

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Indwelling TEP Occluder

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

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

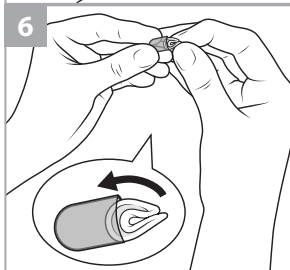
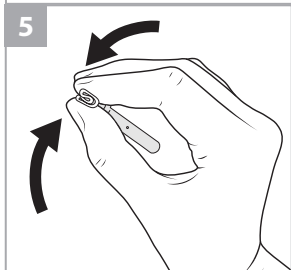
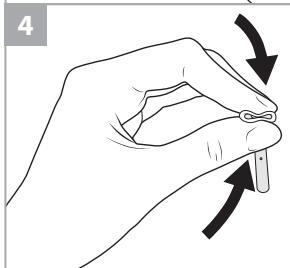
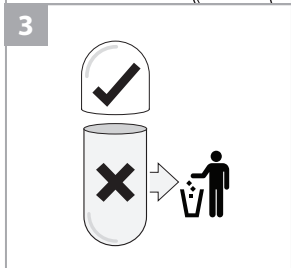
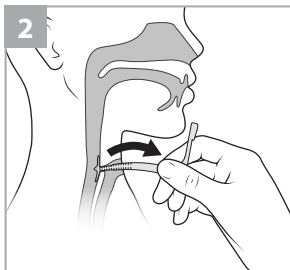
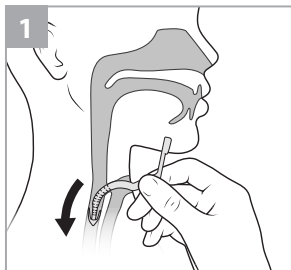
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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



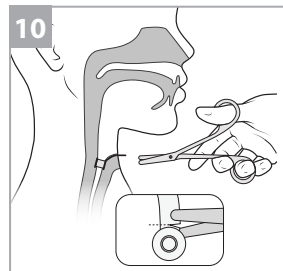
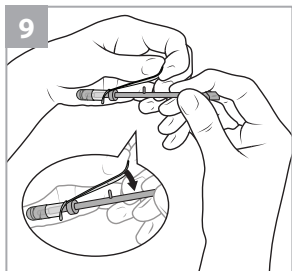
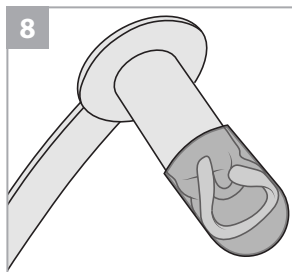
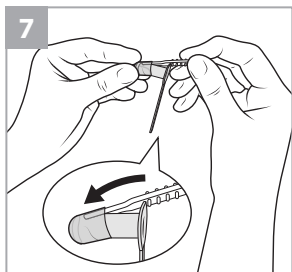


TABLE OF CONTENTS

目录 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluttelo / 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	Indwelling TEP Occluder	6	HU	Állandó TEP okkluder	74
ZH	留置式气管食管穿刺封堵器	10	IS	Eiginleg loka fyrir barka- og vélandaásthungu	78
JA	留置型TEPオククルーダー	13	IT	Occlusore TEP fisso	82
SQ	Tapa e TEP e fiksuar	18	KO	인체삽입형 TEP 폐색기	87
22	مطبق البزل الرغامي المريني المستقر	AR	LV	levietojamais TEP aizsegs	91
BG	Импантируем ТЕП оклудър	26	LT	[vidų implantuojamas gerklės-stemplės punkcijos vietos okliuzorius	95
HR	Trajni TEP okluder	30	NO	TEP-tillukning til implantasjon	99
CS	Nástroj pro uzavření vnitřní TEP	34	PL	Okluder stały NTP	103
DA	Indlagt TEP-okkluderingsanordning	39	PT	Oclusor de PTE Fixo	107
NL	Afsluitbare TEP-verblijfstemprothese	43	RO	Obturator TEP permanent	112
ET	Sisemine TEP-i sulgur	48	RU	Постоянный obturator ТПП	117
FI	Pysyvä TEP-suilin	52	SR	Trajni TEP okluder	122
FR	Dispositif d'occlusion PTO à demeure	56	SK	Zavedený oklúder TEP	126
DE	TEP-Verweil-Okkluder	60	ES	Dispositivo de oclusión fijo para TEP	130
EL	Μόνιμο εργαλείο απόφραξης ΤΟΠ	65	SV	Kvarliggande TEP-ockluderare	134
70	תפנית TEP	HE	TR	Kalıcı TEP Tikacı	138

ENGLISH

BLOM-SINGER® INDWELLING TEP OCCLUDER**PRODUCT DESCRIPTION**

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

The Blom-Singer Indwelling TEP (Tracheoesophageal Puncture: opening made by a surgeon between trachea or “windpipe” and esophagus for placement of a voice prosthesis) Occluder is a nonsterile, non-valved silicone device designed for placement in and maintenance of the TEP following total laryngectomy. The device consists of a large esophageal flange, a tracheal flange, and a safety strap. The device is available in 16 Fr or 20 Fr diameters. Two (2) gel caps of the appropriate size, one (1) flange introducer, and one (1) inserter tool are also provided.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The device is indicated for secondary placement in and maintenance of the TEP following total laryngectomy when placement, or replacement, of the indwelling silicone prosthesis is performed by a qualified, trained medical professional. This device is for use with healed, intact tracheoesophageal puncture fistulas only. This device is for anterograde placement only. The device helps to prevent leakage of esophageal contents into the trachea during swallowing.

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

The device is a medical product that should be used only by a qualified clinician with experience and training in its use and care. This device should not be placed in a small tracheostomal airway if its presence obstructs breathing. This device is not a valved voice prosthesis and does not function like one. Tracheoesophageal speech is not possible with an Indwelling TEP Occluder. Placement of the device is contraindicated in a TEP that has dilated substantially beyond the diameter of a conventional 16 Fr or 20 Fr Blom-Singer indwelling prosthesis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Initial sizing and instructions for use must be provided by a qualified clinician trained in the use of this particular device. The clinician is to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with these instructions for use supplied with the product. This device is for single use only; reuse of this device could result in infection. If the device is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a clinician as soon as possible. The device and accessories must be carefully removed from its packaging and handled in a manner to prevent contamination of the device. **Do not use the device if it becomes contaminated; discard and replace it with a newly packaged device.** Handle the device and accessories carefully to avoid damage. If there are tears, cracks, or structural damage to the device or accessories, discontinue use and contact InHealth Technologies Product Complaints. Do not use the device in the event of the packaging being damaged or unintentionally opened prior to use; discard and replace it with a new device. Do not sterilize or place in an autoclave as damage to the device may occur. Use only the appropriately-sized gel caps. Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the device as these can damage silicone. Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. Dislodgement or extrusion of the device from the TEP may occur and result in ingestion, aspiration (inhalation) or tissue damage. A foreign body such as an Indwelling Occluder in the airway may cause complications such as acute respiratory (breathing) distress and/or respiratory arrest (stop breathing). Always measure the TEP tract when changing the device to select the proper device size. If the device is improperly sized, it may cause tissue necrosis (tissue death) and extrusion (device to protrude out of TEP). Individual patient reactions to the device materials may occur. Consult a clinician immediately if there are indications of tissue edema (swelling) and/or inflammation/infection. Evaluate patients with bleeding disorders or if they are undergoing anticoagulant (blood thinning) treatment for the risk of hemorrhage (bleeding) prior to placement or replacement of the device.

