez lekarza leczącego pacjenta.

Po rozpoczęciu przyjmowania przez pacjenta substancji przez jamę ustną protezę głosową należy sprawdzić pod kątem przecieku poprzez skontrolowanie wyrobu przez lekarza przy jasnym świetle podczas picia przez pacjenta jakiegokolwiek napoju.

ZWALNIANIE/ZAKŁADANIE PROWADNICY

Jeśli część zabiegu obejmująca wprowadzenie protezy głosowej nie powiedzie się, przewodnicę można zwolnić i założyć na przewodnik ponownie. Należy najpierw zabezpieczyć kanał NTP i przewodnik:

1. Wsunąć dostępny koniec przewodnika przez kanał NTP do przełyku. W przypadku zabiegu wtórnego należy w razie potrzeby ponownie wsunąć ezofagoskop.
2. Mocno przytrzymać przewodnicę protezy głosowej, jednocześnie popychając przewodnik w kierunku protezy głosowej, aby uwolnić przewodnik z zapętlonej blokady (**schemat 7**).
3. Wyjąć przewodnicę z przewodnika. Można ją teraz ponownie zablokować na drugim końcu przewodnika, zgodnie z instrukcjami opisanymi w punktach 8 i 9 powyżej (**schemat 8**).

Aby ponownie założyć protezę głosową na prowadnicę:

1. Przesunąć centralny rękaw prowadnicy w kierunku noska wyrobu, aby odsłonić bezpieczną rurkę PEG.
2. Przeprowadzić końcówkę paska bezpieczeństwa protezy głosowej przez niebieski pierścień na prowadnicy (**schemat 9**) i wsunąć go do centralnego rękawa prowadnicy (**schemat 10**).
3. Wcisnąć pasek bezpieczeństwa na bezpieczną rurkę PEG, a następnie zwolnić centralny rękaw w taki sposób, aby zakrył część prowadnicy z bezpieczną rurką PEG (**schemat 11**).
4. Wsunąć pasek przez pierścień prowadnicy i delikatnie złożyć krawędzie kołnierza tchawiczego protezy głosowej, aby przeprowadzić ją przez pierścień prowadnicy na miejsce (**schemat 12**). Podczas ponownego zakładania nie należy wywierać nacisku w pobliżu przełykowej strony protezy z zastawką.

Po ponownym założeniu protezy głosowej i ponownym przymocowaniu prowadnicy do prowadnika w celu wprowadzenia protezy głosowej należy wrócić do punktu 10 powyższych instrukcji dotyczących pierwotnego lub wtórnego zabiegu NTP i ponownie przystąpić do realizacji przedstawionej tam procedury i instrukcji postępowania po zabiegu.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

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

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Przeostrożenie: podczas obsługi zestawu chirurgicznego Blom-Singer FirstFit™ należy zachować ostrożność, ponieważ zawiera on ostre elementy. Wyrób nie jest biodegradowalny i może ulec skażeniu podczas stosowania. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi (w tym w zakresie skażonych wyrobów/ostrych narzędzi).

SKARGI DOTYCZĄCE WYROBU / POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolenia z urządzenia prosimy o kontakt na adres productcomplaints@inhealth.com.

Nr tel.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

KLIENCI Z INNYCH KRAJÓW

Produkty firmy InHealth Technologies są sprzedawane na całym świecie przez jej autoryzowanych dystrybutorów. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.

PORTUGUÊS

Kit cirúrgico Blom-Singer® FirstFit™ Instruções de uso (IFU)

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

DESCRIÇÃO

O Kit cirúrgico Blom-Singer® FirstFit™ foi projetado para punção traqueoesofágica (PTE) primária ou secundária com inserção retrógrada da prótese vocal. Este conjunto inclui: uma (1) agulha de punção com núcleo curvo de calibre 13; um (1) fio-guia de 36 polegadas com pontas arredondadas; um (1) protetor de faringe com laço e cilindro entalhado; um (1) dispositivo de inserção da prótese vocal pré-carregado com uma prótese vocal fixa Blom-Singer com o diâmetro e o comprimento especificados no rótulo da embalagem. A prótese vocal é feita de silicone de grau médico e consiste em uma válvula oscilante de silicone unidirecional, um flange esofágico, um corpo que sustenta o conjunto da válvula, um flange traqueal e uma cinta de segurança. O dispositivo e seus componentes são fornecidos de forma estéril (por óxido de etileno) em uma bandeja selada, prontos para serem introduzidos no campo cirúrgico.

A seleção do diâmetro da punção traqueoesofágica geralmente tem como base a prática e a preferência do cirurgião. A punção traqueoesofágica e, conseqüentemente, o comprimento da prótese vocal podem variar de acordo com a anatomia de cada paciente e devem ser considerados ao selecionar o kit cirúrgico a ser usado.

INDICAÇÕES

O dispositivo é indicado para uso durante a criação cirúrgica da punção traqueoesofágica primária ou secundária, dilatação da parede traqueoesofágica e para orientar a inserção da prótese vocal para a restauração da voz traqueoesofágica após a laringectomia total.

CONTRAINDICAÇÕES

A punção traqueoesofágica e, portanto, o dispositivo é contraindicado:

- em pacientes cuja condição médica ou anormalidades anatômicas aumentam o risco de dilatação não controlada da punção e aspiração do conteúdo esofágico ao redor da prótese vocal, incluindo aqueles com irradiação significativa para o traqueostoma, com diabetes mellitus não controlado, quimioterapia concomitante, distúrbios hemorrágicos e desnutrição grave;
- em um traqueostoma pequeno, no qual a presença de uma prótese vocal pode comprometer a respiração;
- em pacientes com artrite grave ou com cegueira, que não são capazes de cuidar de uma prótese vocal ou que não têm interesse em falar com uma prótese vocal.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O uso deste produto é exclusivo para médicos treinados.

Este dispositivo e seus componentes são destinados apenas para uso em um único paciente. Ele não pode ser reutilizado devido ao risco de infecção. O uso de um dispositivo não esterilizado pode causar infecções. Não reesterilize o produto. O reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo pode alterar seu desempenho e provocar danos nele. Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada de alguma forma, se estiver com prazo de validade vencido ou se estiver contaminada; descarte-o e substitua-o por um produto não aberto. Se houver rasgos, rachaduras ou danos estruturais em qualquer componente do kit, interrompa o uso.

Recomenda-se um procedimento primário de PTE com esse dispositivo somente com o uso do

protetor de faringe incluído para proteger o esôfago posterior. O médico deve realizar a punção no protetor de faringe para evitar a punção do esôfago posterior, o que poderia resultar em disfagia, sangramento e/ou complicações na medula espinhal.

Recomenda-se um procedimento de PTE secundária somente com o uso de um esofagoscópio rígido para permitir a visualização adequada da parede traqueoesofágica e para fornecer proteção ao esôfago posterior. Não tente usar o protetor de faringe para PTE secundária. O médico deve realizar a punção no esofagoscópio para evitar a punção diretamente no esôfago, o que poderia resultar em disfagia, sangramento e/ou complicações na medula espinhal.

Nos procedimentos de PTE primária ou secundária, o fio-guia deve ser colocado e mantido no trato de punção antes da remoção da agulha. Se o fio-guia não for mantido dentro do trato de punção após a remoção da agulha, o trato de punção pode se perder e outro procedimento de punção pode ser necessário. Além disso, o não cumprimento das instruções específicas de inserção e colocação pode resultar em uma punção malsucedida ou em possíveis danos ao tecido, o que pode exigir um procedimento adicional de PTE. Após a conclusão da punção com o dispositivo e a inserção da prótese vocal fixa, o indivíduo deve ser monitorado quanto a quaisquer complicações.

Este dispositivo e seus componentes são indicados apenas para a inserção retrógrada de próteses vocais. A inserção anterógrada pode levar a uma função inadequada da prótese vocal.

Prótese vocal

O médico deve instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com a prótese vocal, conforme apropriado. Para obter mais informações, consulte as Instruções de uso para Prótese vocal fixa e Sistema de limpeza da prótese vocal.

Alterações na anatomia ou no estado clínico do paciente podem levar a um encaixe e/ou função inadequados da prótese vocal. Pode ocorrer o desalojamento ou a extrusão da prótese vocal da PTE, o que pode resultar em ingestão, aspiração (inalação) ou danos aos tecidos. Um corpo estranho, como uma prótese vocal nas vias aéreas, pode causar complicações, como dificuldade respiratória

aguda e/ou parada respiratória. A seleção do tamanho/comprimento da prótese pode variar de acordo com a anatomia de cada paciente e deve ser considerada ao selecionar o kit cirúrgico a ser usado. Se a prótese vocal for dimensionada incorretamente, ela poderá causar necrose do tecido (morte do tecido) e/ou desalojamento do dispositivo.

A correia de segurança anexa à prótese vocal fixa deve ser removida somente após ser verificada a fixação do flange esofágico no esôfago. Nunca tente inserir ou reinserir uma prótese vocal fixa que esteja com a correia de segurança removida ou solta da cavilha de segurança.

Vazamento da prótese vocal

Quando a válvula oscilante da prótese vocal não se fecha completamente, o fluido pode passar pelo dispositivo do esôfago para a traqueia, o que pode causar tosse ou aspiração. O uso de uma prótese vocal de diâmetro menor do que o tamanho da punção traqueoesofágica pode resultar em vazamento periférico (vazamento ao redor do dispositivo). O vazamento recorrente da prótese vocal deve ser avaliado por um médico, pois pode causar pneumonia aspirativa. A seleção de um tamanho, modelo/opção de dispositivo diferente pode ser indicada. O manuseio cuidadoso e a pressão devem sempre ser aplicados ao limpar a prótese vocal para evitar danos ou desalojamento do dispositivo.

Produção de voz

Para evitar complicações pós-operatórias, o paciente não deve começar a falar com a prótese vocal até que o médico o informe de que é seguro fazê-lo. O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para funcionar corretamente e permitir que o paciente produza voz.

Em alguns usuários, a incapacidade de relaxar os músculos da garganta pode ser responsável pela incapacidade de falar fluentemente e com esforço mínimo. Esse problema requer avaliação profissional.

Os pacientes que necessitam de radioterapia pós-operatória podem sofrer interrupção temporária da voz na terceira ou quarta semana de tratamento. O dispositivo pode permanecer no lugar, conforme determinação do médico.

Desalojamento da prótese vocal

Deve-se ter cuidado durante a inserção, a remoção ou o uso de dispositivos de limpeza do dispositivo para evitar lesões à PTE ou o deslocamento acidental do dispositivo, o que poderia resultar em aspiração do dispositivo para a traqueia. Se ocorrer aspiração, o paciente deverá tentar tossir para expelir o dispositivo da traqueia. Serão necessários outros cuidados médicos, caso a tentativa de expelir o dispositivo por meio de tosse não seja bem-sucedida. Se a prótese vocal for desalojada da PTE no pós-operatório, um Dilatador da punção Blom-Singer ou um dispositivo adequado com o diâmetro apropriado deve ser imediatamente colocado na punção para evitar que ela se feche e deixe vazar fluidos. Um dispositivo substituto deverá ser inserido em até 24 horas. Objetos estranhos não devem ser inseridos na prótese vocal. A inserção de objetos que não sejam os dispositivos de limpeza Blom-Singer pode causar o desalojamento e a subsequente aspiração ou ingestão da prótese vocal ou de seus componentes.

Substituição da prótese vocal

A prótese vocal fixa não deve ser inserida ou removida pelo paciente. A prótese vocal fixa não é um dispositivo permanente e precisa ser substituída periodicamente. O dispositivo pode ser mantido na PTE até que haja vazamento persistente ou até que não esteja fornecendo a voz adequada para a fala, necessite de redimensionamento ou conforme indicado pelo médico. A remoção da prótese vocal fixa somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Para obter mais informações, consulte as Instruções de uso fornecidas com o dispositivo de substituição selecionado.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Perfuração aberrante do esôfago posterior com infecção ou abscesso mediastinal subsequente.
- Infecção do peristoma ou celulite, que podem ser evitadas com o uso adequado de antibióticos profiláticos.
- Aspiração ao redor da prótese vocal fixa posicionada na punção traqueoesofágica.

- Aspiração acidental da prótese vocal para as vias aéreas, o que pode exigir a remoção por um médico; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos ao redor da prótese vocal; reação inflamatória ao redor do local da punção e formação de tecido de granulação; desalojamento da prótese vocal e subsequente fechamento da PTE; vazamento intratável (incontrolável) ao redor da prótese vocal, exigindo revisão cirúrgica ou fechamento da punção; disfagia (dificuldade para engolir); depósitos de crescimento microbiano causando vazamento da prótese vocal ou incompetência da válvula; ingestão acidental da prótese vocal no esôfago.

INSTRUÇÕES DE USO

O médico deve determinar cuidadosamente o tamanho e o modelo do dispositivo para atender às necessidades clínicas de cada paciente.

PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA PRIMÁRIA COM INSERÇÃO DA PRÓTESE VOCAL

A punção traqueoesofágica primária e a inserção da prótese vocal são realizadas após a laringectomia total.

1. Insira o protetor de faringe em profundidade suficiente no esôfago para garantir a proteção da parede posterior do esôfago ao nível da punção (**Diagrama 1a**).
2. Remova e descarte o protetor de agulha azul da ponta da agulha de punção.
3. Use a agulha de punção para realizar cuidadosamente a PTE na parede traqueoesofágica na linha média, 5 a 10 mm abaixo da junção mucocutânea no lúmen do esôfago.
4. A penetração no esôfago é cuidadosamente realizada e imediatamente interrompida quando a borda principal da agulha de punção é observada.
5. Mantendo a agulha de punção no lugar, passe uma extremidade do fio-guia através do conector da agulha de punção até que ele saia pelo protetor de faringe (**Diagrama 2**).
6. Retire a agulha de punção enquanto segura a extremidade esofágica do fio-guia para garantir que o fio-guia não passe completamente pela PTE.

7. Remova o protetor de faringe.
8. Enquanto mantém a pressão na extremidade traqueal do fio-guia para prendê-lo na PTE, passe a extremidade esofágica do fio-guia pelo bico do dispositivo de inserção da prótese vocal até que ele saia por um dos orifícios do dispositivo (**Diagrama 3**).
9. Para travar o fio-guia no lugar no dispositivo de inserção da prótese vocal, empurre a ponta do fio-guia de volta para dentro do dispositivo por meio do orifício aberto adjacente e puxe o fio-guia do bico do dispositivo de inserção até que fique nivelado para criar uma trava em laço (**Diagrama 4**).
10. Segure firmemente a extremidade traqueal do fio-guia e, com força contínua, puxe o fio-guia de volta através da punção até que a ponta do dispositivo de inserção da prótese vocal seja observada no lado traqueal da PTE.
11. Segure o fio-guia com uma mão enquanto segura o bico do dispositivo de inserção da prótese vocal com a outra.
12. Lentamente, mas com firmeza, puxe o bico do dispositivo de inserção da prótese vocal através da PTE até que o flange traqueal seja visualizado em sua totalidade e implantado contra a parede traqueal posterior. O dispositivo de inserção deve ser removido da prótese, EXCETO pela correia de segurança (**Diagrama 5**).
13. Confirme visualmente o encaixe adequado dos flanges esofágico e traqueal contra a parede traqueoesofágica. Depois de confirmada, a prótese vocal pode ser liberada do dispositivo cortando a correia de segurança (**Diagrama 6**). Se desejar deixar a correia de segurança, ela pode ser cuidadosamente liberada do dispositivo de inserção, levantando a correia de segurança da cavilha do dispositivo de inserção.

INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO PRIMÁRIO

Monitore atentamente a prótese vocal no pós-operatório e limpe-a cuidadosamente, conforme necessário, usando apenas os dispositivos de limpeza Blom-Singer (vendidos separadamente). O uso da prótese vocal colocada para falar é estritamente adiado até que seja considerado apropriado pelo médico

responsável pelo tratamento, para evitar que o fluxo de ar relacionado à voz cause uma fístula faringoesofágica.

Uma vez iniciada qualquer ingestão oral, a prótese vocal pode ser verificada quanto a vazamentos, solicitando que o paciente beba enquanto o médico observa o dispositivo com uma luz forte.

PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA SECUNDÁRIA COM INSERÇÃO DA PRÓTESE VOCAL

Antes de considerar uma PTE secundária, confirme se o diâmetro do traqueostoma é de 1,5 cm ou maior. Recomenda-se também a deglutição de bário para verificar se as dimensões faringoesofágicas são adequadas para a endoscopia rígida. É possível realizar testes de insuflação (kit vendido separadamente) para avaliar a viabilidade da fala traqueoesofágica.

OBSERVAÇÃO: O protetor de faringe não é usado durante os procedimentos de PTE secundária. Um esofagoscópio rígido com luz deve ser usado para garantir a proteção da parede posterior do esôfago ao nível da punção.

1. Sob anestesia, introduza um esofagoscópio rígido com luz (no mínimo: 6 mm de diâmetro e 25 cm de comprimento) ao nível da traqueostomia (**Diagrama 1b**). Oriente a ponta do esofagoscópio para alinhar a seção curta biselada adjacente à parede da traqueia 5 mm entre a junção mucocutânea do traqueostoma. Apalpe ou faça a transiluminação da traqueia membranosa para confirmar o posicionamento do endoscópio.
2. Remova e descarte o protetor de agulha azul da ponta da agulha de punção.
3. Use a agulha de punção para realizar cuidadosamente a PTE na parede traqueoesofágica na linha média, 5 a 10 mm abaixo da junção mucocutânea no lúmen do esôfago.
4. A penetração no esôfago é cuidadosamente realizada e imediatamente interrompida quando a borda principal da agulha de punção é observada.
5. Mantendo a agulha de punção no lugar, passe uma extremidade do fio-guia através do conector da agulha de punção até que ele saia

da ponta da agulha para o esofagoscópio e para fora da boca (**Diagrama 2**).

6. Retire a agulha de punção enquanto segura a extremidade esofágica do fio-guia para garantir que o fio-guia não passe completamente pela PTE.
7. Retire o esofagoscópio enquanto segura a extremidade traqueal do fio-guia para garantir que o fio-guia não passe completamente pela PTE.
8. Enquanto mantém a pressão na extremidade traqueal do fio-guia para prendê-lo na PTE, passe a extremidade esofágica do fio-guia pelo bico do dispositivo de inserção de prótese vocal até que ele saia por um dos orifícios no corpo do dispositivo (**Diagrama 3**).
9. Para travar o fio-guia no lugar no dispositivo de inserção da prótese vocal, empurre a ponta do fio-guia de volta para dentro do dispositivo por meio do orifício aberto adjacente e puxe o fio-guia do bico do dispositivo de inserção até que fique nivelado para criar uma trava em laço (**Diagrama 4**).
10. Segure firmemente a extremidade traqueal do fio-guia e, com força contínua, puxe o fio-guia de volta através da punção até que a ponta do dispositivo de inserção da prótese vocal seja observada no lado traqueal da PTE.
11. Segure o fio-guia com uma mão enquanto segura o bico do dispositivo de inserção da prótese vocal com a outra.
12. Lentamente, mas com firmeza, puxe o bico do dispositivo de inserção da prótese vocal através da PTE até que o flange traqueal seja visualizado em sua totalidade e implantado contra a parede traqueal posterior. O dispositivo de inserção deve ser removido da prótese, EXCETO pela correia de segurança (**Diagrama 5**).
13. Confirme visualmente o encaixe adequado dos flanges esofágico e traqueal contra a parede traqueoesofágica (uma reinserção do esofagoscópio pode ser necessária). Depois de confirmada, a prótese vocal pode ser liberada do dispositivo cortando a correia de segurança (**Diagrama 6**). Se desejar deixar a correia de segurança, ela pode ser cuidadosamente liberada do dispositivo de inserção, levantando a correia de segurança da cavilha do dispositivo de inserção.

INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO

Monitore atentamente a prótese vocal no pós-operatório e limpe-a cuidadosamente, conforme necessário, no local, usando apenas os dispositivos de limpeza Blom-Singer (vendidos separadamente). O uso da prótese vocal colocada para falar é estritamente adiado até que seja considerado apropriado pelo médico responsável pelo tratamento.

Se a ingestão oral for iniciada, a prótese vocal deve ser verificada quanto a vazamentos, solicitando que o paciente beba enquanto o médico observa o dispositivo com uma luz forte.

LIBERANDO/RECARREGANDO O DISPOSITIVO DE INSERÇÃO

Caso a parte do procedimento de inserção da prótese vocal não seja bem-sucedida, o dispositivo de inserção pode ser liberado e recarregado no fio-guia. O trato da PTE e o fio-guia devem ser fixados primeiro:

1. Introduza a extremidade disponível do fio-guia através do trato da PTE até o esôfago. Se estiver em um procedimento secundário, reintroduza o esofagoscópio, conforme necessário.
2. Segure firmemente o dispositivo de inserção da prótese vocal enquanto empurra o fio-guia em direção à prótese vocal para liberar o fio-guia da trava em laço (**Diagrama 7**).
3. Remova o dispositivo de inserção do fio-guia. Agora, ele pode ser travado novamente na outra extremidade do fio-guia, conforme as etapas 8 e 9 das instruções acima (**Diagrama 8**).

Para recarregar a prótese vocal no dispositivo de inserção:

1. Deslize a bainha central do dispositivo de inserção em direção ao bico do dispositivo para revelar a cavilha de segurança.
2. Passe a ponta da correia de segurança da prótese vocal pelo anel azul no dispositivo de inserção (**Diagrama 9**) e avance-o para dentro da bainha central do dispositivo de inserção (**Diagrama 10**).
3. Pressione a correia de segurança na cavilha de segurança e, em seguida, solte a bainha central de modo que ela cubra a parte com cavilha do dispositivo de inserção (**Diagrama 11**).

4. Avance a correia através do anel de inserção e dobre suavemente as bordas do flange traqueal da prótese vocal para guiá-la através do anel de inserção até o local (**Diagrama 12**). Não aplique pressão perto do lado esofágico com válvula da prótese ao recarregar.

Depois que a prótese vocal for recarregada e o dispositivo de inserção for reconectado ao fio-guia para a inserção da prótese vocal, volte para a etapa 10 nas instruções da PTE Primária ou Secundária acima e retome o procedimento fornecido e as instruções pós-procedimento.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

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

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Cuidado: Tenha cuidado ao manusear o Kit cirúrgico Blom-Singer FirstFit™, pois ele contém instrumentos pontiagudos. O dispositivo não é biodegradável e pode ser considerado contaminado quando usado. Descarte esse dispositivo cuidadosamente de acordo com as diretrizes locais (inclusive para dispositivos/fragmentos contaminados).

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.

CLIENTES INTERNACIONAIS

Os produtos da InHealth Technologies estão disponíveis no mundo todo por meio de distribuidores autorizados da InHealth Technologies. Para obter assistência ou informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o seu distribuidor.

ROMÂNĂ

Trusă chirurgicală Blom-Singer® FirstFit™ Instrucțiuni de utilizare (IFU)

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

DESCRIERE

Trusa chirurgicală Blom-Singer® FirstFit™ este concepută pentru fistulele traheo-esofagiene (TEP) primare sau secundare, cu introducerea retrogradă a protezei fonatorii. Acest set include: un (1) ac de puncție curbat de calibru 13; un (1) fir de ghidaj de 36 inci cu vârfuri rotunjite; un (1) instrument de protecție a faringelui cu mâner și cilindru crestat; un (1) dispozitiv de introducere a protezei fonatorii preîncărcat cu o proteză fonatorie permanentă Blom-Singer de diametrul și lungimea specificate pe eticheta de pe ambalaj. Proteza fonatorie este formată dintr-o valvă cu clapetă de silicon, o flanșă esofagiană, un corp care susține ansamblul valvei, o flanșă traheală și o bandă de siguranță. Dispozitivul și componentele sale sunt furnizate sterile (cu oxid de etilenă) într-o tavă sigilată, pregătită pentru a fi introdusă în câmpul chirurgical.

Alegerea diametrului fistulei traheo-esofagiene se bazează de obicei pe practica și preferința chirurgului. Fistula traheo-esofagiană și lungimea ulterioară a protezei fonatorii pot varia în funcție de anatomia pacienților individuali și trebuie luate în considerare la selectarea trusei chirurgicale care să fie utilizate.

INDICAȚII

Dispozitivul este indicat pentru utilizare în timpul creării chirurgicale a fistulei traheo-esofagiene primare sau secundare, al dilatării peretelui traheo-esofagian și pentru ghidarea poziționării protezei fonatorii pentru reabilitarea fonatorie traheo-esofagiană în urma laringectomiei totale.

CONTRAINDICAȚII

Fistula traheo-esofagiană și, prin urmare, dispozitivul sunt contraindicate:

- la pacienții având o stare medicală sau anomalii anatomice ce cresc riscul de dilatare necontrolată a fistulei și de aspirație a conținutului esofagului din jurul protezei fonatorii, inclusiv în cazul celor cu iradiere semnificativă a traheostomei, diabet zaharat necontrolat, chimioterapie concomitentă, tulburări hemoragice și malnutriție severă;
- la traheostomele de mici dimensiuni ale pacienților, la care prezența cateterului sau a protezei fonatorii poate împiedica respirația;
- la pacienții cu artrită severă sau orbire, care nu pot îngriji o proteză fonatorie sau pe care nu îi interesează vorbitul cu o proteză fonatorie.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Acest produs trebuie utilizat doar de către medicii instruiți în mod corespunzător.

Acest dispozitiv și componentele sale sunt destinate utilizării asupra unui singur pacient. Acesta nu poate fi reutilizat din cauza riscului de apariție a unei infecții. Utilizarea unui dispozitiv care nu este steril poate cauza o infecție. Nu resterilizați produsul. Reprocesarea și/sau resterilizarea dispozitivului pot/ poate altera funcționarea acestuia, iar dispozitivul se poate defecta. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat în vreun fel, dacă este expirat sau contaminat; eliminați-l și înlocuiți-l cu un produs nedeșfăcut. În cazul în care există rupturi, fisuri sau deteriorări structurale în privința oricărei componente a trusei, întrerupeți utilizarea.

O procedură TEP primară efectuată cu acest dispozitiv este recomandată numai cu utilizarea dispozitivului de protecție a faringelui inclus pentru protejarea esofagului posterior.

Medicul trebuie să efectueze fistula la nivelul dispozitivului de protecție a faringelui pentru a evita perforarea esofagului posterior care ar putea cauza disfagie, hemoragie și/sau complicații la nivelul măduvei spinării.

Se recomandă efectuarea unei intervenții secundare TEP doar cu ajutorul unui esofagoscop rigid, pentru a permite o vizualizare adecvată a peretelui traheo-esofagian și a protejea esofagul posterior. Nu încercați să utilizați dispozitivul de protecție a faringelui pentru un TEP secundar. Medicul trebuie să efectueze fistula la nivelul esofagoscopului pentru a evita perforarea directă a esofagului, care ar putea cauza disfagie, hemoragie și/sau complicații la nivelul măduvei spinării.

În cadrul procedurilor TEP primare sau secundare, firul de ghidaj trebuie plasat și păstrat în tractul fistulei înainte de îndepărtarea acului. Dacă firul de ghidaj nu rămâne în tractul fistulei după îndepărtarea acului, tractul fistulei se poate pierde, determinând necesitatea unei noi proceduri pentru realizarea fistulei. În plus, nerespectarea instrucțiunilor specifice de introducere și amplasare poate duce la o fistulă nereușită sau la o posibilă lezare a țesutului, ceea ce poate necesita o procedură TEP suplimentară. Odată ce a fost creată fistula cu ajutorul dispozitivului și a fost amplasată proteza fonatorie permanentă, pacientul trebuie să fie atent supravegheat în legătură cu apariția oricărei complicații.

Acest dispozitiv și componentele sale sunt indicate numai pentru poziționarea retrogradă a protezei fonatorii. Amplasarea anterogradă ar avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare a protezei fonatorii.

Proteza fonatorie

Clinicianul trebuie să instruiască pacienții cu privire la utilizarea și întreținerea protezei fonatorii, după caz. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de curățare a protezei fonatorii permanente și a protezei fonatorii pentru mai multe informații.

Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea medicală a pacientului pot duce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a protezei fonatorii. Poate apărea dislocarea sau expulzarea protezei fonatorii din TEP și poate avea ca rezultat ingerarea, aspirația (inhalarea) sau

deteriorarea țesutului. Un corp străin, cum ar fi o proteză fonatorie în căile respiratorii, poate cauza complicații precum dificultăți respiratorii acute și/sau stop respirator. Alegerea lungimii/dimensiunii protezei poate varia în funcție de anatomia unui pacient individual și trebuie luată în considerare la selectarea trusei chirurgicale care urmează să fie utilizată. În cazul în care proteza fonatorie nu este măsurată corespunzător, acesta poate cauza necroza tisulară (moartea țesutului) și/sau dislocarea dispozitivului.

Banda de siguranță atașată la proteza fonatorie permanentă va fi îndepărtată numai după ce a fost verificată poziția flanșei esofagiene în esofag. Nu încercați niciodată să introduceți sau să reintroduceți o proteză fonatorie permanentă a cărei bandă de siguranță a fost îndepărtată sau care nu este fixată de dornul de siguranță.

Scurgerea prin proteza fonatorie

Atunci când valva cu clapetă nu se închide complet, este posibilă trecerea de fluid prin dispozitiv, din esofag în trahee, ceea ce poate cauza tuse sau aspirare. Utilizarea unei proteze fonatorii cu un diametru mai mic decât dimensiunea de puncție traheoesofagiană poate duce la scurgeri periferice (scurgeri în jurul dispozitivului). Scurgerile recurente ale protezei fonatorii trebuie evaluate de către clinician, deoarece scurgerile pot cauza pneumonie de aspirație. Poate fi indicată alegerea unei alte dimensiuni, model/opțiune de dispozitiv. Manipulați și apăsați proteza fonatorie cu grijă atunci când o curățați pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau dislocarea acestuia.

Producția vocală

Pentru prevenirea complicațiilor postoperatorii, pacientul nu trebuie să înceapă vorbirea cu proteza fonatorie până când clinicianul nu a indicat că poate face acest lucru în condiții de siguranță. Lumenul protezei fonatorii trebuie menținut fără blocaje, pentru ca aceasta să funcționeze corect și pentru a permite pacienților să realizeze emisii vocale.

La unii utilizatori, incapacitatea de relaxare a mușchilor gâtului poate fi responsabilă de incapacitatea lor de a vorbi fluent și de a vorbi cu un efort minim. Această problemă necesită evaluare profesională.

Pacienții care necesită o iradiere postoperatorie pot prezenta o întrerupere tranzitorie a emisiei vocale

în a treia sau a patra săptămână de tratament. Dispozitivul poate rămâne în poziție, după cum determină clinicianul.

Dislocarea protezei fonatorii

Procedați cu atenție la introducerea, îndepărtarea sau utilizarea dispozitivelor de curățare a dispozitivului pentru a evita deteriorarea TEP sau deplasarea accidentală a dispozitivului, care ar putea duce la aspirația dispozitivului în trahee. În cazul în care acest lucru se întâmplă, pacientul trebuie să încerce să elimine dispozitivul din trahee prin tuse. În cazul în care dispozitivul nu poate fi eliminat prin tuse, este posibil să fie necesară consultarea unui medic. Dacă proteza fonatorie este dislocată din TEP în mod postoperator, trebuie introdus imediat în fistulă un dilatator de fistulă Blom-Singer sau un dispozitiv adecvat, cu diametru corespunzător, pentru a împiedica închiderea fistulei și scurgerile de fluide. În termen de 24 ore trebuie introdus un dispozitiv înlocuitor. Nu este permisă introducerea de obiecte străine în proteza fonatorie. Introducerea de obiecte, altele decât dispozitivele de curățare Blom-Singer, poate cauza dislocarea și aspirarea sau ingestia ulterioară a protezei fonatorii sau a componentelor acesteia.

Înlocuirea protezei fonatorii

Proteza vocală permanentă nu este destinată introducerii sau îndepărtării de către pacient. Proteza fonatorie permanentă este un dispozitiv provizoriu și trebuie înlocuit periodic. Dispozitivul poate rămâne pe loc în TEP până când prezintă scurgere permanentă sau nu asigură emisie vocală adecvată pentru vorbire sau trebuie redimensionat. Proteza fonatorie permanentă va fi îndepărtată numai prin apucarea corespunzătoare a flanșei traheale a dispozitivului cu ajutorul unei pense hemostatice cu auto-blocare. Vă rugăm să consultați manualul cu instrucțiunile de utilizare furnizat împreună cu dispozitivul de înlocuire selectat pentru mai multe informații.

COMPLICAȚII

Deși sunt rare, pot apărea următoarele complicații asociate dispozitivului:

- Perforarea anormală a esofagului posterior, determinând o infecție a mediastinului sau un abces

- Infecție peristomală sau celulită, care poate fi prevenită printr-o utilizare adecvată de antibiotice profilactice
- Aspirația în jurul protezei fonatorii permanente poziționate în fistula traheo-esofagiană
- Aspirația accidentală a protezei fonatorii în căile respiratorii, care poate necesita îndepărtarea de către un medic; dilatarea fistulei care duce la scurgerea de fluide în jurul protezei fonatorii; reacție inflamatorie în jurul locului de punție și formarea de țesut de granulație; dislocarea protezei fonatorii și închiderea ulterioară a TEP; scurgeri intratabile (incontrolabile) în jurul protezei fonatorii, care necesită revizuirea chirurgicală sau închiderea punției; disfagie (dificultate la înghițire); depozite de creștere microbiană care provoacă scurgeri ale protezei fonatorii sau incompetența valvei; ingerarea accidentală a protezei fonatorii în esofag.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Clinicianul trebuie să determine cu atenție dimensiunea și modelul dispozitivului pentru a răspunde nevoilor clinice ale pacientului individual și de endoprotezare totală specifice.

FISTULĂ TRAHEO-ESOFAGIANĂ CU AMPLASAREA PRIMARĂ A PROTEZEI FONATORII

Fistula traheo-esofagiană și amplasarea primară a protezei fonatorii sunt realizate după o laringectomie totală.

1. Introduceți dispozitivul de protecție a faringelui destul de adânc în esofag pentru a asigura protecția peretelui posterior al esofagului la nivelul fistulei (**Diagrama 1a**).
2. Scoateți și eliminați dispozitivul albastru de protecție a acului din vârful acului de perforare.
3. Folosiți acul de perforare de trocar pentru crea cu atenție un TEP în peretele traheoesofagian pe linia mediană, la 5-10 mm sub îmbinarea muco-cutanată, în lumenul esofagului.
4. Procedura de penetrare la nivelul esofagului trebuie să fie atent efectuată și imediat întreruptă atunci când se observă capătul inițial al acului de perforare.
5. În timp ce mențineți acul de perforare în poziție, treceți un capăt al firului de ghidaj

prin acul de perforare până când acesta iese din dispozitivul de protecție a faringelui. (Diagrama 2).

6. Retrageți acul de perforare în timp ce țineți bine capătul esofagian al firului de ghidaj pentru a vă asigura că firul de ghidaj nu trece complet prin TEP.
7. Îndepărtați dispozitivul de protecție a faringelui.
8. În timp ce mențineți apucarea capătului traheal al firului de ghidaj pentru a-l fixa în TEP, treceți capătul esofagian al firului de ghidaj în mufa dispozitivului de introducere a protezei fonatorii până când acesta iese din unul din orificiile dispozitivului (Diagrama 3).
9. Pentru a bloca firul de ghidaj în poziție pe dispozitivul de introducere a protezei fonatorii, împingeți vârful firului de ghidaj înapoi în dispozitiv prin orificiul deschis adiacent și trageți firul de ghidaj din mufa dispozitivului de introducere până când acesta se află la același nivel cu un dispozitiv de blocare cu buclă (Diagrama 4).
10. Apucați ferm capătul traheal al firului de ghidaj și, cu forță continuă, trageți firul de ghidaj înapoi prin fistulă până când vârful dispozitivului de introducere a protezei fonatorii este observat pe partea traheală a TEP.
11. Apucați firul de ghidaj cu o mână în timp ce prindeți vârful dispozitivului de introducere al protezei fonatorii cu cealaltă mână.
12. Trageți încet, dar cu fermitate, vârful dispozitivului de introducere a protezei fonatorii prin TEP, până când flanșa traheală este vizualizată în întregime și aplicată pe peretele posterior al traheei. Dispozitivul de introducere trebuie eliberat din proteză, CU EXCEPȚIA părții de pe banda de siguranță (Diagrama 5).
13. Confirmați vizual poziționarea corespunzătoare a flanșelor esofagiene și traheale pe peretele traheo-esofagian. După confirmare, proteza fonatorie poate fi eliberată din dispozitiv prin tăierea benzii de siguranță (Diagrama 6). Dacă dorește să se renunțe la banda de siguranță, aceasta poate fi eliberată cu grijă din dispozitivul de introducere prin ridicarea benzii de siguranță din dornul dispozitivului de introducere.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND PROCEDURA POST-PRIMARĂ

Monitorizați cu atenție proteza fonatorie postoperatoriu și curățați-o cu atenție, după caz, folosind doar dispozitive de curățare Blom-Singer (comercializate separat). Utilizarea unei proteze fonatorii amplasate este strict amânată până când medicul curant o consideră adecvat pentru a evita intrarea fluxului de aer asociat vorbirii ce poate duce la o fistulă faringo-esofagiană.

După inițierea administrării orale, proteza fonatorie poate fi verificată pentru a nu prezenta scurgeri, cerând pacientului să bea în timp ce clinicianul analizează dispozitivul cu o lumină puternică.

FISTULĂ TRAHEO-ESOFAGIANĂ CU AMPLASAREA SECUNDARĂ A PROTEZEI FONATORII

Înainte de a lua în considerare un TEP secundar, confirmați un diametru al traheostomei de 1,5 cm sau mai mare. Un mediu de contrast cu bariu poate fi de asemenea indicat pentru a verifica dacă dimensiunile faringo-esofagiene sunt adecvate pentru endoscopia rigidă. Testarea prin insuflație (trusă vândută separat) poate fi efectuată pentru a evalua posibilitatea unei intervenții pentru vorbire traheo-esofagiană.

NOTĂ: Dispozitivul de protecție a faringelui nu trebuie utilizat în timpul procedurilor TEP secundare. Trebuie utilizat un esofagoscop rigid, cu lumină redusă, pentru a asigura protecția peretelui posterior al esofagului la nivelul fistulei.

1. Sub anestezie, se introduce un esofagoscop rigid luminat (cel puțin: o dimensiune de 6 mm diametru și 25 cm lungime) la nivelul traheostomei (Diagrama 1b). Orientați vârful acestuia astfel încât partea scurtă a bizoului să se alinieze cu peretele traheii la 5 mm față de îmbinarea muco-cutanată a traheostomei. Palpați sau transluminați traheea membranoasă pentru a vă asigura că endoscopul a fost poziționat corect.
2. Scoateți și eliminați dispozitivul albastru de protecție a acului din vârful acului de perforare.
3. Folosiți acul de perforare de trocar pentru crea cu atenție un TEP în peretele traheoesofagian pe linia mediană, la 5-10 mm sub îmbinarea muco-cutanată, în lumenul esofagului.

4. Procedura de penetrare la nivelul esofagului trebuie să fie atent efectuată și imediat întreruptă atunci când se observă capătul inițial al acului de perforare.
5. În timp ce țineți acul de perforare în poziție, treceți un capăt al firului de ghidaj prin butucul acului de perforare până când acesta iese din vârful acului în esofagoscop și iese din gură (**Diagrama 2**).
6. Retrageți acul de perforare în timp ce țineți bine capătul esofagian al firului de ghidaj pentru a vă asigura că firul de ghidaj nu trece complet prin TEP.
7. Retrageți esofagoscopul în timp ce mențineți apăsat capătul traheal al firului de ghidaj pentru a vă asigura că firul de ghidaj nu trece complet prin TEP.
8. În timp ce mențineți apucarea capătului traheal al firului de ghidaj pentru a-l fixa în TEP, treceți capătul esofagian al firului de ghidaj în mufa dispozitivului de introducere a protezei fonatorii până când acesta iese din unul din orificiile carcasei dispozitivului (**Diagrama 3**).
9. Pentru a bloca firul de ghidaj în poziție pe dispozitivul de introducere a protezei fonatorii, împingeți vârful firului de ghidaj înapoi în dispozitiv prin orificiul deschis adiacent și trageți firul de ghidaj din mufa dispozitivului de introducere până când acesta se află la același nivel cu un dispozitiv de blocare cu buclă (**Diagrama 4**).
10. Apucați ferm capătul traheal al firului de ghidaj și, cu forță continuă, trageți firul de ghidaj înapoi prin fistulă până când vârful dispozitivului de introducere a protezei fonatorii este observat pe partea traheală a TEP.
11. Apucați firul de ghidaj cu o mână în timp ce prindeți vârful dispozitivului de introducere al protezei fonatorii cu cealaltă mână.
12. Trageți încet, dar cu fermitate, vârful dispozitivului de introducere a protezei fonatorii prin TEP, până când flanșa traheală este vizualizată în întregime și aplicată pe peretele posterior al traheei. Dispozitivul de introducere trebuie eliberat din proteză, CU EXCEPȚIA părții de pe banda de siguranță (**Diagrama 5**).
13. Confirmați vizual poziționarea corespunzătoare a flanșelor esofagiene și traheale pe peretele traheo-esofagian (poate fi necesară reinsertarea

esofagoscopului). După confirmare, proteza fonatorie poate fi eliberată din dispozitiv prin tăierea benzii de siguranță (**Diagrama 6**). Dacă dorește să se renunțe la banda de siguranță, aceasta poate fi eliberată cu grijă din dispozitivul de introducere prin ridicarea benzii de siguranță din dornul dispozitivului de introducere.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND PROCEDURA POST-SECUNDARĂ

Monitorizați cu atenție proteza fonatorie postoperatoriu și curățați-o cu atenție, după caz in situ, folosind doar dispozitive de curățare Blom-Singer (comercializate separat). Utilizarea unei proteze fonatorii amplasate este strict amânată până când medicul curant consideră adecvat acest lucru.

Dacă se inițiază administrarea orală, proteza fonatorie trebuie verificată pentru a nu prezenta scurgeri, cerând pacientului să bea în timp ce clinicianul analizează dispozitivul cu o lumină puternică.