Device Dislodgement

Care must be exercised during device insertion or removal to avoid injury to the TEP or accidental displacement of the device, which could result in aspiration (inhalation) of the device into the trachea (windpipe). 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. Confirm gel cap dissolution and deployment of the esophageal retention flange per procedures provided to ensure that the device is securely retained in the TEP.

If the device is accidentally dislodged from the TEP, the patient or clinician should immediately place a Blom-Singer Puncture Dilator or suitable device of the appropriate diameter, in the TEP to keep it from closing and leaking fluids. A replacement device should be inserted within 24 hours. Foreign objects should never be inserted into the device by the patient. Inserting foreign objects may cause dislodgement of the device or its components and may cause these objects to be swallowed or aspirated.

Device Insertion/Removal

The attached safety strap on the device should only be removed after the esophageal flange has been verified to have deployed in the esophagus. Never attempt to insert or reinsert a device with the safety strap removed. Never remove one Indwelling Occluder and insert another one without first dilating the TEP and re-measuring the tract to confirm correct device length. The patient should never attempt to insert or remove the device or allow anyone other than a qualified, trained clinician to insert or remove the device. Removal of the device should only be done by grasping the tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. The device is not for permanent use and requires replacement periodically.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur with the device. They include:

- Contamination, infection or sepsis, which may require removal of the device and/or appropriate antibiotics.
- Accidental aspiration of the device into the airway, which may require removal by a physician.
- Occasional extrusion of the device, requiring replacement after dilation of the TEP and additional supervision of the stoma (opening through neck into trachea or wind pipe) care regimen.
- Puncture dilation resulting in leakage of fluids around the device.
- Inflammatory reaction around the TEP site and formation of granulation tissue.
- Dislodgment of the device and subsequent closure of the TEP.
- Intractable (uncontrollable) leakage around the device, possibly requiring surgical revision or closure of the TEP.
- Dysphagia (difficulty swallowing).
- Tearing or other damage to the device from improper use.
- Accidental ingestion of the device into the esophagus and/or GI tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: THIS DEVICE IS NOT INTENDED TO BE PLACED OR REMOVED BY THE PATIENT. All instructions related to device preparation, insertion, and removal are for the clinician only. If you are a patient, refer to the “Device Care” section.

The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please also refer to the diagrams located at the front of this instruction manual. **NOTE:** Measure the TEP tract before inserting the device to confirm correct device length. **NOTE:** Insertion or removal of the device in the TEP must only be done using a bright light to illuminate the tracheostoma and TEP. **NOTE:** Dilate TEP before secondary placement of the device. Use of gloves, protective eye wear, and a respiratory face mask is recommended for the following procedure. The device and its accessories should always be thoroughly clean and dry to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma, TEP, or esophagus.

Dilate and Measure (Diagrams 1 & 2)

Please refer to the Blom-Singer Dilator/Sizing System Instructions for Use for complete product details.

Device Preparation

Prepare the device for insertion by utilizing the hand folding method of gel cap insertion. Use only the appropriately sized gel caps provided with this product. Handle the device with clean, gloved hands. Remove the device and insertion accessories from the package: gel caps, flange introducer, and inserter tool. Be certain that your hands/gloves and the device are completely dry before loading the gel cap. Failure to do so may cause premature dissolving of the gel cap.

1. Use only the short end of the gel cap. Discard the gel cap body (longer end of gel cap). (Diagram 3)
2. Fold the esophageal flange tightly in half toward the center of the device (Diagram 4).
3. Fold the outer edges of the folded flange tightly against each other (Diagram 5) and hold the device in this folded position.
4. Insert the folded portion of the esophageal flange into the gel cap (Diagram 6). Gently tuck and push the folded esophageal flange as far as possible into the gel cap.
5. Use the curved side of the flange introducer and following the curve of the device body, gently tuck the remaining portion of the folded esophageal flange completely into the gel cap (Diagram 7). **Do not use any sharp or serrated instruments to avoid damaging the device/accessories.**
6. The esophageal flange should be folded in a forward position and completely enclosed inside the gel cap (Diagram 8).

Device Insertion

1. Place the device on the inserter stick and lock the safety strap onto the safety peg (Diagram 9).
2. Caution the patient not to swallow as you remove the Dilator-Sizer to avoid aspiration of saliva into the trachea prior to inserting the device.
3. Apply a light coating of water-soluble lubricant (not petroleum-based) to the tip of the gel-capped end of the device and insert the device completely into the TEP with the safety strap oriented upwards. Insert the device completely into the dilated TEP until the tracheal flange of the device is seated firmly against the posterior tracheal mucosa.
4. Hold the device in this position of complete insertion for at least three minutes. This allows ample time for the gel cap to dissolve and release the esophageal flange within the esophagus. Patients should be instructed to swallow their saliva to facilitate dissolving the gel cap.
Caution: If the device does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, re-insert the puncture dilator of the appropriate diameter for a few minutes to dilate the TEP, and then try again.
5. Rotate the device on the inserter while it is in the TEP. The device will rotate easily on the inserter in the TEP if the esophageal retention flange has deployed and seated against the anterior esophageal wall. Considerable resistance to device rotation will be felt if the gel cap has not dissolved or incorrectly deployed inside the TEP rather than inside the lumen of the esophagus. If indicated, direct visualization of esophageal flange deployment can be obtained with flexible endoscopy. If the assessment methods described above fail to provide satisfactory verification of correct esophageal retention flange deployment, remove the device, dilate and re-measure the TEP, and repeat the device insertion and confirmation process.

Safety Strap Detachment

The device is designed to allow the optional detachment of the safety strap following confirmation that the esophageal flange is securely positioned within the esophageal lumen against the anterior wall of the esophagus. Removal of the safety strap is an **optional** procedure. Once deployment of the esophageal flange has been confirmed:

1. Detach the device neck strap from the safety peg on the inserter. Place a finger against the neck strap and carefully withdraw the inserter from the device with a twisting motion.
Warning: Caution should be exercised when removing the inserter to avoid accidental displacement of the device which could result in aspiration of the device.
2. Detach the safety strap from the tracheal flange at the area of reduced strap width, where it meets the tracheal flange, by first applying locking hemostats onto the strap and then cutting carefully with scissors (Diagram 10).

The safety strap should not be detached from the Indwelling Occluder if: Use of a laryngectomy tube or button may potentially dislodge the device; a patient has previously been wearing a device that is larger in diameter than the device currently being inserted; the diameter of the TEP is dilated significantly larger than the device diameter; the health of the stoma tissue or physical condition of the patient is in question. **Note: It is important not to detach the neck strap from the device in the instances cited above. Tape the safety strap to the peristomal skin and confirm security of the device retention.**

Removal of the Device

This device is intended to be used for 6 months but this duration should be determined per clinical evaluation and appropriate consultation with a skilled practitioner. Removal of the device should only be done by grasping the tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull firmly using caution until the device is fully withdrawn. Insert an appropriately sized dilator-sizer after the device is removed and tape it in position for five minutes prior to inserting a replacement device.

Device Care (for Patient)

Since this is a non-valved device, cleaning is not necessary. Careful removal of dried mucus from the tracheal flange may be completed as instructed by your clinician.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

Only the gel caps packaged with the device have special storage and/or handling conditions. They must be **kept dry** and **out of direct sunlight**.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

SPECIAL ORDER PRODUCTS

These devices are Special Order products and are nonreturnable.

ORDERING INFORMATION USA

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

ORDER ON-LINE: www.inhealth.com TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday–Friday, 9:30am–7:00pm, Eastern Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

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

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER® 留置式气管食管穿刺封堵器**产品说明**

请参阅本说明书前面部分的插图。

Blom-Singer 留置式 TEP (Tracheoesophageal Puncture, 气管食管穿刺: 由外科医生在气管或“风管”与食管之间打开切口, 以置入发音假体) 封堵器是一种非无菌的无阀硅胶器械, 设计用于全喉切除术后气管食管穿刺部位的置入和维护。本器械由一个较大的食管凸缘、一个气管凸缘和一根安全带组成。本器械有 16 弗伦奇或 20 弗伦奇两种直径, 同时还提供两 (2) 个相应尺寸的凝胶帽、一 (1) 个凸缘导入器和一 (1) 个插入器工具。

适应症 (开具器械或手术处方的原因)

本器械适合在全喉切除术后, 由合格且训练有素的医疗专业人士置入或更换留置硅胶假体时, 用于气管食管穿刺部位的二次置入和维护。本器械仅可用于已愈合的、完好的气管食管穿刺食管, 且仅可顺行置入。本器械有助于防止吞咽过程中食管内容物漏入气管。

禁忌症 (导致不宜开具特定器械或手术处方的原因)

本器械是医疗产品, 仅限受过使用和维护培训且具备经验的合格临床医生使用。如果本器械对呼吸产生阻碍, 则不应将其置入较小的气管造口气道中。本器械不是带瓣发音假体, 功能与带瓣发音假体不同。使用留置式气管食管穿刺封堵器, 则无法进行气管食管发声。如果气管食管穿刺部位的直径明显超过传统的 16 弗伦奇或 20 弗伦奇 Blom-Singer 留置式假体的直径, 则禁止置入本器械。

警告和注意事项

必须由受过本特定器械使用培训的合格临床医生提供初始尺寸和使用说明。临床医生将指导患者使用和维护本器械, 并向患者提供产品随附的使用说明。本器械仅供一次性使用; 重复使用可能会导致感染。如果器械不能正常工作, 应立即告知临床医生, 以便进行评估。从包装中取出器械及配件时应小心谨慎, 避免器械污染。**如果器械受到污染, 则请勿使用; 请将其丢弃并更换为全新包装的器械。**小心处理器械及配件, 以免损坏。如果器械或配件有破损、裂缝或结构损坏, 请停止使用并联系 InHealth Technologies 产品投诉部。如果包装在使用前已受损或被意外打开, 则请勿使用器械; 请丢弃并使用新的器械。请勿进行灭菌或放入高压灭菌器中, 否则可能会损坏器械。仅使用尺寸合适的凝胶帽。请勿使用 Vaseline® 等石油基产品润滑器械, 这些产品会损坏硅树脂。患者解剖结构或病情变化可能会导致器械不合适和/或无法正常工作。器械可能会从气管食管穿刺部位移位或挤出, 这将可能导致患者吞入、吸入器械或造成组织损伤。呼吸道存在异物 (如留置式封堵器) 可能会导致并发症, 例如急性呼吸窘迫综合征和/或呼吸停止。更换器械时, 务必测量气管食管穿刺管道, 以便选择正确的器械尺寸。如果器械尺寸不正确, 可能导致组织坏死 (组织死亡) 和挤出 (器械伸出气管食管穿刺部位)。个别患者对器械材料有过敏反应。如果出现组织水肿 (肿胀) 和/或炎症/感染的迹象, 请立即咨询临床医生。在置入或更换器械之前, 应评估患有出血性疾病或正在接受抗凝治疗 (血液稀释) 的患者的出血风险。

器械移位

插入或取出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, 否则可能会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。按提供的程序确认凝胶帽已溶解且食管固位凸缘放置妥当, 确保将器械固定在气管食管穿刺部位。

如果器械从气管食管穿刺部位脱出，患者或临床医生应立即将 Blom-Singer 穿刺扩张器或直径合适的器械放入气管食管穿刺部位中，防止其闭合和/或渗漏液体。应在 24 小时内插入替代器械。患者不得将其他物体插入器械。插入其他物体可能会导致器械或其组件移位，也可能导致患者吞咽或吸入这些物体。

插入/取出器械

只有在确认食管凸缘已在食管中放置妥当后，才能拆下器械上的安全带。切勿尝试插入或重新插入已拆下安全带的器械。在没有扩大并重新测量气管食管穿刺部位以确认合适的器械长度之前，切勿取出并插入另一个留置式封堵器。患者切勿尝试插入或取出器械，也不能让其他人（合格且训练有素的临床医生除外）插入或取出器械。只能使用止血钳钳住器械的气管凸缘来取出器械。本器械不能永久使用，需要定期更换。

并发症

虽然很少见，但使用本器械可能会出现以下并发症。其中包括：

- 污染、感染或败血症，出现这些症状时可能需要取出器械和/或服用相应的抗生素。
- 如果器械被意外吸入气道，可能需要由医生将其取出。
- 如果器械偶然发生挤出现象，则需要扩张气管食管穿刺部位后对其进行更换，并对造口（经颈部进入气管的开口）实施额外的监督护理方案。
- 穿刺扩张导致器械周围液体泄漏。
- 气管食管穿刺部位周围出现炎症反应并形成肉芽组织。
- 器械移位，以及随后气管食管穿刺部位闭合。
- 如果器械周围出现难治性（无法控制的）泄漏，则可能需要通过手术来矫正或闭合气管食管穿刺部位。
- 吞咽困难（难以吞咽）。
- 因使用不当而造成器械撕裂或其他损坏。
- 意外将器械吞入食管和/或胃肠道。