ELIBERAREA/REÎNCĂRCAREA DISPOZITIVULUI DE INTRODUCERE

În cazul în care secțiunea de introducere a protezei fonatorii a procedurii nu are succes, dispozitivul de introducere poate fi eliberat și reîncărcat pe firul de ghidaj. Tractul TEP și firul de ghidaj trebuie mai întâi fixate:

1. Treceți capătul disponibil al firului de ghidaj prin tractul TEP în esofag. Dacă vă aflați în timpul unei proceduri secundare, reintroduceți esofagoscopul după cum este necesar.
2. Țineți cu fermitate dispozitivul de introducere a protezei fonatorii în timp ce împingeți firul de ghidaj spre proteza fonatorie pentru a elibera firul de ghidaj din dispozitivul de blocare cu buclă (**Diagrama 7**).
3. Scoateți dispozitivul de introducere de pe firul de ghidaj. Acum poate fi blocat din nou în celălalt capăt al firului de ghidaj, conform instrucțiunilor de mai sus, pașii 8 și 9 de mai sus (**Diagrama 8**).

Pentru a încărca din nou proteza fonatorie pe dispozitivul de introducere:

1. Glisați manșonul central al dispozitivului de introducere înspre vârful dispozitivului pentru a evidenția dornul de siguranță.
2. Treceți vârful benzii de siguranță a protezei fonatorii prin inelul albastru de pe dispozitivul de introducere. (**Diagrama 9**) și avansați-l în manșonul central al dispozitivului de introducere (**Diagrama 10**).
3. Apăsați banda de siguranță pe dornul de siguranță, apoi eliberați manșonul central, astfel încât să acopere porțiunea cu cârlig a dispozitivului de introducere (**Diagrama 11**).
4. Avansați cureaua prin inelul dispozitivului de introducere și pliați ușor marginile flanșei traheale ale protezei fonatorii pentru a o ghida prin inelul de introducere în poziție. (**Diagrama 12**). Nu aplicați presiune în apropierea părții esofagiene cu valve a protezei la reîncărcare.

Odată ce proteza fonatorie este reîncărcată și dispozitivul de introducere este reatașat la firul de ghidaj pentru introducerea protezei fonatorii, consultați pasul 10 din instrucțiunile TEP primar sau secundar de mai sus și reluați procedura dată și instrucțiunile post-procedură.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manevrare pentru acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Precauție: Procedați cu atenție atunci când manipulați Trusa chirurgicală FirstFit™ Blom-Singer deoarece aceasta conține instrumente ascuțite. Dispozitivul nu este biodegradabil și poate fi considerat ca fiind contaminat în timpul utilizării. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform orientărilor locale (inclusiv pentru dispozitive/obiecte ascuțite contaminate).

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/ INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR 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.

CLIEȚII DIN ALTE ȚĂRI

Produsele InHealth Technologies sunt disponibile în întreaga lume prin intermediul distribuitorilor autorizați InHealth Technologies. Pentru asistență sau informații suplimentare despre produs, contactați distribuitorul.

РУССКИЙ

Хирургический комплект Blom-Singer® FirstFit™ Инструкции по применению

См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

ОПИСАНИЕ

Хирургический комплект Blom-Singer® FirstFit™ предназначен для первичной или вторичной трахеопищеводной пункции (ТПП) с ретроградным введением голосового протеза. Этот набор включает в себя: одну (1) изогнутую полулюнговидную иглу диаметра 13 G; один (1) 36-дюймовый проводник с закругленными концами; одно (1) защитное приспособление для глотки с рукояткой и надрезанным цилиндром; одно (1) устройство для введения голосового протеза с предварительно установленным постоянным голосовым протезом Blom-Singer диаметра и длины, указанных на этикетке упаковки. Голосовой протез изготовлен из силикона медицинского назначения и состоит из одностороннего силиконового откидного клапана, пищеводного фланца, корпуса, в котором удерживается клапан в сборе, и предохранительного ремешка. Устройство и его компоненты поставляются в стерильном виде (стерилизация этиленоксидом) в герметичном лотке, готовым к введению в операционное поле.

Выбор диаметра трахеопищеводной пункции обычно основан на практике и предпочтениях хирурга. Трахеопищеводная пункция и соответствующая ей длина голосового протеза могут различаться в зависимости от анатомических особенностей пациента и должны быть проанализированы при выборе хирургического набора для использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для использования во время хирургического создания первичной или вторичной трахеопищеводной пункции, дилатации трахеопищеводной стенки, а также

для проведения устанавливаемого голосового протеза для восстановления голосовой функции методом трахеопищеводного шунтирования после тотальной ларингэктомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Трахеопищеводная пункция и, следовательно, использование изделия противопоказано:

- у пациентов, чье медицинское состояние или анатомические отклонения увеличивают риск неконтролируемого расширения пункции и аспирации содержимого пищевода вокруг голосового протеза, в том числе пациентов со значительным облучением в области трахеостомы, неконтролируемым сахарным диабетом, сопутствующей химиотерапией, нарушением свертывания крови и тяжелым истощением;
- при небольшой трахеостоме, когда наличие голосового протеза может затруднять дыхание;
- у пациентов с тяжелым артритом или слепотой, которые не способны обслуживать голосовой протез или не заинтересованы в разговоре с голосовым протезом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное изделие предназначено для использования только врачом, прошедшим специальную подготовку.

Данное устройство и его компоненты предназначены для использования только у одного пациента. Его нельзя использовать повторно из-за риска инфекции. Использование нестерильного устройства может стать причиной инфицирования. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторная обработка и (или) повторная стерилизация устройства может

привести к изменению его эксплуатационных качеств и поломке. Не используйте устройство, подвергнувшееся загрязнению, поврежденное или находящееся во вскрытой упаковке; его следует утилизировать и заменить изделием в невскрытой упаковке. При наличии разрывов, трещин или конструкционных повреждений любых компонентов комплекта следует прекратить его использование.

Для обеспечения защиты задней стенки пищевода первичную процедуру ТПП рекомендуется проводить только с использованием входящего в комплект поставки защитного приспособления для глотки. Врач должен выполнять пункцию через защитное приспособление для глотки, чтобы предотвратить прокалывание задней стенки пищевода, которое может привести к дисфагии, кровотечению и (или) осложнениям на спинном мозге.

Вторичную процедуру ТПП рекомендуется выполнять только с применением жесткого эзофагоскопа для обеспечения надлежащего зрительного контроля трахеопищеводной стенки и недопущения повреждения задней стенки пищевода. Не пытайтесь использовать защитное приспособление для глотки при вторичной ТПП. Врач должен выполнять пункцию в эзофагоскоп, чтобы избежать непосредственного прокалывания пищевода, которое может привести к дисфагии, кровотечению и (или) осложнениям на спинном мозге.

Как при первичной, так и при вторичной ТПП до извлечения иглы необходимо провести проводник в пункционный канал и оставить его там. Если проводник не будет оставлен в пункционном канале после удаления иглы, пункционный канал может закрыться и может потребоваться еще одно выполнение пункции. Кроме того, несоблюдение конкретных инструкций по введению и установке может привести к неудачной пункции или возможному повреждению ткани, что может потребовать дополнительной процедуры ТПП. По завершении пункции с использованием устройства и установки постоянного голосового протеза состояние пациента следует тщательно отслеживать для выявления возможных осложнений.

Данное устройство и его компоненты предназначены только для ретроградной установки голосового протеза. Антеградная установка может привести к неправильной работе голосового протеза.

Голосовой протез

Пациенты должны получить от врача-клинициста необходимые инструкции по использованию голосового протеза и уходу за ним. Более подробную информацию см. в инструкциях по применению постоянного голосового протеза и системы очистки голосового протеза.

Изменения анатомических структур или состояния здоровья пациента могут привести к тому, что голосовой протез не будет подходить по размеру и (или) будет неправильно функционировать. Может произойти выпадение или выдавливание голосового протеза из ТПП, которое может стать причиной проглатывания, аспирации (вдыхания) устройства или повреждения тканей. Инородное тело, например голосовой протез, в дыхательных путях может вызывать такие осложнения, как острый респираторный дистресс и (или) остановку дыхания. Выбираемый размер/длина голосового протеза могут различаться в зависимости от анатомических особенностей пациента и должны быть проанализированы при выборе хирургического набора для использования. Если размер голосового протеза выбран неправильно, это может вызвать некроз (омертвление) тканей и/или выпадение устройства.

Предохранительный ремешок, прикрепленный к постоянному голосовому протезу, следует снимать только после того, как будет подтверждено, что пищеводный фланец раскрылся в пищеводе. Запрещается пытаться вводить, в том числе повторно, постоянный голосовой протез без предохранительного ремешка или при отделении ремешка от предохранительного штифта.

Протекание голосового протеза

При неполном закрытии откидного клапана голосового протеза некоторое количество жидкости может попасть из пищевода в трахею через устройство, что может привести к кашлю или аспирации. Использование голосового протеза меньшего диаметра, чем размер

трахеопищеводной пункции, может привести к периферическому протеканию (протеканию вокруг устройства). Повторяющееся протекание из голосового протеза подлежит оценке врачом-клиницистом, поскольку протекание может привести к аспирационной пневмонии. Может быть показан выбор другой модели/варианта или размера устройства. При очистке голосового протеза всегда следует соблюдать осторожность и не прилагать чрезмерное давление, чтобы избежать повреждения или смещения устройства.

Воспроизведение звуков

Во избежание послеоперационных осложнений пациент не должен начинать говорить с помощью голосового протеза, пока врач не подтвердит, что это безопасно. Для того, чтобы голосовой протез функционировал должным образом и позволял пациенту разговаривать, его просвет не должен быть заблокирован.

У некоторых пользователей неспособность расслабить мышцы глотки может являться причиной невозможности говорить бегло и с минимальными усилиями. Для решения данной проблемы необходимо обратиться к специалисту.

У пациентов, которым требуется послеоперационное облечение, может наблюдаться кратковременная потеря голоса на третьей или четвертой неделе лечения. Устройство может оставаться на месте, если это разрешит врач-клиницист.

Выпадение голосового протеза

При установке, удалении или использовании устройств для очистки необходимо соблюдать осторожность во избежание травмирования ТПП или случайного смещения устройства, что может привести к аспирации устройства в трахею. При возникновении аспирации пациент должен попытаться выкашлять устройство из трахеи. В случае если попытка выкашлять устройство окажется безуспешной, пациенту может потребоваться медицинская помощь. При выпадении голосового протеза из ТПП в послеоперационном периоде необходимо немедленно ввести в место пункции дилататор фистулы Blom-Singer или другое подходящее устройство соответствующего диаметра, чтобы не допустить закрытия отверстия и

вытекания жидкостей. В течение ближайших 24 часов необходимо ввести новое устройство. Запрещается вставлять в голосовой протез инородные предметы. Введение в него каких-либо предметов, кроме устройств для очистки Blom-Singer, может привести к выпадению и последующей аспирации или проглатыванию голосового протеза или его компонентов.

Замена голосового протеза

Постоянный голосовой протез не предназначен для введения или удаления пациентом. Постоянный голосовой протез не является неудаляемым устройством и требует периодической замены. Устройство может быть оставлено в ТПП, пока в нем не возникнет постоянное протекание, или пока оно не перестанет обеспечивать надлежащее голосообразование для речи, или пока не потребуется изменение его размера, или пока врач-клиницист не выявит необходимость иного решения. Извлечение постоянного голосового протеза должно выполняться только путем надежного захвата пищеводного фланца устройства с помощью зажима. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению, упакованной вместе с выбранным устройством для замены.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможны следующие, хотя и редкие, осложнения:

- ошибочная перфорация задней стенки пищевода с последующим инфицированием средостения или образованием абсцесса;
- перистомальное инфицирование или флегмона, которые можно предотвратить посредством надлежащего профилактического применения антибиотиков;
- аспирация вокруг постоянного голосового протеза, установленного в месте трахеопищеводной пункции;
- случайная аспирация голосового протеза в дыхательные пути, что может потребовать удаления врачом; расширение места пункции, приводящее к протеканию жидкости вокруг голосового протеза; воспалительная реакция вокруг места пункции и формирование

грануляционной ткани; смещение голосового протеза и последующее закрытие ТПП; неустранимое (неконтролируемое) протекание вокруг голосового протеза, требующее хирургического вмешательства или закрытия места пункции; дисфагия (затрудненное глотание); разрастания микроорганизмов, приводящие к протеканию голосового протеза или неполному закрытию клапана; случайное попадание голосового протеза в пищевод.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Врач-клиницист должен точно определить размер и модель устройства в зависимости от клинических потребностей конкретного пациента.

ПЕРВИЧНАЯ ТРАХЕОПИЩЕВОДНАЯ ПУНКЦИЯ И УСТАНОВКА ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

Первичную трахеопищеводную пункцию и установку голосового протеза выполняют после тотальной ларингэктомии.

1. Вставьте защитное приспособление для глотки в пищевод настолько глубоко, чтобы обеспечить защиту задней стенки пищевода на уровне места пункции (**диаграмма 1а**).
2. Снимите и утилизируйте синий защитный колпачок иглы с конца пункционной иглы.
3. При помощи пункционной иглы с осторожностью выполните ТПП на трахеопищеводной стенке по срединной линии на 5–10 мм ниже слизисто-кожной каймы.
4. Проникновение в пищевод должно выполняться с осторожностью, его незамедлительно прекращают, когда становится виден передний край пункционной иглы.
5. Удерживая пункционную иглу на месте, проводите один конец проводника через разъем пункционной иглы до тех пор, пока он не пройдет через защитное устройство для глотки (**диаграмма 2**).
6. Извлеките пункционную иглу, удерживая проводник за пищеводный конец, чтобы убедиться, что он не будет полностью вытасчен через ТПП.
7. Извлеките защитное приспособление для глотки.
8. Удерживая зажим на трахеальном конце проводника, чтобы зафиксировать его в ТПП, вводите пищеводный конец проводника в носовую часть устройства для введения голосового протеза до тех пор, пока он не выйдет из одного из отверстий устройства (**диаграмма 3**).
9. Чтобы зафиксировать проводник на месте на устройстве для введения голосового протеза, вставьте наконечник проводника обратно в устройство через прилежащее открытое отверстие и вытягивайте проводник из носа устройства для введения до тех пор, пока не сформируется удерживающая петля (**диаграмма 4**).
10. Крепко возьмитесь за трахеальный конец проводника и с постоянным усилием тяните проводник назад через пункцию до тех пор, пока конец устройства для введения голосового протеза не появится на трахеальной стороне ТПП.
11. Удерживайте зажим на проводнике одной рукой, а другой возьмитесь за носовую часть устройства для введения голосового протеза.
12. Медленно, но сильно потяните носовую часть устройства для введения голосового протеза через ТПП, пока трахеальный фланец не будет полностью визуализирован и развернут вдоль задней стенки трахеи. Устройство для введения должно освободиться от протеза, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ удерживания предохранительным ремешком (**диаграмма 5**).
13. Визуально убедитесь в правильности посадки пищеводного и трахеального фланцев вдоль трахеопищеводной стенки. После подтверждения голосовой протез можно освободить от устройства, отрезав предохранительный ремешок (**диаграмма 6**). Если желательно сохранить предохранительный ремешок, его можно осторожно извлечь из устройства для введения, приподняв с предохранительного штифта устройства для введения.

ИНСТРУКЦИИ ПОСЛЕ ПЕРВИЧНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Тщательно контролируйте состояние голосового протеза после операции, при необходимости тщательно очищайте его с помощью только устройств для очистки Blom-Singer (продаются отдельно). Использование установленного голосового протеза для речи категорически запрещается до завершения послеоперационного периода, длительность которого определяется лечащим врачом, во избежание возможности возникновения воздушного потока, вызываемого генерацией голоса, что, в свою очередь, может стать причиной появления пищеводно-глоточного свища.

После начала приема пищи через рот голосовой протез можно проверить на наличие подтекания, попросив пациента выпить, пока врач-клиницист наблюдает за устройством при ярком свете.

ВТОРИЧНАЯ ТРАХЕОПИЩЕВОДНАЯ ПУНКЦИЯ И УСТАНОВКА ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

Перед рассмотрением вопроса о выполнении вторичной ТПП убедитесь, что диаметр трахеостомы составляет 1,5 см или более. Для подтверждения соответствия размеров глотки и пищевода требованиям для проведения жесткой эндоскопии также показано исследование с использованием бариевой взвеси. Для отбора кандидатов на восстановление речи при помощи трахеопищеводной фистулы может быть выполнено испытание с инсuffляцией (комплект продается отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время процедуры вторичной ТПП защитное приспособление для глотки не используется. Для обеспечения защиты задней стенки пищевода на уровне пункции следует использовать жесткий эзофагоскоп с источником света.

1. Под анестезией введите жесткий эзофагоскоп с источником света диаметром не менее 6 мм и длиной не менее 25 см до уровня трахеостомы (**диаграмма 7**). Расположите его конец, совместив короткую сторону скоса со стенкой трахеи в 5 мм от слизисто-кожной каймы трахеостомы. Пропальпируйте или просветите перепончатую стенку трахеи для подтверждения расположения эндоскопа.
2. Снимите и утилизируйте синий защитный колпачок иглы с конца пункционной иглы.
3. При помощи пункционной иглы с осторожностью выполните ТПП на трахеопищеводной стенке по срединной линии на 5–10 мм ниже слизисто-кожной каймы.
4. Проникновение в пищевод должно выполняться с осторожностью, его незамедлительно прекращают, когда становится виден передний край пункционной иглы.
5. Удерживая пункционную иглу на месте, проводите один конец проводника через разъем пункционной иглы до тех пор, пока он не выйдет из конца иглы через эндоскоп и изо рта (**диаграмма 2**).
6. Извлеките пункционную иглу, удерживая проводник за пищеводный конец, чтобы убедиться, что он не будет полностью вытасчен через ТПП.
7. Извлеките эзофагоскоп, удерживая проводник за трахеальный конец, чтобы убедиться, что он не будет полностью вытасчен через ТПП.
8. Удерживая зажим на трахеальном конце проводника, чтобы зафиксировать его в ТПП, вводите пищеводный конец проводника в носовую часть устройства для введения голосового протеза до тех пор, пока он не выйдет из одного из отверстий в корпусе устройства (**диаграмма 3**).
9. Чтобы зафиксировать проводник на месте на устройстве для введения голосового протеза, вставьте наконечник проводника обратно в устройство через прилежащее открытое отверстие и вытягивайте проводник из носа устройства для введения до тех пор, пока не сформируется удерживающая петля (**диаграмма 4**).
10. Крепко возьмитесь за трахеальный конец проводника и с постоянным усилием тяните проводник назад через пункцию до тех пор, пока конец устройства для введения голосового протеза не появится на трахеальной стороне ТПП.
11. Удерживайте зажим на проводнике одной рукой, а другой возьмитесь за носовую

часть устройства для введения голосового протеза.

12. Медленно, но сильно потяните носовую часть устройства для введения голосового протеза через ТПП, пока трахеальный фланец не будет полностью визуализирован и развернут вдоль задней стенки трахеи. Устройство для введения должно освободиться от протеза, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ удерживания предохранительным ремешком (диаграмма 5).
13. Визуально убедитесь в правильности посадки пищеводного и трахеального фланцев вдоль трахеопищеводной стенки (может потребоваться ввести эзофагоскоп еще раз). После подтверждения голосовой протез можно освободить от устройства, отрезав предохранительный ремешок (диаграмма б). Если желательно сохранить предохранительный ремешок, его можно осторожно извлечь из устройства для введения, приподняв его с предохранительного штифта устройства для введения.

ИНСТРУКЦИИ ПОСЛЕ ВТОРИЧНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Тщательно контролируйте состояние голосового протеза после операции, при необходимости тщательно очищайте его *in situ* с помощью только устройств для очистки Blom-Singer (продаются отдельно). Использование установленного голосового протеза для речи категорически запрещается до завершения послеоперационного периода, длительность которого определяется лечащим врачом.

После возобновления питья через рот голосовой протез следует проверить на наличие подтекания, попросив пациента выпить, пока врач-клиницист наблюдает за устройством при ярком свете.

ВЫВЕДЕНИЕ / ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ

Если часть процедуры с этапом введения голосового протеза будет неудачной, устройство для введения можно вывести и снова загрузить в проводник. Сначала следует закрепить канал ТПП и проводник:

1. Пропустите доступный конец проводника через канал ТПП в пищевод. При необходимости повторно введите эзофагоскоп во время вторичной процедуры.
2. Прочно удерживайте устройство для введения голосового протеза, одновременно проталкивая проводник по направлению к голосовому протезу, чтобы проводник из удерживающей петли (диаграмма 7).
3. Снимите устройство для введения с проводника. Теперь его можно повторно зафиксировать на другом конце проводника, повторив этапы 8 и 9, описанные выше (диаграмма 8).

Для повторной установки голосового протеза в устройство для введения:

1. Сдвиньте центральную гильзу устройства для введения в направлении носа устройства, чтобы открыть предохранительный штифт.
2. Проведите конец предохранительного ремешка голосового протеза через синее кольцо на устройстве для введения (диаграмма 9) и введите его в центральную гильзу устройства для введения (диаграмма 10).
3. Наденьте предохранительный ремешок на предохранительный штифт, затем отпустите центральную гильзу так, чтобы она закрывала часть устройства для введения со штифтом (диаграмма 11).
4. Продвиньте ремешок через кольцо для введения и осторожно согните края трахеального фланца голосового протеза, чтобы ввести его через кольцо устройства для введения на место (диаграмма 12). Не надавливайте на клапанную пищеводную сторону протеза при повторной загрузке.