使用说明

注：患者不能自行置入或取出本器械。所有与器械准备、插入和取出相关的说明均仅供临床医生参考。如果您是患者，请参阅“器械护理”部分。

以下程序由 Eric D. Blom 博士提供。请同时参阅本说明书前面部分的插图。**注：**插入器械前请先对气管食管穿刺部位进行测量，以确认正确的器械长度。**注：**从气管食管穿刺部位插入或取出器械时，必须使用强光照亮气管造口和气管食管穿刺部位。**注：**在二次置入器械前，请先对气管食管穿刺部位进行扩张。建议在以下程序中使用手套、防护眼罩和呼吸面罩。请务必彻底清洁和干燥器械及其配件，以免将污染物引入气管造口、气管食管穿刺部位或食管。

扩张和测量（插图 1 和 2）

请参阅《Blom-Singer 扩张/大小测量系统使用说明》，查看完整的产品详细信息。

器械准备

按插入凝胶帽时的手动折叠法来准备要插入的器械。仅使用本产品随附的尺寸合适的凝胶帽。使用干净且戴好手套的手来处理器械。从包装中取出器械和插入配件：凝胶帽、凸缘导入器和插入器工具。装入凝胶帽之前，确保双手/手套和器械完全干燥，否则可能会导致凝胶帽过早溶解。

1. 仅使用凝胶帽的较短端，丢弃凝胶帽主体（凝胶帽的较长端）。（插图 3）
2. 将食管凸缘朝器械中心方向对折（插图 4）。

- 将对折后的凸缘的外边缘折在一起（插图 5），然后按这个姿势夹持器械。
- 将食管凸缘的折叠部分插入凝胶帽（插图 6）。将折好的食管凸缘轻轻塞入，并尽量推进凝胶帽。
- 利用凸缘导入器的弯曲侧，沿着器械主体的曲线将折好的食管凸缘的其余部分轻轻塞入凝胶帽中（插图 7）。**请勿使用任何锋利或锯齿状的工具，以免损坏器械/配件。**
- 食管凸缘应呈向前的折叠状态，并完全塞入凝胶帽（插图 8）。

插入器械

- 将器械放在插入器上，并将安全带扣在安全栓上（插图 9）。
- 提醒患者在您取出尺寸测量扩张器时不要吞咽，以免在插入器械之前将唾液吸入气管。
- 在器械戴凝胶帽的尖端涂一层薄薄的水溶性润滑剂（非石油基），并将器械完全插入气管食管穿刺部位，同时保持安全带朝上。将器械完全插入已扩张的气管食管穿刺部位，直到器械的气管凸缘紧贴后气管黏膜。
- 将器械保持在完全插入的状态至少三分钟。这样能够使凝胶帽有足够的时间溶解，并使食管凸缘在食管内展开。应指导患者吞咽唾液来促进凝胶帽溶解。
注意：如果第一次尝试时无法顺利插入器械，请勿继续尝试。相反，将直径合适的穿刺部位扩张器重新插入几分钟，扩大气管食管穿刺部位，然后重新尝试。
- 当插入器处于气管食管穿刺部位时，旋转插入器上的器械。如果食管固位凸缘已展开并在食管前壁就位，则可在气管食管穿刺部位中的插入器上轻松旋转本器械。如果凝胶帽未溶解，或未在气管食管穿刺部位内正确展开，不在食管管腔内，则旋转器械时会受到很大阻力。如有需要，可使用柔性内窥镜直接观察食管凸缘的展开情况。如果使用上述评估方法仍无法对食管固位凸缘是否正确展开取得满意的验证结果，则请取出器械，扩张并重新测量气管食管穿刺部位，然后重复器械的插入和确认过程。

卸下安全带

根据器械的设计，在确认食管凸缘固定在食管管腔内且紧贴食管前壁的粘膜之后，可以卸下安全带。卸下安全带是一个**可选**步骤。一旦确认食管凸缘已展开：

- 从插入器上的安全栓上将器械颈带拆下。用一根手指按住颈带，并通过扭转动作将插入器从器械中轻轻地抽出。
警告：取出插入器时请务必小心谨慎，防止器械意外移位，否则可能会导致患者吸入器械。
- 首先用止血钳固定住安全带，然后用剪刀小心剪开，最后在安全带宽度变小的地方（与气管凸缘接触的位置）将安全带从气管凸缘拆下（插图 10）。

如遇下列情况，则不应将安全带从留置式封堵器上拆下：使用喉切除管或按钮可能导致器械移位；患者曾经佩戴的器械直径大于目前正在插入的器械直径；气管食管穿刺部位的扩张直径明显大于器械直径；造口组织的健康状况或患者的身体状况存在问题。**注：**如遇上述情况，请注意不要将颈带从器械上拆下。应将安全带贴在造口周围的皮肤上，并确认器械是否牢固固定。

取出器械

器械仅供使用 6 个月，但应根据临床评估并咨询资深从业人员来确定佩戴期限。只能用止血钳钳住器械的气管凸缘来取出器械。小心用力拉动，直到完全抽出器械。取出器械后，插入大小合适的尺寸测量扩张器，将其放置五分钟，之后再插入新的器械。

器械护理（适用于患者）

由于本产品为无阀器械，因此无需清洁。可根据临床医生的指示，小心清除气管凸缘上的干黏液。

特殊存储和/或处理条件

只有器械附带的凝胶帽才有特殊存储和/或处理条件。它们必须保持干燥，且不能放在阳光直射的地方。

废弃处置说明

本产品不可生物降解，使用后应被视为污染物处置。请按当地准则谨慎废弃处置本器械。

特殊订单产品

此类器械为特殊订单产品，不可退货。

美国订购信息

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

在线订购：www.inhealth.com。免费电话：(800)477-5969 或 (805)684-9337，周一至周五的早上 9:30 至晚上 7:00 (东部标准时间)。免费传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com。邮寄地址：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

国际

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

产品投诉/欧盟严重事故

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

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

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

日本語**BLOM-SINGER®留置型TEPオクルーダー****製品説明**

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

Blom-Singer留置型TEP (気管食道穿刺：気管または「ウィンドパイプ」と食道の間にボイスプロテゼを配置するために外科医によって作られた開口部) オクルーダーは、喉頭全摘術後のTEPの設置および維持のために設計された、非滅菌、非弁のシリコン製装置です。この装置は、大きな食道フランジ、気管フランジ、安全ストラップから構成されています。装置には、直径が16フレンチと20フレンチの2種類があります。適切なサイズのゲルカプセル2個、フランジ導入器1個、インサーターツール1個も付属しています。

適応症 (装置または手技を処方する理由)