После повторной загрузки голосового протеза и повторного подсоединения устройства для введения к проводнику для установки голосового протеза см. этап 10 в приведенных выше инструкциях по первичному или вторичному ТПП и продолжите данную процедуру, включая этапы, выполняемые после процедуры.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данного устройства не предусмотрены особые условия хранения и обращения с ним.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Внимание! Будьте осторожны при обращении с хирургическим набором Blom-Singer FirstFit™, в который входят острые инструменты. Это устройство не является биоразлагаемым и может считаться загрязненным после использования. Осторожно утилизируйте данное устройство в соответствии с местными инструкциями (в том числе в отношении загрязненных устройств или острых предметов).

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ / 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.

ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ДРУГИХ СТРАНАХ

Продукция компании InHealth Technologies доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов InHealth Technologies.

Обращайтесь к дистрибьютору, если вам нужна помощь или дополнительная информация об изделии.

SRPSKI

Blom-Singer® FirstFit™ Hirurški komplet Upuputstvo za Upotrebu (IFU)

Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika sa uputstvima.

OPIS

Blom-Singer® FirstFit™ hirurški komplet namenjen je za primarnu ili sekundarnu traheozofagealnu punkтуру (TEP) sa retrogradnim umetanjem glasovne proteze. Ovaj komplet obuhvata: jednu (1) iglu za punkтуру sa zakrivljenim jezgrom veličine 13; jednu (1) žicu vodilicu sa zaobljenim vrhovima od 36 inča; jednu (1) štitnik za ždrelo sa ručkom i urezani cilindar; jednu (1) umetak glasovne proteze sa prethodno postavljenom Blom-Singer trajnom glasovnom protezom prečnika i dužine navedene na oznaci na pakovanju. Glasovna proteza je napravljena od silikona medicinske klase i sastoji se od jednosmernog preklopnog ventila, prstena za jednjak, tela koje drži sklop ventila, prirubnice za traheje i sigurnosnog remena. uređaj i njegove komponente su obezbeđeni sterilni (etilen-oksidom) na zaptivenoj tacni, spremni da budu uvedeni u hirurško polje.

Izbor prečnika traheozofagealne punkture je obično zasniva na praksi i preferencama hirurga. Traheozofagealna punktura i naknadno dužina glasovne proteze mogu da se razlikuju zbog pojedinačne anatomije pacijenta i potrebno ih je uzeti u obzir prilikom izbora korišćenja hirurškog kompleta.

INDIKACIJE

Uređaj je namenjen za upotrebu tokom hirurškog pravljenja primarne ili sekundarne traheozofagealne punkture, dilatacije traheozofagealnog zida i za navođenje postavljanja glasovne proteze za traheozofagealno obnavljanje glasa nakon potpune laringektomije.

KONTRAINDIKACIJE

Traheozofagealna punktura, a stoga i sredstvo, su kontaindikovani:

- kod pacijenata čiji medicinski status ili anatomske abnormalnosti povećavaju rizik od nekontrolisane dilatacije punkcije i aspiracije sadržaja jednjaka oko glasovne proteze, uključujući one sa značajnim zračenjem do traheostome, nekontrolisanim dijabetes melitusom, istovremenom hemoterapijom, poremećajima krvarenja i ozbiljnom neuhranjenošću;
- kod male traheostome gde prisustvo glasovne proteze može da ugrozi disanje;
- kod pacijenata koji imaju ozbiljan artritis ili slepilo, koji ne mogu da se brinu o glasovnoj protezi ili koji nisu zainteresovani da govore sa glasovnom protezom.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Samo za obučeni lekari treba da koriste ovaj proizvod.

Ovaj uređaj i njegove komponente su namenjeni samo za jednog pacijenta. Nije dozvoljeno ponovo ga koristiti zbog rizika od infekcije. Upotreba nesterilnog proizvoda može dovesti do infekcije. Ne sterilizujte proizvod ponovo. Ponovna obada i/ili ponovna sterilizacija uređaja mogu da promene njegove performanse i može doći do otkazivanja uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je paket bio otvoren ili je na bilo koji način oštećen, ako je istekao ili je kontaminiran; odbacite i zamenite ga neotvorenim proizvodom. Ako na bilo kojoj komponenti kompleta postoje cepanje, naprsline ili strukturna oštećenja, prestanite sa njegovim korišćenjem.

Primarna TEP procedura sa ovim uređajem se preporučuje samo sa upotrebom isporučenog

štitnika za ždrelo koji štiti zadnji deo jednjaka. Lekar mora da punktira u štitnik za ždrelo kako bi sprečio punktiranje zadnjeg del jednjaka, što bi moglo dovesti do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija sa kičmom.

Sekundarna TEP procedura se savetuje samo sa upotrebom rigidnog ezofagospopa kako bi se omogućila odgovarajuća vizualizacija traheoezofagealnog zida i obezbedila zaštita zadnjeg dela jednjaka. Ne pokušavajte da koristite štitnik za ždrelo za sekundarni TEP. Lekar mora da punktira u ezofagoskop kako bi sprečio punktiranje direktno u jednjak, što bi moglo dovesti do disfagije, krvarenja i/ili komplikacija sa kičmom.

U primarnim ili sekundarnim TEP procedurama, žica vodilica mora biti postavljena i zadržana na taktu punkture pre uklanjanja igle. Ako žica vodilica ne bude zadržana u traktu punkture nakon uklanjanja igle, trakt punkture može biti izgubljen i može biti potrebna još jedna procedura punktiranja. Dodatno, nepoštovanje određenih uputstava za umetanje i postavljanje može dovesti do neuspešne punkture ili mogućeg oštećenja tkiva, što može zahtevati dodatnu TEP proceduru. Nakon dovršetka punkture korišćenjem uređaja i trajna glasovna proteza bude postavljena, pojedinca bi trebalo nadzirati zbog eventualnih komplikacija.

Ovaj uređaj i njegove komponente su indikovani samo za retrogradno postavljanje glasovne proteze. Anterogradno postavljanje bi dovelo do nepravilne funkcije glasovne proteze.

Glasovna proteza

Zdravstveni radnik treba da uputi pacijenta u način pravilne upotrebe i nege glasovne proteze. Za više informacija pogledajte uputstvo za upotrebu trajne glasovne proteze i sistema za čišćenje glasovne proteze.

Promene u anatomiji ili zdravstvenom stanju pacijenta mogu da dovedu do nepravilnog prijanjanja i/ili funkcionisanja glasovne proteze. Može doći do pomeranja ili istiskivanja glasovne proteze iz TEP-a, što dovodi do gutanja, aspiracije (udisanja) ili oštećenja tkiva. Strano telo u disajnim putevima, kao što je glasovna proteza, može da izazove komplikacije kao što su akutne respiratorne tegobe i/ili respiratorni zastoj. Izbor veličine/dužine proteze može da se razlikuje zbog pojedinačne anatomije pacijenta i potrebno je to uzeti u obzir

prilikom izbora korišćenja hirurškog kompleta. Ako je glasovna proteza neodgovarajuće veličine, može doći do nekroze tkiva (odumiranje tkiva) i/ili izmeštanja uređaja.

Priloženi sigurnosni remen na trajnoj glasovnoj protezi treba da se ukloni isključivo nakon potvrde da je ezofagealni prsten aktiviran u jednjaku. Nikada nemojte pokušavati da umetnete ili ponovo umetnete trajnu glasovnu protezu kod koje je sigurnosni remen uklonjen ili otkačen sa bezbednosnog klina.

Curenje glasovne proteze

Ako se preklopni ventil glasovne proteze ne zatvori u potpunosti, tečnost može da prođe kroz uređaj iz jednjaka u dušnik, što može da izazove kašalj ili aspiraciju. Upotreba glasovne proteze manjeg prečnika od veličine traheoezofagealne punkcije može da dovede do perifernog curenja (curenje oko uređaja). Ponavljajuće (uporno) curenje treba da razmotri kliničar, jer curenje može da izazove aspiracionu pneumoniju. Izbor druge veličine, modela/opcije uređaja može biti indikovano. Glasovnom protezom uvek treba pažljivo rukovati prilikom čišćenja, uz blag pritisak, kako bi se izbeglo oštećenje ili pomeranje.

Proizvodnja glasa

Da bi se sprečile postoperativne komplikacije, pacijent ne treba da počne da govori koristeći glasovnu protezu sve dok lekar ne kaže da je to bezbedno. Lumen glasovne proteze ne sme da bude začepljen, kako bi ispravno funkcionisao i omogućio pacijentu da proizvodi glas.

Kod nekih korisnika nemogućnost opuštanja mišića grla može uticati na to da pacijent ne može tečno da govori i uz minimalan napor. Kod ovog problema potrebna je stručna procena.

Pacijenti kojima je potrebno postoperativno zračenje mogu da dožive prolazne smetnje u produkciji glasa u trećoj ili četvrtoj nedelji terapije. Uređaj može ostati na mestu kako to odredi lekar.

Pomeranje glasovne proteze

Tokom umetanja i uklanjanja uređaja ili korišćenja uređaja za čišćenje mora da se vodi računa kako ne bi došlo do povrede TEP-a ili slučajnog pomeranja uređaja, što može da dovede do aspiracije uređaja u dušnik. Ako dođe do aspiracije, pacijent treba da pokuša da iskašlje uređaj iz traheje. Ako

iskašljavanje uređaja ne bude uspešno, može biti potrebna dodatna medicinska pomoć. Ako se glasovna proteza slučajno postoperativno pomeri iz TEP-a, u punkтуру treba odmah postaviti Blom-Singer punkcioni dilatator ili pogodan uređaj odgovarajućeg prečnika, kako bi sprečio njeno zatvaranje i curenje tečnosti. Uređaj bi trebalo ponovo umetnuti u roku od 24 sata. Strane predmete ne treba ubacivati u glasovnu protezu. Umetanje drugih stranih tela osim Blom-Singer uređaja za čišćenje može da izazove pomeranje i naknadnu aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njenih delova.

Zamena glasovne proteze

Trajna glasovna proteza nije namenjena za postavljanje ili uklanjanje od strane pacijenta. Trajna glasovna proteza nije večan uređaj i mora povremeno da se menja. Uređaj se može ostaviti u TEP-u sve dok nema uporno curenje, ili ne daje adekvatan glas za govor, ne zahteva promenu veličine niti je na drugi način indikovano od strane zdravstvenog radnika. Vađenje trajne glasovne proteze treba da se obavlja isključivo hvatanjem trahealnog prstena uređaja čvrsto koristeći hemostat sa zaključavanjem. Za dalje informacije pogledajte priručnik sa uputstvima za upotrebu zapakovan sa izabranim zamenskim uređajem.

KOMPLIKACIJE

Iako retko, zabeležena je pojava sledećih komplikacija:

- Nepravilna perforacija zadnjeg dela jednjaka naknadnom medijastinalnom infekcijom ili apscesom
- Peristomalna infekcija ili celulitis, koji mogu biti sprečeni odgovarajućom upotrebom profilaktičkih antibiotika
- Aspiracija oko trajne glasovne proteze pozicionirane u traheoezofagealnoj punkaturi
- Slučajna aspiracija glasovne proteze u disajne puteve, što može zahtevati da lekar izvadi protezu; dilatacija punkcije koja dovodi do curenja tečnosti oko glasovne proteze; inflamatorna reakcija oko mesta punkture i formiranje granulacionog tkiva; pomeranje glasovne proteze i posledično zatvaranje TEP-a; nezaustavljivo (nekontrolisano) curenje oko glasovne proteze, što zahteva hiruršku reviziju ili

zatvaranje punkcije; disfagija (otežano gutanje); razvoj mikrobnih naslaga koje izazivaju curenje glasovne proteze ili neadekvatnost ventila; slučajno gutanje glasovne proteze u ezofagus.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Zdravstveni radnik mora pažljivo da utvrdi veličinu i model uređaja, kako bi se ispunile kliničke potrebe pojedinačnog pacijenta.

PRIMARNA TRAHEOEZOFAGEALNA PUNKTURA SA POSTAVLJANJEM GLASOVNE PROTEZE

Primarna traheoezofagealna punktura i postavljanje glasovne proteze obavljaju se prateći totalnu laringektomiju.

1. Postavite štitnik za ždrelo dovoljno duboko u jednjak kako biste osigurali zaštitu stražnjeg zida jednjaka na nivou punkture (**crtež 1a**).
2. Uklonite i bacite plavi štitnik za iglu sa vrha igle za punktiranje.
3. Koristite iglu za punktiranje da biste pažljivo napravili TEP u traheoezofagealnom zidu na središnjoj liniji 5–10 mm ispod mukokutanog spoja u lumenu jednjaka.
4. Penetracija u jednjak se pažljivo izvodi i odmah prekida kada se primeti vodeća ivica igle za punktiranje.
5. Držeći iglu za punktiranje na mestu, provucite jedan kraj žice vodilice kroz glavčinu igle sve dok ne izađe iz štitnika za ždrelo (**slika 2**).
6. Izvucite iglu za punktiranje i dalje držeći žicu vodilicu na kraju jednjaka kako biste osigurali da žica vodilica ne prođe kroz TEP.
7. Izvadite štitnik za ždrelo.
8. I dalje držeći trahealni kraj žice vodilice kako biste ostala čvrsto na mestu u TEP-u, provucite ezofagealni kraj žice vodilice u vrh umetka glasovne proteze sve dok ne izađe kroz jednu od rupa na uređaju (**crtež 3**).
9. Da biste zaključali žicu vodilicu na mesto na umetku glasovne proteze, gurnite vrh glasovne proteze natrag u uređaj putem susedne otvorene rupe i povucite žicu vodilicu iz vrha umetka sve dok ne bude poravnata da napravi petlju za zaključavanje (**crtež 4**).
10. Čvrsto uhvatite trahealni kraj žice vodilice i kontinuiranom silom povucite žicu vodilicu

natrag kroz punkтуру sve dok ne primetite vrh umetka proteze na trahealnoj strani TEP-a.

11. Jednom rukom i dalje čvrsto držite žicu vodilicu dok drugom hvatate vrh umetka glasovne proteze.
12. Polagano ali čvrsto povucite vrh umetka glasovne proteze kroz TEP sve dok prirubnica za traheje ne bude cela vidljiva i primenjena uz zadnji trahealni zid. Uređaj za umetanje treba da se otpusti sa proteze OSIM na sigurnosnom remenu (**crtež 5**).
13. Vizuelno potvrdite da li su ezofagealna i trahealna prirubnica pravilno nalegle uz traheoezofagealni zid. Nakon potvrde, možete otpustiti glasovnu protezu sa sigurnosnog remena (**crtež 6**). Ako je poželjno ostaviti sigurnosni remen, možete je pažljivo otpustiti sa umetka podižući sigurnosni remen sa klina na umetku.

UPUTSTVA ZA POSTPRIMARNU PROCEDURU

Pažljivo nadgledajte glasovnu protezu postoperativno i pažljivo očistite prema potrebi koristeći samo Blom-Singer uređaje za čišćenje (prodaju se zasebno). Korišćenje postavljene glasovne proteze za govor se izričito odlaže sve dok ordinirajući lekar ne proceni da je odgovarajuće kako bi se izbegla mogućnost protoka vazduha usled korišćenja glasa što dovodi do faringoezofagealne fistule.

Nakon iniciranja oralnog unosa, glasovnu protezu možete proveriti na curenja tako što će pacijent piti dok zdravstveni radnik posmatra uređaj pod jarkim svetlom.

SEKUNDARNA TRAHEOEZOFAGEALNA PUNKTURA SA POSTAVLJANJEM GLASOVNE PROTEZE

Pre razmatranja sekundarne TEP, potvrdite da je prečnik traheostome najmanje 1,5 cm. Takođe može biti indikovano gutanje barijuma kako bi se potvrdilo da su faringoezofagealne dimenzije odgovarajuće za korišćenje krutog endoskopa. Testiranje insuflacije (komplet se prodaje zasebno) može biti dovršen radi procene podobnosti za kandidata za traheoezofagealni govor.

NAPOMENA: Štitnik za ždrelo se ne koristi tokom sekundarnih TEP procedura. Treba da se koristi osvetljeni rigidni ezofagoskop kako bi se osigurala zaštita zadnjeg ezofagealnog zida na nivou punkture.

1. Pod anestezijom, uvedite osvetljeni rigidni ezofagoskop (minimalno: veličina sa prečnikom od 6 mm i dužinom od 25 cm) do nivoa traheostome (**crtež 1b**). Orijentišite njegov vrh tako da bude poravnat sa kratkim aspektom zakošenja pored trahealnog zida 5 mm između mukoktanog spoja traheostome. Izvršite palpaciju ili transiluminaciju membranske traheje kako biste potvrdili pozicioniranje endoskopa.
2. Uklonite i bacite plavi štitnik za iglu sa vrha igle za punktiranje.
3. Koristite iglu za punktiranje da biste pažljivo napravili TEP u traheoezofagealnom zidu na središnjoj liniji 5–10 mm ispod mukokutanog spoja u lumenu jednjaka.
4. Penetracija u jednjak se pažljivo izvodi i odmah prekida kada se primeti vodeća ivica igle za punktiranje.
5. Držeći iglu za punktiranje na mestu, provucite jedan kraj žice vodilice kroz glavčinu igle za punktiranje sve dok ne izađe iz vrha igle u ezofagoskop i iz usta (**crtež 2**).
6. Izvucite iglu za punktiranje i dalje držeći žicu vodilicu na kraju jednjaka kako biste osigurali da žica vodilica ne prođe kroz TEP.
7. Izvucite ezofagoskop i dalje držeći trahealni kraj žice vodilice kako biste osigurali da žica vodilica ne prođe kroz TEP.
8. I dalje držeći trahealni kraj žice vodilice da biste je čvrsto držali u TEP-u, provucite ezofagealni kraj žice vodilice u vrh umetka glasovne proteze sve dok ne izađe kroz jednu od rupa na telu uređaja (**crtež 3**).
9. Da biste zaključali žicu vodilicu na mesto na umetku glasovne proteze, gurnite vrh glasovne proteze natrag u uređaj putem susedne otvorene rupe i povucite žicu vodilicu iz vrha umetka sve dok ne bude poravnata da napravi petlju za zaključavanje (**crtež 4**).
10. Čvrsto uhvatite trahealni kraj žice vodilice i kontinuiranom silom povucite žicu vodilicu natrag kroz punkтуру sve dok ne primetite vrh umetka proteze na trahealnoj strani TEP-a.

11. Jednom rukom i dalje čvrsto držite žicu vodilicu dok drugom hvatate vrh umetka glasovne proteze.
12. Polagano ali čvrsto povucite vrh umetka glasovne proteze kroz TEP sve dok prirubnica za traheje ne bude cela vidljiva i primenjena uz zadnji trahealni zid. Uređaj za umetanje treba da se otpusti sa proteze OSIM na sigurnosnom remenu (**crtež 5**).
13. Vizuelno potvrdite da li su ezofagealna i trahealna prirubnica pravilno nalegle uz traheoezofagealni zid (ponovno umetanje ezofagoscopa može biti potrebno). Nakon potvrde, možete otpustiti glasovnu protezu sa sigurnosnog remena (**crtež 6**). Ako je poželjno ostaviti sigurnosni remen, možete je pažljivo otpustiti sa umetka podižući sigurnosni remen sa klina na umetku.

UPUTSTVA ZA POSTSEKUNDARNU PROCEDURU

Pažljivo nadgledajte glasovnu protezu postoperativno i pažljivo očistite in situ prema potrebi koristeći samo Blom-Singer uređaje za čišćenje (prodaju se zasebno). Korišćenje postavljene glasovne proteze za govor se izričito odlaže sve dok ordinirajući lekar ne proceni da je odgovarajuće.

Ako je iniciran oralni unos, glasovnu protezu bi trebalo proveriti na curenja tako što će pacijent piti dok zdravstveni radnik posmatra uređaj pod jarkim svetlom.

OTPUŠTANJE/PONOVNO POSTAVLJANJE UMETKA

U slučaju da je deo procedure umetanja glasovne proteze neuspešan, umetak možete otpustiti i ponovo postaviti na žicu vodilicu. TEP trakt i žicu vodilicu prvo treba osigurati:

1. Provucite dostupni kraj žice vodilice kroz TEP trakt u jednjak. Ako je tokom sekundarne procedure, ponovo uvedite ezofagoskop prema potrebi.
2. Čvrsto držite umetak glasovne proteze dok gurate žicu vodilicu prema glasovnoj protezi da biste otpustili žicu vodilicu sa zaključane petlje (**crtež 7**).

3. Skinite umetak sa žice vodilice. Sad možete da je ponovo zaključati na drugom kraju žice vodilice u skladu sa koracima 8 i 9 navedenim u uputstvima iznad (**crtež 8**).

Da biste ponovo postavili glasovnu protezu na umetak:

1. Gurnite centralnu košuljicu na umetak prema vrhu uređaja kako biste otkrili sigurnosni klin.
2. Provucite vrh sigurnosnog remena glasovne proteze kroz plavi prsten na umetku (**crtež 9**) i provlačite ga kroz centralnu košuljicu umetka (**crtež 10**).
3. Pritisnite sigurnosni remen na sigurnosni klin, a zatim otpustite centralnu košuljicu tako da pokriva deo umetka sa klinom (**crtež 11**).
4. Provlačite remen kroz prsten umetka i nežno savijte ivice trahealne prirubnice glasovne proteze kako biste je provukli kroz prsten umetka na svoje mesto (**crtež 12**). Prilikom ponovnog postavljanja nemojte primenjivati pritisak blizu ezofagealne strane sa ventilima na protezi.

Nakon ponovnog postavljanja glasovne proteze i ponovnog spajanja umetka za žicu vodilicu radi umetanja glasovne proteze, pogledajte ponovo korak 10 u uputstvima za primarnu ili sekundarnu TEP iznad i nastavite sa datim uputstvima za proceduru i nakon procedure.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Oprez: Budite pažljivi dok rukujete sa Blom-Singer FirstFit™ hirurškim kompletom, jer sadrži oštre instrumente. Uređaj nije biorazgradiv i može se smatrati kontaminiranim ako je korišćen. Pažljivo odložite ovaj uređaj prema lokalnim smernicama (uključujući one za kontaminirane uređaje/oštre delove).

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.

MEĐUNARODNI KLIJENTI

InHealth Technologies proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih InHealth Technologies distributera. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodu, obratite se svom distributeru.

SLOVENSKY

Chirurgická súprava Blom-Singer® FirstFit™ Návod na použitie (IFU)

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

OPIS

Chirurgická súprava Blom-Singer® FirstFit™ je určená na primárnu alebo sekundárnu tracheozofageálnu punkciu (TEP) s retrográdnym zavedením hlasovej protézy. Táto súprava obsahuje: jednu (1) punkčnú ihlu so zakriveným lúmenom veľkosti 13G, jeden (1) 36-palcový vodiaci drôt so zaoblenými hrotmi, jeden (1) nástroj na ochranu hltana s rukoväťou a vrúbkovaným valcom, jeden (1) zavádzač hlasovej protézy s vopred vloženou trvalou hlasovou protézou Blom-Singer s priemerom a dĺžkou uvedenými na štítku obalu. Hlasová protéza je vyrobená zo zdravotníckeho silikónu a skladá sa z jednocestného silikónového klapkového ventilu, ezofageálneho lemu, tela držiaceho zostavu ventilu, tracheálneho lemu a bezpečnostného popruhu. Pomôcka a jej komponenty sa dodávajú sterilné (etylénoxidom) v utesenom podnose, pripravené na použitie v operačnom poli.

Výber priemeru tracheozofageálneho otvoru je zvyčajne založený na praxi a preferenciách chirurga. Tracheozofageálna punkcia a následne dĺžka hlasovej protézy sa môžu líšiť podľa anatomických pomerov jednotlivých pacientov a mali by sa zohľadniť pri výbere chirurgickej súpravy, ktorá sa použije.

INDIKÁCIE

Pomôcka je indikovaná na použitie počas chirurgického vytvorenia primárnej alebo sekundárnej tracheozofageálnej punkcie, dilatácie tracheozofageálnej stený a na vedenie umiestnenia hlasovej protézy pre tracheozofageálnu obnovu hlasu po totálnej laryngektómii.

KONTRAINDIKÁCIE

Tracheozofageálna punkcia, a teda aj pomôcka, je kontraindikovaná:

- u pacientov, ktorých zdravotný stav alebo anatomické abnormality zvyšujú riziko nekontrolovanej dilatácie otvoru a aspirácie obsahu pažeráka v okolí hlasovej protézy vrátane pacientov s výrazným ožiarением tracheostómie, nekontrolovaným diabetes mellitus, súbežnou chemoterapiou, poruchami krvácania a závažnou podvýživou,
- v prípade malej tracheostómie, kde prítomnosť hlasovej protézy môže ohroziť dýchanie,
- u pacientov so závažnou artritídou alebo slepotou, ktorí nie sú schopní postarať sa o hlasovú protézu alebo nemajú záujem hovoriť s hlasovou protézou.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento výrobok smú používať len vyškolení lekári.

Táto pomôcka a jej súčasti sú určené len na použitie u jedného pacienta. Nesmie sa používať opakovane z dôvodu rizika infekcie. Použitie pomôcky, ktorá nie je sterilná, môže vyvolať infekciu. Výrobok nesterilizujte opakovane. Regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia pomôcky môžu zmeniť jej výkon a môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo akýmkoľvek spôsobom poškodené, exspirované alebo je kontaminované. Výrobok zlikvidujte a vymeňte za neotvorený. Ak sa na nejakej súčasti súpravy vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať.

Postup primárnej TEP s touto pomôckou sa odporúča len s použitím priloženého chrániča hltana na ochranu zadnej časti pažeráka. Lekár musí vytvoriť otvor v chrániči hltana, aby zabránil prepichnutiu zadnej časti pažeráka, čo by mohlo

spôsobiť dysfágiu, krvácanie a/alebo komplikácie v oblasti chrbtice.

Postup sekundárnej TEP sa odporúča len s použitím tuhého ezofagoskopu, aby sa umožnila dostatočná vizualizácia tracheoezofageálnej steny a zabezpečila sa ochrana zadnej časti pažeráka. Nepokúšajte sa používať chránič hltana na sekundárnu TEP. Lekár musí vytvoriť otvor v ezofagoscope, aby sa zabránil vpichu priamo do pažeráka, čo by mohlo spôsobiť dysfágiu, krvácanie a/alebo komplikácie v oblasti chrbtice.

Pri primárnej alebo sekundárnej TEP sa musí vodiaci drôt umiestniť a ponechať v punkčnom trakte pred tým, ako sa vytiahne ihla. Ak sa vodiaci drôt po vytiahnutí ihly neponechá v punkčnom trakte, môže dôjsť k strate punkčného traktu a môže byť potrebný ďalší vpich. Nedodržanie konkrétnych pokynov na zavedenie a umiestnenie môže okrem toho viesť k neúspešnej punkcii alebo možnému poškodeniu tkaniva, čo môže vyžadovať ďalší postup TEP. Po dokončení punkcie pomocou pomôcky a umiestnení zavádzacej hlasovej protézy sa musí pacient monitorovať, či sa u neho nevyškytajú komplikácie.

Táto pomôcka a jej súčasti sú určené len na retrográdne umiestnenie hlasovej protézy. Anterográdne umiestnenie by viedlo k nesprávnej funkcii hlasovej protézy.

Hlasová protéza

Lekár má poučiť pacientov o používaní a starostlivosti o hlasovú protézu podľa potreby. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie trvalej hlasovej protézy a systému na čistenie hlasovej protézy.

Zmeny anatómie alebo zdravotného stavu pacienta môžu viesť k nesprávnejmu usadeniu a/alebo funkcii hlasovej protézy. Môže dôjsť k uvoľneniu alebo vytlačeniu hlasovej protézy z TEP. To môže viesť k prehltnutiu, aspirácii (vdýchnutiu) alebo poškodeniu tkaniva. Cudzie teleso, napríklad hlasová protéza v dýchacích cestách, môže spôsobiť komplikácie, ako napríklad syndróm akútnej dychovej tiesne a/alebo zástavu dýchania. Výber veľkosti/dĺžky protézy sa môže líšiť podľa anatomických pomerov jednotlivých pacientov a mal by sa zohľadniť pri výbere chirurgickej súpravy. Ak má hlasová protéza nesprávnu veľkosť, môže spôsobiť nekrózu tkaniva (odumretie tkaniva) a/alebo uvoľnenie pomôcky.

Pripojený bezpečnostný popruh na trvalej hlasovej protéze by sa mal odstrániť len po overení rozvinutia ezofageálneho lemu v pažeráku. Nikdy sa nepokúšajte zaviesť ani znova zaviesť trvalú hlasovú protézu, ktorá má odstránený bezpečnostný popruh alebo nie je zaistená bezpečnostným kolíkom.

Presakovanie hlasovej protézy

Keď sa klapkový ventil hlasovej protézy nezatvorí úplne, tekutina môže prejsť cez pomôcku z pažeráka do priedušnice, čo môže vyvolať kašeľ alebo vdýchnutie. Použitie hlasovej protézy s menším priemerom, ako je veľkosť tracheoezofageálneho otvoru, môže viesť k periférnemu presakovaniu (únik okolo pomôcky). Opakované presakovanie hlasovej protézy by mal vyhodnotiť lekár, keďže môže spôsobiť aspiračnú pneumóniu. Môže byť indikovaný výber inej veľkosti pomôcky, modelu/ možnosti. Pri čistení hlasovej protézy je vždy potrebné jemné zaobchádzanie a jemný tlak, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky alebo uvoľneniu pomôcky.

Produkcia hlasu

Aby sa predišlo pooperačným komplikáciám, pacient by s hlasovou protézou nemal začať hovoriť, kým mu lekár nepovie, že už je to bezpečné. Na zabezpečenie správnej funkcie hlasovej protézy sa musí udržiavať lúmen priechodný, čo umožní pacientovi normálne hovoriť.

U niektorých používateľov môže byť neschopnosť uvoľniť svaly hrdla príčinou nemožnosti hovoriť plynulo a s minimálnym úsilím. Tento problém vyžaduje odborné posúdenie.

Pacienti vyžadujúci pooperačné ožarovanie môžu mať prechodnú stratu hlasu v treťom alebo štvrtom týždni liečby. Pomôcka môže zostať na svojom mieste na základe rozhodnutia lekára.

Uvoľnenie hlasovej protézy

Pri zavádzaní/vyberaní pomôcky alebo používaní čistiacich pomôcok je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poraneniu TEP alebo náhodnému posunutiu pomôcky, čo by mohlo viesť k vdýchnutiu pomôcky do priedušnice. Ak dôjde k vdýchnutiu, pacient by sa mal pokúsiť vykašľať pomôcku z priedušnice. Ak je vykašľanie pomôcky neúspešné, môže byť potrebná ďalšia lekárska starostlivosť. Ak sa hlasová protéza po operácii uvoľní z TEP, do vpichu je potrebné ihneď

vložiť dilatátor vpichu Blom-Singer alebo vhodnú pomôcku s príslušným priemerom, aby nedošlo k jeho uzavretiu ani presakovaniu tekutín. Náhradná pomôcka sa má zaviesť do 24 hodín. Do hlasovej protézy sa nesmú vkladať cudzie predmety. Vkladanie iných predmetov, ako sú čistiace pomôcky Blom-Singer, môže spôsobiť uvoľnenie hlasovej protézy alebo jej súčastí a ich následné vdýchnutie alebo prehltnutie.

Výmena hlasovej protézy

Trvalá hlasová protéza nie je určená na to, aby si ju sám pacient zavádzal, ani vyberal. Trvalá hlasová protéza nie je trvalá pomôcka a vyžaduje pravidelnú výmenu. Pomôcka môže zostať na mieste v otvore TEP, kým nebude trvalo pretekať, prestane poskytovať primeraný hlas pre reč, kým si nebude vyžadovať zmenu jej veľkosti alebo kým lekár nerozhodne inak. Vyberanie trvalej hlasovej protézy sa má vykonať výhradne bezpečným uchopením tracheálneho lemu pomôcky uzamykacím hemostatom. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pribalenom k zvolenej náhradnej pomôcke.

KOMPLIKÁCIE

Aj keď sú zriedkavé, môžu sa vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- aberantná perforácia zadnej časti pažeráka s následnou mediastinálnou infekciou alebo abscesom,
- peristomálna infekcia alebo celulitída, ktorým možno predísť vhodným použitím profylaktických antibiotík,
- aspirácia okolo trvalej hlasovej protézy umiestnenej v tracheoezofageálnej punkcii,
- náhodné vdýchnutie hlasovej protézy do dýchacích ciest, ktoré môže vyžadovať odstránenie lekárom, rozšírenie otvoru vedúce k presakovaniu tekutín okolo hlasovej protézy, zápalová reakcia v okolí miesta vpichu a tvorba granulačného tkaniva, uvoľnenie hlasovej protézy a následné zatvorenie otvoru TEP, neriešiteľné (nekontrolovateľné) presakovanie okolo hlasovej protézy vyžadujúce chirurgickú revíziu alebo zatvorenie vpichu, dysfágia (problém s prehĺtaním), vrstvy mikrobiálneho filmu spôsobujúce presakovanie hlasovej protézy alebo nefunkčnosť ventilu, náhodné prehltnutie hlasovej protézy do pažeráka.

NÁVOD NA POUŽITIE

Lekár musí starostlivo stanoviť veľkosť a model pomôcky, aby vyhovovali klinickým potrebám konkrétneho pacienta.

PRIMÁRNA TRACHEOEZOFAGEÁLNA PUNKCIA S UMIESTNENÍM HLASOVEJ PROTÉZY

Primárna tracheoezofageálna punkcia a zavedenie hlasovej protézy sa vykonáva po totálnej laryngektómii.

1. Chránič hltana zasunúte dostatočne hlboko do pažeráka, aby ste zaistili ochranu zadnej steny pažeráka na úrovni vpichu (**schéma 1a**).
2. Odstráňte a zlikvidujte modrý chránič ihly z hrotu punkčnej ihly.
3. Pomocou punkčnej ihly opatrne vytvorte TEP v tracheoezofageálnej stene v stredovej čiare 5 – 10 mm pod mukokutátnym spojením do lúmenu pažeráka.
4. Penetrácia do pažeráka sa vykonáva opatrne a okamžite sa ukončí, keď sa pozoruje predný okraj punkčnej ihly.
5. Zatiaľ čo držíte punkčnú ihlu na mieste, prestrčte jeden koniec vodiaceho drôtu cez hrdlo punkčnej ihly, kým nevyjde z chrániča hltana (**schéma 2**).
6. Vytiahnite punkčnú ihlu a súčasne udržiajte úchop na pažerákovom konci vodiaceho drôtu, aby ste zaistili, že vodiaci drôt neprejde úplne cez TEP.
7. Odstráňte chránič hltana.
8. Pri zachovaní úchopu tracheálneho konca vodiaceho drôtu na zaistenie v TEP zasunúte pažerákový koniec vodiaceho drôtu do ústia zavádzača hlasovej protézy, kým nevyjde z jedného z otvorov pomôcky (**schéma 3**).
9. Ak chcete vodiaci drôt zaistiť na mieste na zavádzači hlasovej protézy, zatlačte hrot vodiaceho drôtu späť do pomôcky cez priľahlý otvor a vytiahnite vodiaci drôt z ústia zavádzača, kým sa nezarovná, aby sa vytvorila zaistovacia slučka (**schéma 4**).
10. Pevne uchopte tracheálny koniec vodiaceho drôtu a stálou silou ťahajte vodiaci drôt späť cez otvor, kým nepozorujete hrot zavádzača hlasovej protézy na tracheálnej strane TEP.

11. Jednou rukou držte vodiaci drôt a druhou rukou uchopte ústie zavádzača hlasovej protézy.
12. Pomaly, ale pevne ťahajte ústie zavádzača hlasovej protézy cez TEP, kým nie je viditeľný celý tracheálny lem a nie je rozvinutý proti zadnej stene priedušnice. Zavádzač pomôcky by sa mal uvoľniť z protézy OKREM bezpečnostného popruhu (**schéma 5**).
13. Vizuálne skontrolujte správne umiestnenie ezofageálnych a tracheálnych lemov na tracheoezofageálnej stene. Po potvrdení je možné hlasovú protézu uvoľniť z pomôcky odrezaním bezpečnostného popruhu (**schéma 6**). Ak chcete ponechať bezpečnostný popruh, môžete ho opatrne uvoľniť zo zavádzača zdvihnutím bezpečnostného popruhu z kolíka zavádzača.

POKYNY PO PRIMÁRNOM ZÁKROKU

Po operácii dôkladne monitorujte hlasovú protézu a podľa potreby ju starostlivo vyčistite len pomocou čistiacich pomôcok Blom-Singer (predávajú sa samostatne). Použitie umiestnenej hlasovej protézy sa na rozprávanie prísne odkladá, kým to ošetrojúci lekár nepovažuje za vhodné, aby sa zabránilo možnosti, že prúdenie vzduchu spojené s tvorbou hlasu spôsobí faryngoezofageálnu fistulu.

Keď sa začne akýkoľvek perorálny príjem, hlasovú protézu je možné skontrolovať, či netečie, tak, že pacient pije, zatiaľ čo lekár pozoruje pomôcku pri jasnom svetle.

SEKUNDÁRNA TRACHEOEZOFAGEÁLNA PUNKCIA S UMIESTNENÍM HLASOVEJ PROTÉZY

Pred zvážením sekundárnej TEP overte, že je priemer tracheostómie 1,5 cm alebo väčší. Môže sa indikovať aj vyšetrenie aktu prehľadania s báriom, aby sa overilo, že rozmery hltana a pažeráka vyhovujú rigidnej endoskopii. Na posúdenie vhodnosti tracheoezofageálnej reči je možné vykonať insuflačné testy (súprava sa predáva samostatne).

POZNÁMKA: Chránič hltana sa nepoužíva počas sekundárnych postupov TEP. Na zabezpečenie ochrany zadnej steny pažeráka na úrovni punkcie by sa mal použiť osvetlený rigidný ezofagoskop.

1. V anestézii zavedte osvetlený tuhý ezofagoskop (s priemerom minimálne 6 mm a dĺžkou 25 cm) na úroveň tracheostómie (**schéma 1b**). Nasmerujte špičku tak, aby krátka časť skoseného ostria priliehala k stene priedušnice 5 mm medzi sliznicovým spojením tracheostómie. Na potvrdenie polohy endoskopu nahmatajte alebo presviette sliznicu priedušnice.
2. Odstráňte a zlikvidujte modrý chránič ihly z hrotu punkčnej ihly.
3. Pomocou punkčnej ihly opatrne vytvorte TEP v tracheoezofageálnej stene v stredovej čiare 5 – 10 mm pod mukokutánym spojením do lúmenu pažeráka.
4. Penetrácia do pažeráka sa vykonáva opatrne a okamžite sa ukončí, keď sa pozoruje predný okraj punkčnej ihly.
5. Zatiaľ čo držíte punkčnú ihlu na mieste, prestrčte jeden koniec vodiaceho drôtu cez hrdlo punkčnej ihly, kým nevyjde z hrotu ihly do ezofagogu a von z úst (**schéma 2**).
6. Vytiahnite punkčnú ihlu a súčasne udržiajte úchop na pažerákovom konci vodiaceho drôtu, aby ste zaistili, že vodiaci drôt neprejde úplne cez TEP.
7. Vytiahnite ezofagoskop, pričom udržiajte úchop na tracheálnom konci vodiaceho drôtu, aby ste zaistili, že vodiaci drôt neprejde úplne cez TEP.
8. Pri zachovaní úchopu tracheálneho konca vodiaceho drôtu na zaistenie v TEP zasuňte pažerákový koniec vodiaceho drôtu do ústia zavádzača hlasovej protézy, kým nevyjde z jedného z otvorov tela pomôcky (**schéma 3**).
9. Ak chcete vodiaci drôt zaistiť na mieste na zavádzači hlasovej protézy, zatlačte hrot vodiaceho drôtu späť do pomôcky cez prilahlý otvor a vytiahnite vodiaci drôt z ústia zavádzača, kým sa nezarovná, aby sa vytvorila zaistovacia slučka (**schéma 4**).
10. Pevne uchopte tracheálny koniec vodiaceho drôtu a stálou silou ťahajte vodiaci drôt späť cez otvor, kým nepozorujete hrot zavádzača hlasovej protézy na tracheálnej strane TEP.
11. Jednou rukou držte vodiaci drôt a druhou rukou uchopte ústie zavádzača hlasovej protézy.
12. Pomaly, ale pevne ťahajte ústie zavádzača hlasovej protézy cez TEP, kým nie je viditeľný

celý tracheálny lem a nie je rozvinutý proti zadnej stene priedušnice. Zavádzač pomôcky by sa mal uvoľniť z protézy OKREM bezpečnostného popruhu (schéma 5).

13. Vizualne skontrolujte správne umiestnenie ezofageálnych a tracheálnych lemov na tracheoezofageálnej stene (môže byť potrebné opätovné zavedenie ezofagoskopu). Po potvrdení je možné hlasovú protézu uvoľniť z pomôcky odrezaním bezpečnostného popruhu (schéma 6). Ak chcete ponechať bezpečnostný popruh, môžete ho opatrne uvoľniť zo zavádzača zdvihnutím bezpečnostného popruhu z kolíka zavádzača.

POKYNY PO SEKUNDÁRNOM ZÁKROKU

Po operácii dôkladne monitorujte hlasovú protézu a podľa potreby ju na mieste starostlivo vyčistite len pomocou čistiacich pomôcok Blom-Singer (predávajú sa samostatne). Použitie umiestnenej hlasovej protézy na rozprávanie sa prísne odkladá, kým to ošetrojúci lekár nepovažuje za vhodné.

Keď sa začne akýkoľvek perorálny príjem, hlasová protéza by sa mala skontrolovať, či netečie, tak, že pacient pije, zatiaľ čo lekár pozoruje pomôcku pri jasnom svetle.