この装置は、留置用シリコンプロテゼの配置または交換が、訓練を受けた資格のある医療専門家によって行われる場合に、喉頭全摘術後のTEPの二次留置および維持のために使用することができます。この装置は、治療した無傷の気管食道穿刺瘻のみに使用します。この装置は、順行性配置専用です。この装置は、嚥下時に食道内容物が気管内に漏れるのを防ぐのに役立ちます。

禁忌 (特定の装置または手順を処方することを推奨しない理由)

この装置は、経験を積み、使用法と手入れについて訓練を受けた資格のある臨床医のみが使用する必要がある医療用品です。この装置は、その存在が呼吸を妨げる場合、小さな気管孔

気道に配置されるべきではありません。この装置は弁付きのボイスプロテゼではなく、そのようには機能しません。気管食道発声は、留置型TEPオクルーダーでは不可能です。従来型の16フレンチまたは20フレンチBlom-Singer留置型プロテゼの直径を大幅に超えて拡張しているTEPでは、装置の配置は禁忌とされています。

警告および使用上の注意

初期サイジングおよび使用説明は、この特定の装置の使用法について訓練を受けた資格のある臨床医が提供しなければなりません。臨床医は、患者に本装置の使用法と手入れについて指導し、本製品に付属するこれらの説明書を提供します。この装置は単回使用を目的としており、この装置を再使用すると感染の可能性があります。本装置が正常に機能しない場合、患者はできる限り早く臨床医に判断してもらってください。本装置と付属品は、装置の汚染を防ぐように注意して包装から取り出し、取り扱う必要があります。**汚染された場合は使用せず、廃棄して新しく包装されているものと交換してください。** 損傷を防ぐために、本装置とアクセサリは注意して取り扱います。本装置または付属品に裂け、割れ、構造的な損傷がある場合、使用を中止し、InHealth Technologies製品クレームにご連絡ください。使用前に包装が損傷、または意図せずに開けられた場合、装置を使用しないでください。廃棄して新しい装置に交換してください。装置が損傷する可能性があるため、滅菌したり、オートクレーブに入れたりしないでください。適切なサイズのゲルカプセルのみを使用します。装置の潤滑にワセリン®などの石油関連製品を使用しないでください。シリコンを損傷することがあります。患者の骨格または医学的状態の変化は、装置の不適切な取り付けや機能につながるおそれがあります。この装置のTEPから外れたり、押し出されたりすることがあり、吸い込み、吸引（吸入）または組織の損傷をもたらすことがあります。気道の留置型オクルーダーなどの異物は、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。装置の適切なサイズを選択するために、装置を交換する際には必ずTEP管を測定してください。装置のサイズが不適切な場合、組織壊死（組織の死）と突き出し（TEPから突き出る装置）の原因になる場合があります。装置の材料に対して個々の患者が抗体反応を起こすことがあります。組織浮腫（腫れ）や炎症/感染の症状がある場合は、直ちに臨床医の診察を受けてください。出血性疾患があったり、抗凝固（血液希釈）療法を受けている患者さんは、装置の配置または交換の前に、出血リスクを評価してください。

装置の移動

装置の挿入または取り外し中は、TEPの損傷または装置の偶発的な変位を回避するよう注意が必要です。装置の気管への誤嚥（吸入）を引き起こす可能性があるからです。誤嚥（吸入）が起こった場合、患者は咳をして装置を気管から吐き出そうとします。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かもしれません。装置がTEPにしっかり保持されていることを確認するために、提供された手順に従ってゲルカプセルの溶解と食道保持フランジの展開を確保します。

装置が誤ってTEPから外れた場合、患者または臨床医は、TEPが閉じて液体が漏れないようにするため、直ちにBlom-Singer穿刺拡張器または適切な直径の装置をTEPに配置する必要があります。交換用の装置は24時間以内に挿入しなければなりません。患者が装置に異物を挿入することがあってはなりません。異物を挿入すると、装置またはそのコンポーネントが外れてしまい、これらの異物が飲み込まれたり、吸引されたりするおそれがあります。

装置の挿入/除去

装置に取り付けてある安全ストラップは、必ず食道フランジが食道内に展開したことが確認されてから取り外す必要があります。安全ストラップを外した状態で装置を挿入または再挿入しないでください。最初にTEPを拡張して正しい装置の長さを確認するために管を再測定

しないまま、留置型オクルーダーを取り外して別のオクルーダーを決して挿入しないでください。患者は装置を挿入・抜去したり、資格のある、訓練を受けた臨床医以外の人に装置を挿入・抜去させたりしないでください。装置の除去は、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。装置は永久装置ではなく、定期的に交換する必要があります。

合併症

まれながら、以下のような合併症が装置で起こる可能性があります。それには以下が含まれます。

- 汚染、感染症または敗血症。装置の除去および/または適切な抗生物質を必要とする場合があります。
- 装置の気道への誤嚥。医師による除去が必要な場合があります。
- 時折の装置の突き出し。交換は、TEPの拡張とストーマ（首から気管への開口部）のケアを追加で監視した後で行う必要があります。
- 装置の周囲に液体が漏れることになる穿刺の拡張。
- TEP部位周囲の炎症反応と肉芽組織の形成。
- 装置の移動とそれによるTEPの閉鎖。
- 難治性の（制御不能な）装置周辺の漏れ。おそらく外科的な再手術またはTEPの閉鎖が必要になります。
- 嚥下障害（嚥下困難）。
- 不適切な使用による装置の断裂やその他の損傷。
- 食道および/または消化管への装置の誤飲。

使用説明

注記：本装置は患者による配置・抜去用ではありません。装置の準備、挿入、取り外しに関連するすべての指示は、臨床医のみを対象としています。患者さんは、「装置の取り扱い」の項目を参照してください。

以下の手順は、Eric D. Blom博士によって提供されています。この取扱説明書の前部にある図も参照してください。**注記：**装置を挿入する前にTEP管を測定し、正しい装置の長さを確認してください。**注記：**TEPへの装置の挿入または取り外しは、気管孔とTEPを照らす高照度光を必ず使用して行ってください。**注記：**装置を二次配置する前にTEPを拡張します。以下の手順では、手袋、保護メガネ、および呼吸用フェイスマスクを使用することが推奨されます。気管孔、TEP、食道への汚染物質の侵入を防ぐために、装置とその付属品は常に完全に清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。

拡張と測定 (図1 & 2)

製品の完全な詳細については、Blom-Singerの拡張/サイジングシステム使用説明書を参照してください。

装置の準備

ゲルカプセル挿入の手を使った折り曲げ法を用いて装置の挿入の準備をします。本製品に付属の適切なサイズのゲルカプセルのみを使用します。装置は手袋をした清潔な手で扱ってください。パッケージから装置と挿入アクセサリ（ゲルカプセル、フランジ導入器、インサータツール）を取り出します。ゲルカプセルを装填する前に、手/手袋と装置が完全に乾いていることを確認します。そうしないと、ゲルカプセルの早すぎる溶解を生じる場合があります。