UVOĽNENIE/OPÄTOVNÉ VLOŽENIE ZAVÁDZAČA

V prípade neúspešného postupu časti zavádzania hlasovej protézy sa môže zavádzač uvoľniť a znovu nasadiť na vodiaci drôt. Trakt TEP a vodiaci drôt by sa mali najprv zaistiť:

1. Prestrčte voľný koniec vodiaceho drôtu cez trakt TEP do pažeráka. Ak je to počas sekundárneho postupu, podľa potreby znovu zavedte ezofagoskop.
2. Pevne držte zavádzač hlasovej protézy a zároveň tlačte vodiaci drôt smerom k hlasovej protéze, aby ste uvoľnili vodiaci drôt zo zaisťovacej slučky (schéma 7).
3. Odstráňte zavádzač z vodiaceho drôtu. Teraz ho je možné znova zaistiť na druhom konci vodiaceho drôtu podľa pokynov uvedených vyššie v krokoch 8 a 9 (schéma 8).

Opakované vloženie hlasovej protézy na zavádzač:

1. Posuňte stredovú objímku zavádzača smerom k ústiu pomôcky, aby ste odkryli bezpečnostný kolík.
2. Prestrčte hrot bezpečnostného popruhu hlasovej protézy cez modrý krúžok na zavádzači (schéma 9) a zasuňte ho do stredovej objímky zavádzača (schéma 10).
3. Zatlačte bezpečnostný popruh na bezpečnostný kolík a potom uvoľnite stredovú objímku tak, aby zakrývala časť zavádzača s kolíkom (schéma 11).
4. Posuňte popruh cez krúžok zavádzača a jemne ohnite okraje tracheálneho lemu hlasovej protézy, aby ste ich navliekli cez krúžok zavádzača na miesto (schéma 12). Pri opakovanom vkladaní netlačte v blízkosti ventilu pažerákovvej časti protézy.

Po opätovnom vložení hlasovej protézy a opätovnom pripojení zavádzača k vodiacemu drôtu si na zavedenie hlasovej protézy pozrite krok 10 vo vyššie uvedených pokynoch pre primárnu alebo sekundárnu TEP a pokračujte v danom postupe a pokynoch po zákroku.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

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

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Upozornenie: Pri manipulácii s chirurgickou súpravou Blom-Singer FirstFit™ buďte opatrný/-á, pretože obsahuje ostré nástroje. Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití sa môže považovať za kontaminovanú. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov (vrátane kontaminovaných pomôcok/ostrých nástrojov).

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.

MEDZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies sú dostupné na celom svete prostredníctvom autorizovaných distribútorov spoločnosti InHealth Technologies. Ak potrebujete pomoc alebo ďalšie informácie o výrobku, obráťte sa na svojho distribútora.

ESPAÑOL

Kit quirúrgico FirstFit™ Blom-Singer® Instrucciones de uso (IU)

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

DESCRIPCIÓN

El kit quirúrgico FirstFit™ Blom-Singer® está diseñado para la punción traqueoesofágica (PTE) primaria o secundaria con inserción retrógrada de prótesis fonatoria. Este conjunto incluye: una (1) aguja de punción con núcleo curvo de calibre 13; una (1) guía de 36 pulgadas con puntas redondeadas; una (1) herramienta protectora de faringe con mango y cilindro con muesca; una (1) varilla de inserción de prótesis fonatoria precargada con una prótesis fonatoria fija Blom-Singer del diámetro y la longitud especificados en la etiqueta del envase. La prótesis fonatoria está fabricada con silicona de uso médico y consta de una válvula de aleta unidireccional de silicona, una brida esofágica, un cuerpo que sostiene el conjunto de la válvula, una brida traqueal y una cinta de seguridad.

El dispositivo y sus componentes se suministran estériles (mediante óxido de etileno) en una bandeja sellada, listos para ser introducidos en el campo quirúrgico.

La selección del diámetro de la punción traqueoesofágica se basa normalmente en la práctica y preferencia del cirujano. La longitud de la punción traqueoesofágica y posterior longitud de la prótesis fonatoria puede variar según la anatomía de cada paciente y debe tenerse en cuenta a la hora de escoger qué kit quirúrgico utilizar.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para su uso durante la realización quirúrgica de una punción traqueoesofágica primaria o secundaria, la dilatación de la pared traqueoesofágica y para guiar la colocación de la prótesis fonatoria para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total.

CONTRAINDICACIONES

La punción traqueoesofágica y, por lo tanto, el dispositivo están contraindicados en los siguientes casos:

- en pacientes cuyo estado clínico o anomalías anatómicas aumenten el riesgo de dilatación descontrolada de la punción y aspiración del contenido esofágico alrededor de la prótesis fonatoria, incluidos aquellos con irradiación significativa del traqueostoma, diabetes mellitus no controlada, quimioterapia concurrente, trastornos hemorrágicos y desnutrición grave;
- en un traqueostoma pequeño donde la presencia de una prótesis fonatoria puede comprometer la respiración;
- en pacientes con artritis grave o ceguera, que no puedan cuidar de una prótesis fonatoria o no estén interesados en hablar con una prótesis fonatoria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de este producto es exclusivo para médicos con la formación adecuada.

Este dispositivo y sus componentes son de uso exclusivo para un solo paciente. No se puede reutilizar debido al riesgo de infección. El uso de un dispositivo que no sea estéril puede causar infección. No reesterilizar el producto. Si vuelve a procesar o a esterilizar el dispositivo, es posible que se produzca un fallo en el dispositivo o que su funcionamiento se vea afectado. Si el envase está abierto o dañado de algún modo, está vencido o se contamina, no utilice el dispositivo; deséchelo y cámbielo por un producto sin abrir. Interrumpa el uso de los componentes del kit si presentan mellas, fisuras o daños estructurales.

Se recomienda realizar un procedimiento de PTE primaria con este dispositivo solo si se utiliza el protector de faringe incluido para proteger el

esófago posterior. El médico debe realizar una punción en el protector de faringe para evitar punzar el esófago posterior, lo que podría producir disfagia, sangrado o complicaciones en la columna vertebral.

Se recomienda una PTE secundaria únicamente mediante el uso de un esofagoscopio rígido para obtener una visualización adecuada de la pared traqueoesofágica y proteger el esófago posterior. No intente utilizar el protector de faringe para la PTE secundaria. El médico debe realizar una punción en el esofagoscopio para evitar punzar el esófago directamente, lo que podría producir disfagia, sangrado o complicaciones en la columna vertebral.

En intervenciones de PTE primarias o secundarias, la guía debe colocarse y mantenerse en el tracto de la punción antes de retirar la aguja. Si no se mantiene la guía dentro del tracto de la punción después de retirar la aguja, este podría perderse y podría ser necesario otro procedimiento de punción. Además, si no se siguen las instrucciones específicas de inserción y colocación, puede producirse una punción incorrecta o posibles daños en el tejido, lo que puede requerir un procedimiento de PTE adicional. Una vez que se haya completado la punción mediante el dispositivo y se haya colocado la prótesis fonatoria fija, se debe monitorizar a la persona para detectar cualquier complicación.

Este dispositivo y sus componentes están indicados solo para la colocación retrógrada de prótesis fonatorias. La colocación anterógrada podría dar lugar a un mal funcionamiento de la prótesis fonatoria.

Prótesis fonatoria

El médico debe educar a los pacientes sobre el uso y cuidado de la prótesis fonatoria, según corresponda. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso para la prótesis fonatoria fija y el sistema de limpieza de la prótesis fonatoria.

Las alteraciones en la anatomía o el estado clínico del paciente pueden dar lugar a una fijación o un funcionamiento inadecuados de la prótesis fonatoria. Es posible que la prótesis fonatoria de la PTE se descoloque o extruya, lo que puede provocar ingesta, aspiración (inhalación) o daños al tejido. La presencia de un cuerpo extraño, como una prótesis fonatoria, en la vía respiratoria

puede causar complicaciones como dificultades respiratorias agudas o paradas respiratorias. La selección del tamaño y de la longitud de la prótesis puede variar según la anatomía de cada paciente y debe tenerse en cuenta a la hora de escoger qué kit quirúrgico utilizar. Si el tamaño de la prótesis fonatoria utilizada no fuera el correcto, podría producirse una necrosis tisular (muerte del tejido) o la descolocación del dispositivo.

La cinta de seguridad de una prótesis fonatoria fija solo debe retirarse tras verificar que la brida esofágica se haya desplegado en el esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fonatoria fija que ya no lleve la cinta de seguridad o que ya no esté sujeta a la clavija de seguridad.

Fuga de la prótesis fonatoria

Cuando la válvula de aleta de la prótesis fonatoria no llega a cerrarse completamente, es posible que entre líquido a través del dispositivo desde el esófago hacia la tráquea, lo que puede provocar tos o aspiración. El uso de una prótesis fonatoria de menor diámetro que el tamaño de la punción traqueoesofágica puede provocar fugas periféricas (fuga alrededor del dispositivo). Las fugas recurrentes de la prótesis fonatoria deben ser evaluadas por un médico, ya que podrían causar neumonía por aspiración. Se puede indicar la elección de un tamaño, modelo/opción de dispositivo diferente. Siempre que limpie la prótesis fonatoria deberá manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para evitar que se dañe o se desprenda el dispositivo.

Producción de voz

Para evitar complicaciones posoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el médico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo. Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz hay que mantener la luz de la prótesis libre de obstrucciones.

En algunos usuarios, la incapacidad para relajar los músculos de la garganta puede justificar la incapacidad para hablar con fluidez y con un mínimo esfuerzo. Este problema tiene que evaluarlo un profesional.

Los pacientes que tengan que recibir radioterapia postoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera de la voz a la tercera o la cuarta semana del

tratamiento. El médico determinará si el dispositivo puede permanecer en el lugar.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Se debe proceder con cuidado al insertar o retirar el dispositivo, o utilizar dispositivos de limpieza, a fin de evitar dañar la PTE o descolocar accidentalmente el dispositivo, ya que en ese caso podría producirse una aspiración del dispositivo hacia la tráquea. En caso de aspiración, el paciente debería toser para expulsar el dispositivo de la tráquea. Si no se consigue expulsar el dispositivo de esta manera, probablemente se necesite la intervención de un médico. Si la prótesis fonatoria se separa de la PTE después de la operación, se deberá colocar de inmediato en la punción un dilatador de punción Blom Singer o un dispositivo similar con el diámetro adecuado para evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. En ese caso será necesario insertar un nuevo dispositivo en menos de 24 horas. No se deberán insertar objetos extraños en la prótesis fonatoria bajo ningún concepto. Si se introducen otros objetos que no sean los dispositivos de limpieza Blom-Singer, es posible que la prótesis fonatoria o sus componentes se desprendan, lo que podría provocar su ingesta o aspiración.

Reemplazo de la prótesis fonatoria

Esta prótesis fonatoria fija no está prevista para ser insertada o retirada por el paciente. La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. El dispositivo puede dejarse en la PTE hasta que presente fuga persistente o no proporcione voz adecuada para el habla, sea necesario un cambio de tamaño, o según lo indique el médico. La prótesis fonatoria fija no debe retirarse de otra forma que no sea tomando la brida traqueal del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de uso que se incluye con el dispositivo de reemplazo elegido.

COMPLICACIONES

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse las siguientes complicaciones:

- perforación anómala del esófago posterior con la subsiguiente infección o absceso en el mediastino;

- infección periestomal o celulitis, que puede evitarse mediante la administración apropiada de antibióticos profilácticos;
- aspiración alrededor de la prótesis fonatoria fija colocada en la punción traqueoesofágica;
- aspiración accidental de la prótesis fonatoria hacia las vías respiratorias, lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; fuga de líquidos alrededor de la prótesis fonatoria a causa de la dilatación de la punción; reacción inflamatoria alrededor del área de punción y formación de tejido de granulación; descolocación de la prótesis fonatoria y el consiguiente cierre de la PTE; fuga intratable (incontrolable) alrededor de la prótesis fonatoria, lo que puede requerir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; disfagia (dificultad en la deglución); depósitos de crecimiento microbiano que causen fugas a través de la prótesis fonatoria o mal funcionamiento de la válvula; ingestión accidental de la prótesis fonatoria hacia el esófago.

INSTRUCCIONES DE USO

El médico debe determinar cuidadosamente el tamaño y el modelo del dispositivo para satisfacer las necesidades clínicas de cada paciente.

PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA PRIMARIA CON COLOCACIÓN DE PRÓTESIS FONATORIA

La punción traqueoesofágica primaria y la colocación de una prótesis fonatoria se llevan a cabo después de una laringectomía total.

1. Introduzca el protector de faringe a una profundidad suficiente en el esófago para garantizar la protección de la pared esofágica posterior a la altura de la punción (**Diagrama 1a**).
2. Retire y deseche el protector de aguja azul de la punta de la aguja de punción.
3. Utilice la aguja de punción para realizar con cuidado la PTE en la pared traqueoesofágica, en la línea media, entre 5 y 10 mm por debajo de la unión mucocutánea en la luz del esófago.
4. La penetración en el esófago se realiza con cuidado y se finaliza inmediatamente cuando se observa el borde de la aguja de punción.

5. Mientras mantiene la aguja de punción en posición, pase un extremo de la guía a través del cono de la aguja de punción hasta que salga del protector de faringe (**Diagrama 2**).
6. Retire la aguja de punción mientras mantiene el agarre en el extremo esofágico de la guía para asegurarse de que la guía no pase completamente a través de la PTE.
7. Retire el protector de faringe.
8. Mientras sujeta el extremo traqueal de la guía para fijarla en la PTE, pase el extremo esofágico de la guía a través de la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria hasta que salga por uno de los orificios del dispositivo (**Diagrama 3**).
9. Para fijar la guía en la varilla de inserción de la prótesis fonatoria, empuje la punta de la guía de nuevo hacia el dispositivo a través del orificio abierto adyacente y tire de la guía desde la punta de la varilla de inserción hasta que quede a nivel para crear un bloqueo en bucle (**Diagrama 4**).
10. Sujete firmemente el extremo traqueal de la guía y tire de la guía con fuerza continua a través de la punción hasta que se observe la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria en el lado traqueal de la PTE.
11. Sujete la guía con una mano mientras sujeta la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria con la otra.
12. Tire lenta pero firmemente de la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria a través de la PTE hasta que la brida traqueal se visualice en su totalidad y se despliegue contra la pared traqueal posterior. El dispositivo de inserción debe soltarse de la prótesis CON EXCEPCIÓN de su cinta de seguridad (**Diagrama 5**).
13. Confirme visualmente que las bridas esofágicas y traqueales se hayan asentado correctamente en la pared traqueoesofágica. Una vez confirmado, se puede cortar la cinta de seguridad para liberar la prótesis fonatoria del dispositivo (**Diagrama 6**). Si se desea dejar la cinta de seguridad, se puede levantar la cinta de seguridad de la clavija de la varilla de inserción para liberarla cuidadosamente de la varilla de inserción.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO PRIMARIO

Supervise atentamente la prótesis fonatoria después de la operación y límpiela cuidadosamente según sea necesario únicamente con dispositivos de limpieza Blom-Singer (que se venden por separado). Se pospondrá estrictamente el uso para hablar de la prótesis fonatoria colocada hasta que el médico encargado del tratamiento lo considere adecuado para evitar la posibilidad de que el flujo de aire relacionado con la emisión de la voz cause una fístula faringoesofágica.

Una vez iniciada la ingesta oral, se puede comprobar que la prótesis fonatoria no presente fugas. Para ello, se debe solicitar al paciente que beba mientras el médico observa el dispositivo con una luz intensa.

PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA SECUNDARIA CON COLOCACIÓN DE PRÓTESIS FONATORIA

Antes de considerar una PTE secundaria, confirme un diámetro de traqueostoma de 1,5 cm o mayor. También se puede indicar un examen de tránsito esofagogastroduodenal para verificar que las dimensiones faringoesofágicas sean adecuadas para una endoscopia rígida. Se puede completar una prueba de insuflación (el kit se vende por separado) para evaluar la candidatura a la voz traqueoesofágica.

NOTA: El protector de faringe no se utiliza en procedimientos de PTE secundaria. Debe utilizarse un esofagoscopio rígido con luz para garantizar la protección de la pared esofágica posterior a la altura de la punción.

1. Bajo anestesia, introduzca un esofagoscopio rígido con luz (como mínimo: un tamaño de 6 mm de diámetro y 25 cm de longitud) al nivel del traqueostoma (**Diagrama 1b**). Oriente la punta para alinear el borde corto del bisel junto a la pared traqueal a 5 mm entre la unión mucocutánea del traqueostoma. Palpe o ilumine a través de la tráquea membranosa para confirmar el posicionamiento del endoscopio.
2. Retire y deseche el protector de aguja azul de la punta de la aguja de punción.

3. Utilice la aguja de punción para realizar con cuidado la PTE en la pared traqueoesofágica, en la línea media, entre 5 y 10 mm por debajo de la unión mucocutánea en la luz del esófago.
4. La penetración en el esófago se realiza con cuidado y se finaliza inmediatamente cuando se observa el borde de la aguja de punción.
5. Mientras mantiene la aguja de punción en posición, pase un extremo de la guía a través del cono de la aguja de punción hasta que salga de la punta de la aguja por el esofagoscopio y hacia afuera de la boca (**Diagrama 2**).
6. Retire la aguja de punción mientras mantiene el agarre en el extremo esofágico de la guía para asegurarse de que la guía no pase completamente a través de la PTE.
7. Retire el esofagoscopio mientras mantiene el agarre en el extremo traqueal de la guía para asegurarse de que la guía no pase completamente a través de la PTE.
8. Mientras sujeta el extremo traqueal de la guía para fijarla en la PTE, pase el extremo esofágico de la guía a través de la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria hasta que salga por uno de los orificios en el cuerpo del dispositivo (**Diagrama 3**).
9. Para fijar la guía en la varilla de inserción de la prótesis fonatoria, empuje la punta de la guía de nuevo hacia el dispositivo a través del orificio abierto adyacente y tire de la guía desde la punta de la varilla de inserción hasta que quede a nivel para crear un bloqueo en bucle (**Diagrama 4**).
10. Sujete firmemente el extremo traqueal de la guía y tire de la guía con fuerza continua a través de la punción hasta que se observe la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria en el lado traqueal de la PTE.
11. Sujete la guía con una mano mientras sujeta la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria con la otra.
12. Tire lenta pero firmemente de la punta de la varilla de inserción de la prótesis fonatoria a través de la PTE hasta que la brida traqueal se visualice en su totalidad y se despliegue contra la pared traqueal posterior. El dispositivo de inserción debe soltarse de la prótesis CON EXCEPCIÓN de su cinta de seguridad (**Diagrama 5**).
13. Confirme visualmente que las bridas esofágicas y traqueales se hayan asentado correctamente en la pared traqueoesofágica (es posible que sea necesaria la reinserción del esofagoscopio). Una vez confirmado, se puede cortar la cinta de seguridad para liberar la prótesis fonatoria del dispositivo (**Diagrama 6**). Si se desea dejar la cinta de seguridad, se puede levantar la cinta de seguridad de la clavija de la varilla de inserción para liberarla cuidadosamente de la varilla de inserción.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO SECUNDARIO

Supervise atentamente la prótesis fonatoria después de la operación y límpiela cuidadosamente según sea necesario en el lugar únicamente mediante dispositivos de limpieza Blom-Singer (que se venden por separado). Se pospondrá estrictamente el uso para hablar de la prótesis fonatoria colocada hasta que el médico encargado del tratamiento lo considere adecuado.

Si se inicia la ingesta oral, se debe comprobar que la prótesis fonatoria no presente fugas. Para ello, se debe solicitar al paciente que beba mientras el médico observa el dispositivo con una luz intensa.

LIBERACIÓN/RECARGA DE LA VARILLA DE INSERCIÓN

Si la inserción de la prótesis fonatoria no es exitosa, la varilla de inserción se puede soltar y volver a cargar en la guía. Primero, deben asegurarse el tracto de la PTE y la guía:

1. Pase el extremo disponible de la guía a través del tracto de la PTE hacia el esófago. Durante un procedimiento secundario, vuelva a introducir el esofagoscopio según sea necesario.
2. Sostenga firmemente la varilla de inserción de la prótesis fonatoria mientras empuja la guía hacia la prótesis fonatoria para liberar la guía del bloqueo en bucle (**Diagrama 7**).
3. Retire la varilla de inserción de la guía. Ahora se puede volver a bloquear en el otro extremo de la guía según los pasos 8 y 9 de las instrucciones anteriores (**Diagrama 8**).

Para volver a cargar la prótesis fonatoria en la varilla de inserción, realice lo siguiente:

1. Deslice el manguito central de la varilla de inserción hacia la punta del dispositivo para dejar al descubierto la clavija de seguridad.
2. Pase la punta de la cinta de seguridad de la prótesis fonatoria a través del anillo azul de la varilla de inserción (**Diagrama 9**) y hágala avanzar por el manguito central de la varilla de inserción (**Diagrama 10**).
3. Presione la cinta de seguridad sobre la clavija de seguridad y, a continuación, suelte el manguito central para que cubra la parte sujeta de la varilla de inserción (**Diagrama 11**).
4. Haga avanzar la correa a través del anillo de inserción y doble suavemente los bordes de la brida traqueal de la prótesis fonatoria para guiarla a través del anillo de inserción hasta su lugar (**Diagrama 12**). No aplique presión cerca del lado esofágico con válvula de la prótesis durante la recarga.

Una vez que se haya vuelto a cargar la prótesis fonatoria y que la varilla de inserción se haya vuelto a sujetar a la guía para la inserción de la prótesis fonatoria, vuelva al paso 10 en las instrucciones anteriores de la PTE primaria o secundaria, y reanude el procedimiento y las instrucciones posteriores a la intervención proporcionados.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y/o manejo para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Precaución: Tenga cuidado al manipular el kit quirúrgico FirstFit™ Blom-Singer, ya que contiene instrumentos afilados. Este dispositivo no es biodegradable y puede considerarse contaminado después del uso. Deseche este dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local (incluidos los dispositivos contaminados o los objetos punzocortantes).

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/ INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está conforme con el dispositivo o tiene alguna pregunta, contacte 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.

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos de InHealth Technologies están disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, contáctese con su distribuidor.

SVENSKA

Blom-Singer® FirstFit™ operationssats Bruksanvisning

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

BESKRIVNING

Blom-Singer® FirstFit™ operationssats är utformad för primär eller sekundär trakeoesofageal punktion (TEP) med retrograd insättning av röstprotes. Denna sats innehåller: en (1)13 gauge böjd punkteringsnål; en (1) 36-tums ledare med rundade spetsar; ett (1) farynxskyddsverktyg med handtag och skårad cylinder; en (1) insättare för röstprotes förladdad med en Blom-Singer kvarliggande röstprotes av den diameter och längd som anges på förpackningens etikett. Röstprotesen är tillverkad av medicinskt silikon och består av en envägs klaffventil av silikon, en esofageal fläns, en enhet som innehåller ventilenheten, en trakeal fläns och en säkerhetsrem. Enheten och dess komponenter levereras steril (med etylenoxid) på en förseglad bricka, redo att föras in i operationsområdet.

Val av diameter för trakeoesofageal punktion baseras vanligtvis på kirurgens praxis och preferenser. Den trakeoesofageala punktionen och därefter längden på röstprotesen kan variera beroende på den enskilda patientens anatomi och bör beaktas vid val av vilken operationssats som ska användas.

INDIKATIONER

Enheten är indicerad för användning vid kirurgiskt skapande av primär eller sekundär trakeoesofageal punktion, dilatation av den trakeoesofageala väggen och för att vägleda placeringen av röstprotesen för trakeoesofageal röståterställning efter total laryngektomi.

KONTRAINDIKATIONER

Trakeoesofageal punktion och därför är enheten kontraindicerad:

- på patienter vars medicinska status eller anatomiska abnormiteter ökar risken för okontrollerad dilatation av punktion och aspiration av esofagealt innehåll runt röstprotesen, inklusive de med betydande strålning till trakeostomin, okontrollerad diabetes mellitus, samtidig kemoterapi, blödningsrubbingar och allvarlig undernäring
- i ett litet trakeostomi där närvaron av en röstprotes kan äventyra andningen
- hos patienter som har svår artrit eller blindhet, inte kan ta hand om en röstprotes eller inte är intresserade av att tala med en röstprotes.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt får endast användas av utbildade läkare.

Denna produkt och dess komponenter är endast avsedda för användning på en patient. Den får inte återanvändas på grund av infektionsrisken. Användning av en produkt som inte är steril kan orsaka infektion. Produkten får ej omsteriliseras. Autoklavering och/eller omsterilisering av enheten kan förändra funktionen och medföra att den inte fungerar som den ska. Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller på något sätt skadad, har förfallit eller kontaminerats. Kassera och ersätt den med en oöppnad produkt. Upphör med användningen om det finns slitage, sprickor eller strukturell skada på någon av komponenterna i satsen.

Ett primärt TEP-ingrepp med denna enhet rekommenderas endast med hjälp av det medföljande svalgskyddet för att skydda bakre esofagus. Läkaren måste punktera svalgskyddet för att förhindra punktion av bakre esofagus, vilket kan leda till dysfagi, blödning och/eller spinala komplikationer.

Ett sekundärt TEP-ingrepp rekommenderas endast med hjälp av ett stelt esofagoskop för att möjliggöra adekvat visualisering av den trakeoesofageala väggen och för att skydda den bakre esofagus. Försök inte att använda farynxskyddet för sekundär TEP. Läkaren måste punktera i matstrupen för att förhindra punktion direkt i matstrupen, vilket kan leda till dysfagi, blödning och/eller ryggradskomplikationer.

Vid antingen primära eller sekundära ingrepp måste ledaren placeras och hållas i punktionsvägen innan nålen avlägsnas. Om ledaren inte hålls inne i punktionskanalen efter att nålen avlägsnats kan punktionskanalen förloras och ytterligare ett punktionsingrepp kan behövas. Dessutom kan underlåtenhet att följa specifika anvisningar för insättning och placering resultera i misslyckad punktion eller möjlig vävnadsskada, vilket kan kräva ytterligare ett TEP-ingrepp. När punktionen är klar med användning av enheten och den kvarliggande röstprotesen har placerats, ska patienten övervakas med avseende på eventuella komplikationer.

Denna enhet och dess komponenter är endast indicerade för retrograd placering av röstprotes. Anterograd placering skulle resultera i felaktig röstprotesfunktion.

Röstprotes

Klinikern ska instruera patienter om användning och skötsel av röstprotesen efter behov. Se bruksanvisningen för kvarliggande röstproteser och rengöringssystem för röstproteser för ytterligare information.

Anatomiska förändringar eller förändrad medicinsk status hos patienten kan leda till att röstprotesen inte fungerar/sitter som den ska. Lossning eller extrudering av röstprotesen orsakad av TEP kan ske och kan leda till sväljning, aspiration (inhalering) eller vävnadsskador. Ett främmande föremål, som en röstprotes, i luftvägen kan orsaka komplikationer såsom akut andnöd och/eller oförmåga att andas. Val av storlek/längd på protesen kan variera beroende på den enskilda patientens anatomi och bör beaktas vid val av vilken operationssats som ska användas. Om röstprotesen inte har rätt storlek kan det leda till vävnadsnekros (vävnadsdöd) och/eller att enheten rubbas.

Säkerhetsremmen som är fäst vid den kvarliggande röstprotesen ska endast tas bort efter att man har verifierat att den esofagealaflänsen fungerar i esofagus. Sätt aldrig in eller återinsätt en kvarliggande röstprotes där säkerhetsremmen har avlägsnats eller lossats från säkerhetsstiftet.

Röstprotesläckage

När klaffventilen i röstprotesen inte stängs helt kan vätska rinna genom enheten från esofagus till trakea, vilket kan göra att patienten hostar eller aspirerar. Användning av en röstprotes med mindre diameter än den trakeoesofageala punktionsstorleken kan resultera i perifert läckage (läckage runt enheten). Återkommande läckage från röstprotesen ska utvärderas av klinikern, eftersom läckage kan leda till aspirationspneumoni. Val av en annan enhetsstorlek, modell/tillval kan indikeras. Varsam hantering och tryck ska alltid användas vid rengöring av röstprotesen för att undvika skador på enheten eller att den lossnar.

Röstproduktion

För att förebygga postoperativa komplikationer ska patienten inte börja prata med röstprotesen förrän läkaren har indikerat att det är säkert att göra det. Röstproteslumen måste hållas fri från blockeringar så att patienten kan tala.

För vissa patienter kan oförmåga att slappna av strupmusklerna vara orsaken till att de inte kan tala flytande och med minimal ansträngning. Detta problem kräver en professionell utvärdering.

Patienter som behöver postoperativ strålning kan uppleva en övergående (kort) oförmåga att tala under behandlingens tredje eller fjärde vecka. Enheten kan sitta kvar enligt klinikerns bedömning.

Rubbing av röstprotes

Försiktighet måste iakttas under insättning och borttagning av enheten eller användning av rengöringsmedel för att undvika skador på TEP eller oavsiktlig förskjutning av enheten, vilket kan leda till att enheten sugas in i trakea. Om aspiration skulle ske ska patienten försöka hosta ut enheten ur trakea. Det kan bli nödvändigt med vidare medicinsk vård om enheten inte kan hostas ut. Om röstprotesen lossnar från TEP efter operationen ska en Blom-Singer punktionsdilatator eller annan lämplig enhet med korrekt diameter omedelbart placeras i punktionen för att hindra den från att stängas och

läcka vätskor. En ny enhet ska sättas in inom 24 timmar. Främmande föremål ska aldrig föras in i röstprotesen. För inte några andra objekt än Blom-Singer rengöringsenheter i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka rubbning och efterföljande aspiration eller sväljning av röstprotesen eller dess komponenter.

Byte av röstprotes

Den kvarliggande röstprotesen är inte avsedd att sättas in eller avlägsnas av patienten. Den kvarliggande röstprotesen är inte en permanent enhet och måste bytas ut regelbundet. Enheten kan lämnas på plats i TEP tills den konsekvent läcker, inte låter patienten tala ordentligt, kräver storleksändring eller något annat som indikeras av läkaren. Borttagning av den kvarliggande röstprotesen ska endast utföras genom att greppa enhetens yttre trakeala fläns med en låshemostas. Se bruksanvisningen som medföljer vald utbytesenhet för ytterligare information.

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå, även om de är sällsynta:

- Avvikande perforation av bakre esofagus med efterföljande mediastinal infektion eller abscess.
- Peristomal infektion eller cellulit, vilket kan förhindras genom lämplig användning av profylaktisk antibiotika.
- Aspiration runt den kvarliggande röstprotesen placerad i den trakeoesofageala punktionen.
- Oavsiktlig aspiration av röstprotesen i luftvägarna, vilket kan kräva avlägsnande av en läkare; punktionsutvidgning som resulterar i läckage av vätskor runt röstprotesen; inflammatorisk reaktion runt punktionsstället och bildning av granulationsvävnad; lossning av röstprotesen och efterföljande stängning av TEP; svårlösta (okontrollerbara) läckage runt röstprotesen, som kräver kirurgisk revision eller stängning av punktionen; dysfagi (svårigheter att svälja); mikrobiella tillväxtavlagringar som orsakar röstprotesläckage eller klaffinkompetens; oavsiktligt intag av röstprotesen i matstrupen.

BRUKSANVISNING

Läkaren måste noggrant fastställa enhetens storlek och modell för att uppfylla den individuella patientens kliniska behov.

PRIMÄR TRAKEOESOFAGEAL PUNKTION MED PLACERING AV RÖSTPROTES

Primär trakeoesofageal punktion och placering av röstprotesen utförs efter total laryngektomi.

1. För in svalgskyddet tillräckligt djupt i esofagus för att säkerställa att den posteriora esofageala väggen skyddas i nivå med punktionen (**diagram 1a**).
2. Ta bort och kassera det blå nålskyddet från punktionsnålens spets.
3. Använd punktionsnålen för att försiktigt skapa TEP i den trakeoesofageala väggen vid mittlinjen 5–10 mm under slemhinnans förening in i esofagus lumen.
4. Penetrering i esofagus utförs noggrant och avslutas omedelbart när punktionsnålens framkant observeras.
5. Håll punktionsnålen på plats och för ena änden av ledaren genom punktionsnålens fattning tills den kommer ut ur farynxskyddet (**diagram 2**).
6. Dra tillbaka punktionsnålen samtidigt som du behåller greppet om ledarens esofageala ände för att säkerställa att ledaren inte passerar helt genom TEP.
7. Avlägsna farynxskyddet.
8. Håll tag i ledarens trakeala ände för att säkra den i TEP och för samtidigt in ledarens esofageala ände i nosen på insättaren för röstprotes tills den kommer ut ur ett av hålen i enheten (**diagram 3**).
9. Lås ledaren på plats på insättaren för röstprotes genom att trycka tillbaka ledarspetsen in i enheten via det intilliggande öppna hålet och dra ledaren från insättarens nos tills den är jäms med en ögla med lås (**diagram 4**).
10. Fatta ordentligt tag i ledarens trakeala ände och dra med kontinuerlig kraft tillbaka ledaren genom punktionen tills spetsen på insättaren för röstprotes observeras på den trakeala sidan av TEP.

11. Håll ett tag i ledaren med ena handen medan du fattar tag i nosen på insättaren för röstprotes med den andra handen.
12. Dra sakta men bestämt nosen på insättaren för röstprotes genom TEP tills den trakeala flänsen visualiseras i sin helhet och placeras mot den posteriora trakeala väggen. Insättningsanordningen ska lossas från protesens UTOM vid säkerhetsremmen (**diagram 5**).
13. Bekräfta visuellt att de esofageala och trakeala flänsarna sitter ordentligt mot den trakeoesofageala väggen. När detta bekräftats kan röstprotesen lossas från enheten genom att säkerhetsremmen klipps av (**diagram 6**). Om du vill lämna säkerhetsremmen kan den försiktigt lossas från insättaren genom att du lyfter säkerhetsremmen från insättarens pigg.

ANVISNINGAR EFTER PRIMÄRT INGREPP

Övervaka röstprotesen noga postoperativt och rengör noggrant efter behov med endast Blom-Singer rengöringsenheter (säljs separat). Användning av den placerade röstprotesen för tal skjuts upp strikt tills den bedöms vara lämplig av behandlande läkare för att undvika risken för talrelaterat luftflöde som orsakar en faryngoesofageal fistel.

När ett oralt intag har initierats kan röstprotesen kontrolleras med avseende på läckage genom att be patienten dricka medan läkaren observerar enheten med ett starkt ljus.

SEKUNDÄR TRAKEOESOFAGEAL PUNKTION MED PLACERING AV RÖSTPROTES

Bekräfta en trakeostomidiameter på 1,5 cm eller större innan en sekundär TEP beaktas. Bariumsväljning kan också indiceras för att verifiera att faryngoesofageala mått är tillräckliga för styv endoskopi. Insufflationstest (kit säljs separat) kan slutföras för bedömning av trakeoesofageal talkandidatur.

OBS! Farynxskyddet används inte under sekundära TEP-procedurer. Ett upplyst stelt esofagoskop ska användas för att säkerställa att den posteriora esofageala väggen skyddas i nivå med punktionen.

1. För in ett upplyst stelt esofagoskop under anestesi (minst: en diameter på 6 mm och 25 cm lång) i nivå med trakeostomin (**diagram 1b**). Rikta in spetsen för att rikta in den korta aspekten av avfasningen intill trakealväggen 5 mm mellan trakeostomos mukokutana förbindelse. Palpera eller genomlys den membranösa delen av trakea för att bekräfta endoskopets placering.
2. Ta bort och kassera det blå nålskyddet från punktionsnålens spets.
3. Använd punktionsnålen för att försiktigt skapa TEP i den trakeoesofageala väggen vid mittlinjen 5–10 mm under slemhinnans förening in i esofagus lumen.
4. Penetrering i esofagus utförs noggrant och avslutas omedelbart när punktionsnålens framkant observeras.
5. Håll punktionsnålen på plats och för ena änden av ledaren genom punktionsnålens fattning tills den kommer ut ur nålspetsen in i esofagoskopet och ut ur munnen (**diagram 2**).
6. Dra tillbaka punktionsnålen samtidigt som du behåller greppet om ledarens esofageala ände för att säkerställa att ledaren inte passerar helt genom TEP.
7. Dra ut esofagoskopet samtidigt som du behåller greppet om ledarens trakeala ände för att säkerställa att ledaren inte passerar helt genom TEP.
8. Håll tag i ledarens trakeala ände för att säkra den i TEP och för samtidigt in ledarens esofageala ände i nosen på insättaren för röstprotes tills den kommer ut ur ett av hålen i enheten (**diagram 3**).
9. Lås ledaren på plats på insättaren för röstprotes genom att trycka tillbaka ledarspetsen in i enheten via det intilliggande öppna hålet och dra ledaren från insättarens nos tills den är jäms med en ögla med lås (**diagram 4**).
10. Fatta ordentligt tag i ledarens trakeala ände och dra med kontinuerlig kraft tillbaka ledaren genom punktionen tills spetsen på insättaren för röstprotes observeras på den trakeala sidan av TEP.
11. Håll ett tag i ledaren med ena handen medan du fattar tag i nosen på insättaren för röstprotes med den andra.

12. Dra sakta men bestämt nosen på insättaren för röstprotes genom TEP tills den trakeala flänsen visualiseras i sin helhet och placeras mot den posteriora trakeala väggen. Insättningsanordningen ska lossas från protesen UTOM vid säkerhetsremmen (**diagram 5**).
13. Bekräfta visuellt att de esofageala och trakeala flänsarna sitter ordentligt mot den trakeoesofageala väggen (esofagoskopet kan behöva föras in igen). När detta bekräftats kan röstprotesen lossas från enheten genom att säkerhetsremmen klipps av (**diagram 6**). Om du vill lämna säkerhetsremmen kan den försiktigt lossas från insättaren genom att du lyfter säkerhetsremmen från insättarens peg.

ANVISNINGAR EFTER SEKUNDÄRT INGREPP

Övervaka röstprotesen noga postoperativt och rengör noggrant efter behov med endast Blom-Singer rengöringsenheter (säljs separat). Användning av den placerade röstprotesen för tal skjuts upp strikt tills den bedöms vara lämplig av behandlande läkare.

Om ett oralt intag har initierats kan röstprotesen kontrolleras med avseende på läckage genom att be patienten dricka medan läkaren observerar enheten med ett starkt ljus.

FRIGÖRA/LADDA OM INSÄTTAREN

Om insättningsdelen av röstprotesen misslyckas kan insättaren släppas upp och laddas om på ledaren. TEP-kanalen och ledaren ska först säkras:

1. För ledarens tillgängliga ände genom TEP-kanalen in i esofagus. Om esofagoskopet åter förs in efter behov under ett sekundärt ingrepp.
2. Håll insättaren för röstprotes stadigt medan du för ledaren mot röstprotesen för att frigöra ledaren från det ögleförslutna låset (**diagram 7**).
3. Avlägsna insättaren från ledaren. Den kan nu låsas fast på ledarens andra ände enligt anvisningarna i steg 8 och 9 ovan (**diagram 8**).

Så här laddar du om röstprotesen på insättaren:

1. För insättarens mitthylsa mot enhetens nos för att visa säkerhetsstiftet.
2. För spetsen på röstprotesens säkerhetsrem genom den blå ringen på insättaren (**diagram 9**) och för in den i insättarens mitthylsa (**diagram 10**).
3. Tryck på säkerhetsremmen på säkerhetsstiftet och släpp sedan upp mitthylsan så att den täcker den gängade delen av insättaren (**diagram 11**).
4. För fram remmen genom insättarens ring och vik försiktigt kanterna på röstprotesens trakeala fläns för att styra den genom insättarens ring på plats (**diagram 12**). Tryck inte nära den ventilförselade esofageala sidan av protesens vid omladdning.

När röstprotesen har laddats om och insättaren återansluts till ledaren för införande av röstprotesen, se steg 10 i antingen anvisningarna för primär eller sekundär TEP ovan och fortsätt med den givna proceduren och anvisningarna efter ingreppet.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Försiktighet: Var försiktig vid hantering av Blom-Singer FirstFit™ operationssats, eftersom den innehåller vassa instrument. Enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera denna enhet noggrant enligt lokala riktlinjer (inklusive kontaminerade enheter/ vassa föremål).

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.

INTERNATIONELLA KUNDER

InHealth Technologies produkter finns tillgängliga världen runt från auktoriserade distributörer för InHealth Technologies. Kontakta distributören för hjälp eller ytterligare produktinformation.

TÜRKÇE

Blom-Singer® FirstFit™ Cerrahi Kiti Kullanım Talimatları (IFU)

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

AÇIKLAMA

Blom-Singer® FirstFit™ Cerrahi Kiti, retrograd ses protezini yerleştirme işlemi içeren primer veya sekonder trakeoözofajeal ponksiyon (TEP) için tasarlanmıştır. Bu sette şunlar bulunur: bir (1) adet 13 geyc kıvrık uçlu oyuklu ponksiyon iğnesi; bir (1) adet yuvarlak uçlu 36 inç kılavuz tel; tutamağa ve çentikli silindire sahip bir (1) adet farinks koruma aleti; ambalaj etiketinde belirtilen çap ve uzunlukta bir Blom-Singer Kalıcı Ses Protezi önceden takılı halde bulunan bir (1) adet ses protezi yerleştiricisi. Ses protezi, tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir ve bir adet tek yollu silikon kanatçık valfinden, bir özofajiyal flanştan, valf tertibatını tutan bir gövdeden, bir trakeal flanştan ve bir emniyet bandından oluşur. Cihaz ve bileşenleri, cerrahi alana yerleştirilmeye hazır şekilde, mühürlü bir tepside ve (etilen oksit ile) sterilize edilmiş halde sağlanır.

Trakeoözofajeal ponksiyon çapı seçimi, genellikle cerrahın uygulamasına ve tercihinine bağlıdır. Trakeoözofajeal ponksiyon ve ses protez uzunluğu hastanın anatomisine göre değişebilir ve hangi cerrahi kitin kullanılacağı seçilirken dikkate alınmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Cihaz, primer veya sekonder trakeoözofajeal ponksiyonun cerrahi olarak oluşturulması, trakeoözofajeal duvarın dilasyonu ve total larenjektomiye takiben trakeoözofajeal ses restorasyonu için ses protezinin yerleştirilmesi işlemine rehberlik etmesi amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Trakeoözofajeal ponksiyon ve dolayısıyla cihaz aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- trakeostomada ciddi ışınlama, kontrolsüz diabetes mellitus, eşzamanlı kemoterapi, kanama bozukluğu ve şiddetli yetersiz beslenme dahil olmak üzere ses protezi etrafında ponksiyonun kontrolsüz dilatasyonu ve özofajeal içeriklerin aspirasyonu riski, tıbbi durumu veya sahip olduğu anatomik anormallikler nedeniyle artan hastalarda;
- ses protezi bulunmasının solunuma engel teşkil edebileceği küçük trakeostomalarda;
- ciddi artrit veya körlük olan, ses protezinin bakımını yapamayacak veya ses protezi ile konuşmak istemeyen hastalarda.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu ürün, sadece eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Bu cihaz ve bileşenleri, yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Enfeksiyon riski nedeniyle tekrar kullanılamaz. Steril olmayan cihazların kullanımı, enfeksiyona yol açabilir. Bu ürünü yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden işlenmesi ve/veya sterilize edilmesi, cihazın performansını etkileyebilir ve arızalanmasına neden olabilir. Paketi açılmış veya herhangi bir şekilde hasar görmüş, son kullanma tarihi geçmiş ya da kontamine olmuş cihazları kullanmayın, ürünü atıp yerine açılmamış bir ürün kullanın. Kit içindeki herhangi bir bileşende yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun.