1. ゲルカプセルの短い側のみを使用してください。ゲルカプセル本体（ゲルカプセルの長い方）を廃棄します。（図3）
2. 食道フランジを装置の中心に向けてきつく半分に折り曲げます（図4）。
3. 折り曲げられたフランジの外端を互いに折り曲げ（図5）、装置をこの折り曲げられた位置で保持します。
4. 食道フランジの折り曲げられた部分をゲルカプセルに挿入します（図6）。折り曲げられた食道フランジをそっとはさみ、ゲルカプセルの奥まで押し込みます。
5. フランジ導入器の曲面の側を使用し、装置本体の曲線に沿って、折り曲げられた食道フランジの残りの部分をゲルカプセルに完全にそっと押し込みます（図7）。**装置/アクセサリの損傷を避けるため、鋭利な器具や鋸歯状の器具を使用しないでください。**
6. 食道フランジは、前方位置で折り曲げ、ゲルカプセル内に完全密閉されるようにします（図8）。

装置の挿入

1. 装置をインサータースティック上に配置し、安全ストラップを安全ペグに固定します（図9）。
2. 装置を挿入する前に気管への唾液の吸引を避けるために、拡張器サイザーを外すときに飲み込まないように患者に注意します。
3. 水溶性潤滑剤（石油系ではない）を装置のゲルカプセル側の先端に薄く塗布し、安全ストラップを上向きにした状態で、装置を完全にTEPに挿入します。装置の気管フランジが後部気管粘膜に対してしっかり固定されるまで、装置を拡張したTEPに完全に挿入します。
4. 装置を完全に挿入されたこの位置で少なくとも3分間保持します。これによりゲルカプセルが溶解し、食道内で食道フランジを外す時間が十分にあります。ゲルカプセルの溶解を促進するため、唾液を飲み込むよう患者に指示します。

注意：初回で装置を簡単に挿入できない場合、続けて挿入しようとししないでください。その代わりに、適切な直径の穿孔拡張器を数分間再挿入し、TEPを拡張して、再び試みてください。

5. TEP内にある間に、装置をインサーター上で回転させます。食道保持フランジが展開され、食道前壁に対して着座している場合、装置はTEP内のインサーター上で容易に回転します。ゲルカプセルが溶解していなかったり、食道の内腔内ではなくTEP内に誤って配置されていたりすると、装置の回転にかなりの抵抗が感じられます。必要に応じて、柔軟性のある内視鏡検査で食道フランジの展開を直接可視化することができます。上記の評価方法で正しい食道保持フランジの展開が十分に確認できない場合は、装置を取り外し、TEPを拡張して再測定し、装置の挿入と確認のプロセスを繰り返します。

安全ストラップの取り外し

装置は、食道の前壁に対し食道の内腔の中に食道フランジがしっかり配置されていることを確認した後、安全ストラップを任意に取り外せるように設計されています。安全ストラップの取り外しは、**任意の手順**です。食道フランジの展開を確認したら：

1. 装置のネックストラップをインサーターの安全ペグから取り外します。ネックストラップに指を当て、慎重にインサーターをねじりながら装置から引き出します。
警告：インサーターを取り外す際は、装置が誤って変位し、それによって装置を誤嚥することがないように注意が必要です。
2. 初めにロッキング止血鉗子をストラップに固定し、ハサミで慎重に切断することで、気管フランジと交わるストラップの幅が狭い箇所です安全ストラップを気管フランジから切り離します（図10）。

以下のような場合には、安全ストラップを留置型オクルーダーから取り外すべきではありません：**喉頭切開チューブ**やボタンを使用すると、デバイスが外れる可能性がある場合。患者が以前に、現在挿入されている装置よりも直径の大きい装置を装着していた場合。TEPの直径が装置の直径よりもかなり大きく拡張されている場合。ストーマ組織の健康状態または患者の身体状態に問題がある場合。**注記:**上記で引用した例では、**ネックストラップ**を装置から取り外さないことが重要です。安全ストラップをストーマ周囲の皮膚にテープで固定し、装置保持の安全性を確認します。

装置の取り外し

この装置は、6カ月間使用することを意図していますが、この期間は臨床評価および熟練した医師と適切な話し合いによって決められるものとします。

装置の取り外しは、ロッキング止血鉗子で装置の気管フランジをしっかりと掴んで行ってください。装置が完全に抜去されるまで注意してしっかりと引っ張ってください。

装置を取り外した後、適切なサイズの拡張器サイザーを挿入し、交換装置を挿入する前に所定の位置に5分間、テープで固定します。

装置の取り扱い（患者さん用）

これは無弁装置なので、クリーニングは不要です。気管フランジからの乾燥粘液の慎重な除去は、臨床医の指示に従って完了することができます。

特別な保管/取り扱い条件

装置に同梱されている**ゲルカプセルのみが、特別な保管/取り扱い条件を備えています**。これらは乾いた状態に保ち、直射日光は避けてください。

廃棄方法

本製品は生分解性ではなく、使用後は汚染されているとみなすことができます。この装置は、地域の指針に従って慎重に廃棄してください。

特注品

これらの機器は特注品のため、返品はできません。

注文情報米国

Blom-Singer製品はInHealth Technologiesに直接注文が可能です。

オンラインでのご注文: www.inhealth.com 電話: フリーダイヤル (800)477-5969または (805)684- 9337、月曜～金曜の午前9時30分～午後7時（東部標準時）。ファックス:

フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。電子メール: order@inhealth.com

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

Attention: Customer Service

海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

製品クレーム/EU重大インシデント

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

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

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

SHQIP

TAPA E TEP E FIKSUAR BLOM-SINGER®

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Ju lutemi shikoni figurat që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

Tapa e TEP e fiksuar Blom-Singer (Punktura trakeozofageale: një vrimë e hapur nga kirurgu ndërmjet trakesë ose "skërfyellit" dhe ezofagut për vendosjen e protezës së zërit) Tapa është një pajisje prej silikoni, josterile, pa valvul, e projektuar për vendosjen të fiksuar dhe mirëmbajtje të TEP pas laringektomisë së plotë. Pajisja përbëhet nga një flanxhë ezofageale e madhe, një flanxhë e trakesë dhe një shirit sigurie. Pajisja disponohet me diametër 16 Fr ose 20 Fr Gjithashtu, ofrohen dy (2) kapsula xhelatinore me madhësi të përshtatshme, një (1) vendosës flanxhe dhe një (1) mjet për vendosje.