Bu cihazla gerçekleştirilen primer TEP işleminin, sadece birlikte verilen farinks koruma aletinin özofagusun arka duvarını korumak amacıyla kullanılması durumunda yapılması tavsiye edilir. Hekim, farinks koruma aleti ile delik açarak arka özofagusun delinmesini önlemeli ve böylece disfaji,

kanama ve/veya omurilik komplikasyonlarının ortaya çıkması engellenmelidir.

Trakeoözofajeal duvarın yeterli biçimde görülebilmesi ve arka özofagusun korunması için bir sekonder TEP işleminin sadece rijit özofagoskop ile birlikte uygulanması tavsiye edilir. Farinks koruma aletini sekonder TEP için kullanmayı denemeyin. Hekim, özofagoskop ile delik açarak özofagusun doğrudan delinmesini önlemeli ve böylece disfaji, kanama ve/veya omurilik komplikasyonlarının ortaya çıkması engellenmelidir.

Primer veya sekonder TEP işlemlerinde kılavuz tel, iğne çıkarılmadan önce ponksiyon kanalına yerleştirilmeli ve burada tutulmalıdır. Kılavuz telin iğne çıkarıldıktan sonra ponksiyon kanalında tutulmaması halinde ponksiyon kanalı kaybolabilir ve başka bir ponksiyon işlemi yapılması gerekebilir. Buna ek olarak, ilgili takma ve yerleştirme talimatlarının takip edilmemesi, ponksiyonun başarısız olmasına veya doku hasarına neden olabilir ve bu da ek bir TEP işlemi yapılmasını gerektirebilir. Hasta, cihaz kullanılarak ponksiyon tamamlandıktan ve kalıcı ses protezi yerleştirildikten sonra olası komplikasyonlar için takibe alınmalıdır.

Bu cihaz ve bileşenleri, yalnızca retrograd ses protezi yerleştirme işlemi için endikedir. Anterograd yerleştirme, ses protezinin düzgün çalışmamasına neden olur.

Ses Protezi

Klinisyen, hastalara ses protezinin kullanımı ve bakımı hakkında gerekli talimatları vermelidir. Daha fazla bilgi için lütfen Kalıcı Ses Protezi ve Ses Protezi Temizleme Sistemi Kullanım Talimatlarına başvurun.

Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, ses protezinin yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Ses protezi TEP'den kayabilir veya ekstrüzyona uğrayabilir, bu durum cihazın yutulmasına, aspire edilmesine (solunmasına) veya doku hasarına neden olabilir. Hava yolunda ses protezi gibi yabancı bir cisim olması, akut solunum bozukluğu ve/veya solunumun durması gibi komplikasyonlara neden olabilir. Protez boyutu/uzunluğu seçimi, hastanın anatomisine göre değişebilir ve hangi cerrahi kitin kullanılacağı seçilirken bu unsurlar dikkate alınmalıdır. Ses protezinin boyutunun hatalı şekilde belirlenmesi, doku nekrozuna (doku ölümü) ve/veya cihazın yerinden çıkmasına yol açabilir.

Kalıcı ses protezi üzerindeki emniyet bandı yalnızca özofajiyal flanşın özofagusta açıldığı doğrulandıktan sonra çıkarılmalıdır. Emniyet bandı çıkarılmış veya emniyet mandalından ayrılmış bir kalıcı ses protezini hiçbir zaman yerleştirmeye veya yeniden yerleştirmeye çalışmayın.

Ses Protezi Sızıntısı

Ses protezinin kanatçık valfi tamamen kapanmadığında, sıvı cihazdan geçip özofagustan trakeaya girerek öksürüğe veya aspirasyona neden olabilir. Trakeoözofajeal ponksiyon boyutundan daha küçük çaplı bir ses protezinin kullanılması, periferik sızıntıya (cihaz çevresinde sızıntı) yol açabilir. Aspirasyon pnömonisine neden olabileceği için ses protezinin tekrarlayan sızıntıları klinisyen tarafından değerlendirilmelidir. Farklı bir cihaz boyutunun, modelinin/seçeneğinin tercih edilmesi endike olabilir. Cihazın hasar görmesini veya yerinden çıkmasını önlemek için ses protezi temizlenirken tutma ve baskı uygulama işlemleri daima nazik bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Ses Prodüksiyonu

Hasta, operasyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek adına klinisyen tarafından güvenli olduğu belirtilene dek ses protezi ile konuşmaya başlamamalıdır. Hastanın konuşabilmesi ve cihazın düzgün çalışması için ses protezi lümeninin tıkanmamasına özen gösterilmelidir.

Bazı kullanıcılarda boğaz kaslarının yeterli miktarda gevşememesi akıcı ve mümkün olan en az çaba ile konuşma yetersizliğine sebebiyet verebilir. Bu problem konusunda uzman değerlendirmesi gereklidir.

Operasyon sonrası radyasyon gereksinimi olan hastalarda tedavinin üçüncü veya dördüncü haftasında geçici ses kayıpları yaşanabilir. Cihaz, klinisyen tarafından belirlendiği üzere yerinde kalabilir.

Ses Protezinin Yerinden Çıkması

Cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması ya da temizlik cihazlarının kullanılması sırasında TEP'ye zarar gelmemesi veya cihazın yanlışlıkla yerinden çıkıp trakeaya aspire edilmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Böyle bir aspirasyon durumunda, hasta öksürerek cihazı trakea dışına çıkarmaya çalışmalıdır. Cihazın öksürük yoluyla dışarı atılması

başarısız olursa, tıbbi yardım gerekli olabilir. Ses protezi operasyon sonrası TEP'den çıkarsa, ponksiyonun kapanmasını ve sıvı sızıntısını önlemek için ponksiyona derhal uygun çapta bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörü veya uygun başka bir cihaz yerleştirilmelidir. Yeni cihazın 24 saat içinde yerleştirilmesi gerekir. Ses protezine yabancı nesnelere sokulmamalıdır. Blom-Singer temizleme cihazları dışındaki nesnelere yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve ardından bunların aspire edilmesine veya yutulmasına neden olabilir.

Ses Protezinin Yeniden Yerleştirilmesi

Kalıcı ses protezinin hasta tarafından yerleştirilmesi veya çıkarılması uygun değildir. Kalıcı ses protezi, süresiz bir cihaz değildir ve periyodik olarak yeniden yerleştirilmesi gerekir. Cihaz; sürekli sızıntı yapana, konuşma için yeterli ses sağlamayana ya da yeniden boyutlandırılması gerekene kadar veya klinisyenin talimatı doğrultusunda TEP'deki yerinde tutulabilir. Kalıcı ses protezinin çıkarılması ancak cihazın trakeal flanşının bir kilitleme hemostatı ile güvenli bir şekilde kavranması suretiyle yapılmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen seçilen yedek cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatları kılavuzuna başvurun.

KOMPLİKASYONLAR

Nadir de olsa cihazla ilgili aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Posterior özofagusun anormal biçimde delinmesi ve ardından mediastinal enfeksiyon veya apse ortaya çıkması
- Profilaktik antibiyotiklerin uygun şekilde kullanılmasıyla önlenilecek olan peristomal enfeksiyon veya selülit
- Trakeoözofajeal ponksiyona yerleştirilmiş kalıcı ses protezinin etrafında gerçekleşen aspirasyon
- Cihazın bir hekim tarafından çıkarılmasını gerektirebilecek şekilde protezin yanlışlıkla hava yoluna aspire olması, ses protezinin etrafında sıvı sızıntısına neden olabilecek şekilde ponksiyonun genişlemesi, ponksiyon bölgesi etrafında enflamatuvar reaksiyon ve granülasyon dokusu oluşumu, ses protezinin yerinden çıkması ve takiben TEP'nin kapanması, cerrahi revizyon veya ponksiyonun kapatılmasını gerektirebilecek

şekilde ses protezi etrafında inatçı (kontrol edilemeyen) sızıntı, disfaji (yutkunmada güçlük), biriken mikrobiyal çoğalmanın ses protezinde sızıntıya veya valf yetersizliğine neden olması, ses protezinin yanlışlıkla özofagusa kaçması.

KULLANIM TALİMATLARI

Klinisyen, her bir hastanın klinik ihtiyaçlarını karşılamak için cihaz boyutunu ve modelini dikkatli bir şekilde belirlemelidir.

SES PROTEZİ YERLEŞTİRME İŞLEMİYLE PRİMER TRAKEOÖZOFAJEAL PONKSİYON

Primer trakeoözofajeal ponksiyon ve ses protezi yerleştirme işlemi, total larenjektomi sonrasında gerçekleştirilir.

1. Farinks koruma aletini arka özofajeal duvarı korumak için ponksiyonun yapılacağı seviyeye gelinceye kadar özofagusa sokun (**Diyagram 1a**).
2. Mavi iğne koruyucuyu ponksiyon iğnesinin ucundan çıkarıp atın.
3. Ponksiyon iğnesini kullanarak trakeoözofajeal duvarın orta hattında, özofagus lümenin mukokütanöz birleşme yerinin 5-10 mm altında dikkatli bir şekilde TEP oluşturun.
4. Özofagusa penetrasyon işlemi dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmeli ve ponksiyon iğnesinin ucu görüldüğü an sonlandırılmalıdır.
5. Ponksiyon iğnesini yerinde tutarken, kılavuz telin bir ucunu farinks koruma aletinden çıkana kadar ponksiyon iğnesi göbeğinden geçirin (**Diyagram 2**).
6. Kılavuz telin TEP'den tamamen geçmemesi için kılavuz telin özofajiyal ucunu tutup bırakmadan ponksiyon iğnesini geri çekin.
7. Farinks koruma aletini çıkarın.
8. TEP'ye sabitlemek için kılavuz telin trakeal ucunu bırakmadan kılavuz telin özofajeal ucunu, cihazın deliklerden birinden çıkana kadar ses protezi yerleştiricisinin burnundan geçirin (**Diyagram 3**).
9. Kılavuz teli ses protezi yerleştiricisi üzerindeki yerine kilitlemek için kılavuz telin ucunu bitişik açık delikten cihaza geri itin ve kılavuz teli, kıvrımlı bir kilit oluşturacak şekilde aynı hizada

olana kadar yerleştircinin burnundan içeri doğru çekin (**Diyagram 4**).

10. Kılavuz telin trakeal ucunu sıkıca kavrayın ve kılavuz teli sürekli güç kullanarak ses protezi yerleştircisinin ucu TEP'nin trakeal tarafında görünene kadar ponksiyondan geri çekin.
11. Ses protezi yerleştircisinin burnunu bir elinizle tutarken kılavuz teli diğer elinizle kavramaya devam edin.
12. Trakeal flanş tamamen görünene ve arka trakeal duvara yerleştirilene kadar ses protezi yerleştircisinin burnunu yavaş ama sıkıca TEP'nin içinden çekin. Yerleştirici cihaz, emniyet bandı HARIÇ protezden çıkarılmalıdır (**Diyagram 5**).
13. Özofajeal ve trakeoözofajeal flanşların trakeoözofajeal duvara doğru şekilde oturduğunu görsel olarak teyit edin. Teyit ettikten sonra ses protezi, emniyet bandı kesilerek cihazdan ayrılabilir (**Diyagram 6**). Emniyet bandının yerinde bırakılması isteniyorsa, emniyet bandı yerleştircinin mandalından kaldırılarak yerleştirciden dikkatli bir şekilde ayrılabilir.

PRİMER İŞLEM SONRASI TALİMATLAR

Ses protezini ameliyat sonrasında yakından izleyin ve gerektiğinde yalnızca Blom-Singer temizleme cihazlarını (ayrı satılır) kullanarak dikkatli bir şekilde temizleyin. Yerleştirilen ses protezinin konuşmak amacıyla kullanımı, sesteki kaynaklı hava akışının faringoözofajiyal fistül oluşumunu engellemek için tedavi eden hekim tarafından uygun bulunana kadar ertelenmelidir.

Herhangi bir oral alım başlatıldıktan sonra klinisyen cihazı parlak ışık altında gözlemlerken hastanın sıvı alması sağlanarak ses protezinde sızıntı olup olmadığı kontrol edilebilir.

SES PROTEZİ YERLEŞTİRME İŞLEMİYLE SEKONDER TRAKEOÖZOFAJEAL PONKSİYON

Olası bir sekonder TEP değerlendirmesi öncesinde trakeostoma çapının 1,5 cm veya daha büyük olduğunu doğrulayın. Faringoözofajeal boyutların rijit endoskopi açısından uygun olduğunu doğrulamak için baryum yutulması endike olabilir. Trakeoözofajeal konuşma adaylığının

değerlendirilmesi için üfleme testi (kit ayrı satılır) yapılabilir.

NOT: Farinks koruma aleti, sekonder TEP işlemleri sırasında kullanılmaz. Ponksiyon seviyesinde arka özofagus duvarını korumak için ışıklı bir rijit özofagoskop kullanılmalıdır.

1. Anestezi altında, trakeostoma seviyesine ışıklı bir rijit özofagoskop (minimum boyut: 6 mm çap ve 25 cm uzunluk) sokun (**Diyagram 1b**). Ucunu, trakeostomanın mukokütanöz birleşme yerinin hemen 5 mm önündeki trakeal duvara bitişik eğimin kısa açısına denk gelecek şekilde yönlendirin. Endoskop pozisyonunu teyit etmek için membranöz trakeayı elle veya ışıkla muayene edin.
2. Mavi iğne koruyucuyu ponksiyon iğnesinin ucundan çıkarıp atın.
3. Ponksiyon iğnesini kullanarak trakeoözofajeal duvarın orta hattında, özofagus lümenin mukokütanöz birleşme yerinin 5-10 mm altında dikkatli bir şekilde TEP oluşturun.
4. Özofagusa penetrasyon işlemi dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmeli ve ponksiyon iğnesinin ucu görüldüğü an sonlandırılmalıdır.
5. Ponksiyon iğnesini yerinde tutarken, kılavuz telin bir ucunu iğnenin ucundan özofagoskopa ve ardından ağızdan dışarı çıkana kadar ponksiyon iğnesi göbeğinden geçirin (**Diyagram 2**).
6. Kılavuz telin TEP'den tamamen geçmemesi için kılavuz telin özofajiyal ucunu tutup bırakmadan ponksiyon iğnesini geri çekin.
7. Kılavuz telin TEP'den tamamen geçmemesini sağlamak için kılavuz telin trakeal ucunu tutup bırakmadan özofagoskopu geri çekin.
8. TEP'ye sabitlemek için kılavuz telin trakeal ucunu bırakmadan kılavuz telin özofajeal ucunu, cihaz gövdesindeki deliklerden birinden çıkana kadar ses protezi yerleştircisinin burnundan geçirin (**Diyagram 3**).
9. Kılavuz teli ses protezi yerleştircisi üzerindeki yerine kilitlemek için kılavuz telin ucunu bitişik açık delikten cihaza geri itin ve kılavuz teli, kıvrımlı bir kilit oluşturacak şekilde aynı hizada olana kadar yerleştircinin burnundan içeri doğru çekin (**Diyagram 4**).
10. Kılavuz telin trakeal ucunu sıkıca kavrayın ve kılavuz teli sürekli güç kullanarak ses protezi yerleştircisinin ucu TEP'nin trakeal tarafında görünene kadar ponksiyondan geri çekin.

11. Ses protezi yerleştiricisinin burnunu bir elinizle tutarken kılavuz teli diğer elinizle kavramaya devam edin.
12. Trakeal flanş tamamen görünene ve arka trakeal duvara yerleştirilene kadar ses protezi yerleştiricisinin burnunu yavaş ama sıkıca TEP'nin içinden çekin. Yerleştirici cihaz, emniyet bandı HARIÇ protezden çıkarılmalıdır (**Diyagram 5**).
13. Özofajeal ve trakeoözofajeal flanşların trakeoözofajeal duvara doğru şekilde oturduğunu görsel olarak teyit edin (özofagoskopun yeniden yerleştirilmesi gerekebilir). Teyit ettikten sonra ses protezi, emniyet bandı kesilerek cihazdan ayrılabilir (**Diyagram 6**). Emniyet bandının yerinde bırakılması isteniyorsa, emniyet bandı yerleştiricinin mandalından kaldırılarak yerleştiriciden dikkatli bir şekilde ayrılabilir.

SEKONDER İŞLEM SONRASI TALİMATLAR

Ses protezini ameliyat sonrasında yakından izleyin ve gerektiğinde yalnızca Blom-Singer temizleme cihazlarını (ayrı satılır) kullanarak bulunduğu yerde dikkatli bir şekilde temizleyin. Yerleştirilen ses protezinin konuşmak amacıyla kullanımı, tedavi eden hekim tarafından uygun bulunana kadar ertelenmelidir.

Oral alım başlatılması durumunda klinisyen cihazı parlak ışık altında gözlemlerken hastanın sıvı alması sağlanarak ses protezinde sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir.

YERLEŞTİRİCİYİ AYIRMA/YENİDEN YÜKLEME

İşlemin ses protezini yerleştirme kısmının başarısız olması durumunda, yerleştirici kılavuz telden ayrılabilir ve kılavuz tele tekrar yüklenebilir. TEP kanalı ve kılavuz tel ilk olarak sabitlenmelidir:

1. Kılavuz telin kullanılabilir ucunu TEP kanalı içinden geçirerek özofagusa ulaştırın. Bir sekonder işlem yürütülüyorsa, gerekirse özofagoskopu yeniden kullanın.
2. Kılavuz teli kıvrımlı kilitten ayırmak için kılavuz teli ses protezine doğru ittirirken ses protezi yerleştiricisini sıkıca tutun (**Diyagram 7**).

3. Yerleştiriciyi kılavuz telden çıkarın. Artık yukarıdaki talimatların 8 ve 9. adımlarına uygun olarak kılavuz telin diğer ucuna tekrar kilitlenebilir (**Diyagram 8**).

Ses protezini yerleştiriciye yeniden yüklemek için:

1. Yerleştiricinin merkezi manşonunu cihazın burnuna doğru kaydırarak emniyet mandalını açığa çıkartın.
2. Ses protezinin emniyet bandının ucunu, yerleştirici üzerindeki mavi halkadan geçirerek (**Diyagram 9**) yerleştiricinin merkezi manşonu içine doğru ittirin (**Diyagram 10**).
3. Emniyet bandını emniyet mandalının üzerine bastırın, ardından merkezi manşonu yerleştiricinin sabit kısmını kaplayacak şekilde serbest bırakın (**Diyagram 11**).
4. Bandı yerleştirici halkasının içinden geçirerek ilerletin ve ses protezinin trakeal flanşının kenarlarını nazikçe katlayarak yerleştirici halkasının içinden geçirip yerine oturtun (**Diyagram 12**). Yeniden yüklerken protezin valfli özofajeal tarafı yakınlarına baskı uygulamayın.

Ses protezi yeniden yüklenip yerleştirici, ses protezini yerleştirme işlemi için kılavuz tele yeniden takıldıktan sonra, yukarıdaki Primer veya Sekonder TEP talimatlarındaki 10. adıma tekrar başvurun ve verilen işlem ve işlem sonrası talimatları uygulamaya devam edin.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA KOŞULLARI

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

ATMA TALİMATLARI

Dikkat: Keskin aletler içerdiğinden Blom-Singer FirstFit™ Cerrahi Kitini kullanır ve taşıırken dikkatli olun. Cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olmuş kabul edilebilir. Bu cihazı yerel yönergeler (kontamine olmuş cihazlara/kescici aletlere yönelik olanlar dahil olmak üzere) uygun olarak dikkatli bir şekilde atın.

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.

ULUSLARARASI MÜŞTERİLER

InHealth Technologies ürünlerine, dünya genelinde yetkili InHealth Technologies dağıtıcıları yoluyla ulaşılabilir. Destek veya ek ürün bilgileri almak için lütfen dağıtıcınızla irtibat kurun.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümboleite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסימנים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słownikzek 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 / الرموز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbole / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümbolei tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסימנים / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı












SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicīniska ierīce / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
Rx ONLY	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦(米國)法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjtit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه / Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Oprez: 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 ordineret af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht / Ettevaatust: föderaalseeduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varúð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norīkojumu / Dēmēsiō. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p>

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Catalogue number; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	EN ISO 15223-1:2016	Do not resterilize; 5.2.6	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	EN ISO 15223-1:2016	Consult electronic instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the electronic instructions for use
	EN ISO 15223-1:2016	Sterilized using ethylene oxide; 5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide gas

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