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Kjo pajisje këshillohet për vendosje dytësore të fiksuar dhe mirëmbajtje të TEP pas laringektomisë së plotë kur vendosja, ose zëvendësimi i protezës së brendshme prej silikoni kryhet nga një mjek specialist i trajnuar dhe i kualifikuar. Kjo pajisje është parashikuar për përdorim vetëm kur fistula e punkturës trakeozofageale është e shëruar dhe e padëmtuar. Kjo pajisje është vetëm për vendosje anterograde. Kjo pajisje shmang rrjedhjen gjatë gëlltitjes së përmbajtjeve ezofageale në trake.

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

Kjo pajisje është një produkt mjekësor që duhet të përdoret vetëm nga një mjek i specializuar me përvojë dhe i kualifikuar në përdorimin dhe mirëmbajtjen e saj. Kjo pajisje nuk duhet të vendoset në tubin e vogël trakeostomal të frymëmarrjes nëse prania e saj pengon frymëmarrjen. Kjo pajisje nuk është një protezë zëri me valvul dhe nuk funksionon si e tillë. Tapa e TEP e fiksuar nuk mundëson prodhimin e zërit trakeozofageal. Nuk këshillohet vendosja e pajisjes në një TEP që është zgjeruar thelbësisht më shumë se diametri 16 Fr ose 20 Fr i një proteze të brendshme konvencionale Blom-Singer.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Matja fillestare dhe udhëzimet për përdorim duhet të jepen nga një mjek i kualifikuar, i specializuar në përdorimin e kësaj pajisjeje të veçantë. Mjeku duhet të udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin dhe kujdesin për këtë pajisje dhe t'u ofrojë atyre këto udhëzime përdorimi së bashku me këtë produkt. Kjo pajisje është vetëm njëpërdorimshme; ripërdorimi i kësaj pajisjeje mund të rezultojë në infeksion. Nëse pajisja nuk funksionon në mënyrën e duhur, pacienti duhet të kërkojë sa më parë vlerësimin e saj nga një mjek. Pajisja dhe aksesorët duhet të hiqen nga ambalazhi dhe të trajtohen me kujdes në mënyrë që të parandalohet ndotja e pajisjes. **Mos e përdorni pajisjen në rast se kontaminohet; asgjësojeni dhe zëvendësojeni atë me një pajisje të re të paketuar.** Trajtojeni pajisjen dhe aksesorët me kujdes për të shmangur dëmtimin. Në rast se ka çarje, krisje ose dëmtime në strukturën e pajisjes ose të aksesorëve, ndërprisi përdorimin dhe kontaktoni Sektorin e Ankesave për Produktet të InHealth Technologies. Mos e përdorni pajisjen në rast se ambalazhi është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; asgjësojeni dhe zëvendësojeni me një pajisje të re. Mos e sterilizoni ose vendosni në autoklavë pasi mund të ndodhë dëmtimi i pajisjes. Përdorni vetëm kapsula xhelatinore me masën e përshtatshme. Mos përdorni produkte me bazë naftë, si për shembull Vaseline® për lubrifikimin e pajisjes, pasi këto produkte mund të dëmtojnë silikonin. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen mjekësore të pacientit mund të shkaktojnë vendosje dhe/ose funksion jo të saktë të pajisjes. Mund të ndodhë zhvendosja ose nxjerrja e pajisjes nga TEP dhe mund të rezultojë në gëlltitje, thithje (inhalacion) ose dëmtim të indit. Një trup i huaj, si për shembull një tapë e fiksuar në rrugët e frymëmarrjes, mund të shkaktojë komplikacione,

si për shembull distres respirator (të frymëmarrjes) akut dhe/ose arrest respirator (ndërprerje e frymëmarrjes). Matni gjithmonë traktin TEP para ndërrimit të pajisjes për të zgjedhur pajisjen me madhësinë e duhur. Nëse nuk matet me saktësi pajisja, ajo mund të shkaktojë nekrozë (vdekje të indit) dhe nxjerrje (pajisja del jashtë nga TEP). Disa pacientë mund të shfaqin reaksione ndaj materialeve të pajisjes. Këshillohuni menjëherë me një mjek në rast të indikacioneve të edemës së indit (ënjtje) dhe/ose inflamacionit/infeksionit. Përpara vendosjes ose zëvendësimit të pajisjes vlerësoni pacientët me çrregullime hemorragjike ose ata që po marrin trajtim me antikoagulantë (për hollimin e gjakut) për shkak të rrezikut nga hemorragjia (gjakrrjedhja).

Zhvendosja e pajisjes

Duhet të bëhet kujdes gjatë vendosjes ose heqjes së pajisjes për të shmangur dëmtimin e TEP ose zhvendosjes aksidentale të pajisjes, që mund të rezultojë në thithje (inhalacion) të pajisjes në trake (skërfyell). Në rast se ndodh thithja, pacienti duhet të provojë të nxjerrë pajisjen nga trakea me anë të kollitjes. Në rast se nxjerrja me anë të kollitjes e pajisjes nuk është e suksesshme, mund të nevojitet kujdes i mëtejshëm mjekësor. Për të garantuar që pajisja qëndron e fiksuar brenda në TEP, konfirmoni tretjen e kapsulës xhelatinore dhe vendosjen e flaxhës ezofageale për çdo procedurë të mëposhtme.

Nëse pajisja zhvendoset padashur nga TEP, pacienti ose mjeku duhet të vendosë menjëherë një dilator punkture Blom-Singer ose një pajisje të përshtatshme me diametrin e duhur, brenda në TEP, për të mos lejuar mbylljen e saj dhe/ose rrjedhjen e lëngjeve. Pajisja zëvendësuese duhet të vendoset brenda 24 orëve. Pacienti nuk duhet të vendosë asnjëherë trupa të huaj brenda në pajisje. Futja e trupave të huaj mund të shkaktojë zhvendosje të pajisjes ose komponentëve të saj dhe mund të shkaktojë gëlltitjen ose thithjen e këtyre trupave.

Vendosja/Heqja e pajisjes

Shiriti i sigurisë i fiksuar të pajisja duhet të hiqet vetëm pasi të verifikohet që flaxha ezofageale është vendosur brenda ezofagut. Mos provoni asnjëherë të vendosni ose të rivendosni një pajisje së cilës i është hequr shiriti i sigurisë. Mos hiqni asnjëherë tapën e fiksuar për të vendosur një tjetër pa zgjeruar më parë TEP dhe rimatur traktin për të konfirmuar gjatësinë e duhur të pajisjes. Pacienti nuk duhet të provojë asnjëherë të vendosë ose të heqë pajisjen apo të lejojë dikë tjetër përveç një mjeku të kualifikuar, të specializuar të bëjë vendosjen ose heqjen e saj. Heqja e pajisjes duhet të kryhet vetëm duke kapur flaxhën e trakesë të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues. Pajisja nuk është për përdorim të përhershëm dhe kërkon zëvendësim periodik.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, komplikacionet e mëposhtme mund të ndodhin me pajisjen. Ato përfshijnë:

- Kontaminim, infeksion ose sepsis, për të cilën mund të nevojitet heqja e pajisjes dhe/ose antibiotikët e duhur.
- Thithje aksidentale të pajisjes në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek.
- Nxjerrje herë pas here të pajisjes, që kërkon zëvendësim pas zgjerimit të TEP dhe një regjim kujdesi me mbikëqyrje të mëtejshme të stomës (vrira përmes qafës në trake ose skërfyell).
- Zgjerim të punkturës, që rezulton në rrjedhje të lëngjeve rreth pajisjes.
- Reaksion inflamator rreth vendit të TEP dhe formim të indit granular.
- Zhvendosje të pajisjes dhe për pasojë mbyllje të TEP.
- Rrjedhje të papërbajtshme (të pakontrolluar) rreth pajisjes, që mund të kërkojë kirurgji zëvendësuese ose mbyllje të TEP.
- Disfagi (vështirësi në gëlltitje).
- Çarje ose dëmtim tjetër të pajisjes nga përdorimi i gabuar.
- Gëlltitje padashur të pajisjes në ezofag dhe/ose traktin GI.

UDHËZIME PËRDORIMI

SHËNIM: KJO PAJISJE NUK ËSHTË PARASHIKUAR PËR T'U VENDOSUR OSE HEQUR NGA PACIENTI. Të gjitha udhëzimet që lidhen me përgatitjen, vendosjen dhe heqjen e pajisjes janë vetëm për mjekun. Nëse jeni pacienti, referojuni seksionit "Mirëmbajtja e pajisjes".

Procedura e mëposhtme jepet nga Eric D. Blom, Ph.D. Referojuni figurave që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi. **SHËNIM:** Para vendosjes së pajisjes matni traktin TEP tract për të konfirmuar gjatësinë e duhur të pajisjes. **SHËNIM:** Vendosja ose heqja e pajisjes në TEP duhet të kryhet vetëm duke përdorur një dritë të fortë për ndriçimin e trakeostomës dhe TEP. **SHËNIM:** Zgjeroni TEP para vendosjes së dytë të pajisjes. Për procedurën e mëposhtme këshillohet përdorimi i dorezave, mbrojtëses për sytë dhe maskës për fytyrën. Pajisja dhe aksesoret e saj duhet të pastrohen gjithmonë me kujdes dhe të thahen për të shmangur futjen e lëndëve kontaminuese në trakeostomë, TEP, ose ezofag.

Zgjeroni dhe matni (Figurat 1 & 2)

Për hollësi të plota për produktin ju lutemi referojuni udhëzimeve të përdorimit për Sistemin e zgjerimit/dimensionimit të Blom-Singer.

Përgatitja e pajisjes

Përgatisni pajisjen për vendosje duke përdorur metodën e përthyerjes me dorë për vendosjen e kapsulës xhelatinore. Përdorni vetëm kapsula xhelatinore me masën e përshtatshme të ofruara me këtë produkt. Trajtoni pajisjen me duar të pastra me doreza. Nxirrni nga ambalazhi pajisjen dhe aksesoret për futjen: kapsulat xhelatinore, vendosësin e flaxhës dhe tubin e vendosjes. Sigurohuni që duart/dorezat tuaja dhe pajisja të jenë plotësisht të thata para se të vendosni kapsulën xhelatinore. Pamundësia për të bërë këtë gjë mund të shkaktojë shkrirje të parakohshme të kapsulës xhelatinore.

1. Përdorni vetëm ekstremin e shkurtër të kapsulës xhelatinore. Asgjësoni trupin e kapsulës xhelatinore (ekstremi më i gjatë i kapsulës xhelatinore). (Figura 3)
2. Palosni flaxhën ezofageale të shtrënguar në gjysmë drejt qendrës së pajisjes (Figura 4).
3. Palosni duke puthitur fort me njëra-tjetrën buzët e jashtme të flaxhës së palosur (Figura 5) dhe mbani pajisjen në këtë pozicion të palosur.
4. Vendosni pjesën e palosur të flaxhës ezofageale të kapsula xhelatinore (Figura 6). Fusni dhe shtyni me kujdes flaxhën e palosur ezofageale sa më shumë që mundeni brenda kapsulës xhelatinore.
5. Përdorni anën e lakuar të vendosësit të flaxhës dhe duke ndjekur lakoren e trupit të pajisjes vendosni me kujdes pjesën e mbetur të flaxhës së palosur ezofageale plotësisht brenda kapsulës xhelatinore (Figura 7). **Për të shmangur dëmtimin e pajisjes ose të kapsulës xhelatinore mos përdorni asnjë mjet të mprehtë ose të dhëmbëzuar.**
6. Flaxha ezofageale duhet të paloset nga përpara dhe të futet plotësisht brenda kapsulës xhelatinore (Figura 8).

Vendosja e pajisjes

1. Vendosni pajisjen te tubi i vendosjes dhe fiksoni shiritin e sigurisë te kapësja e sigurisë (Figura 9).
2. Këshilloni pacientin të mos gëlltitet gjatë kohës që ju hiqni dilatorin/dimensionuesin, për të shmangur thithjen e pështymës brenda në trake para vendosjes së pajisjes.
3. Vendosni një shtresë të hollë pomade të tretshme në ujë (jo me bazë naftë) në majë të fundit të mbuluar me xhelatinë të pajisjes dhe fusni plotësisht pajisjen te TEP me shiritin e sigurisë të drejtuar për nga lart. Vendosni plotësisht pajisjen brenda TEP të zgjeruar derisa flaxha e trakesë së pajisjes të jetë puthitur plotësisht me mukozën e pasme të trakesë.

- Mbani pajisjen në këtë pozicion të vendosjes së plotë për të paktën tre minuta. Kjo lejon kohë të mjaftueshme për tretjen e kapsulës xhelatinore dhe hapjen e flaxhës ezofageale brenda në ezofag. Pacientët duhet të udhëzohen të gëlltisnin pështymën e tyre për të lehtësuar tretjen e kapsulës xhelatinore.
Kujdes: Nëse pajisja nuk hyn lehtësisht me përpjekjen e parë, mos provoni më ta vendosni atë. Në të kundërt, rivendosni dilatorin e punkturës me diametrin e duhur për disa minuta për të zgjeruar TEP dhe më pas provojeni përsëri.
- Rrotulloni pajisjen te tubi i vendosjes ndërkohë që është brenda në TEP. Pajisja do të rrotullohet lehtësisht te tubi i vendosjes brenda në TEP nëse flaxha ezofageale e mbajtjes është hapur dhe është puthitur me murin e përparmë ezofageal. Nëse kapsula xhelatinore nuk është tretur ose është vendosur në mënyrën e gabuar brenda në TEP dhe jo brenda lumenit të ezofagut, do të ndihet një rezistencë e konsiderueshme ndaj rrotullimit të pajisjes. Nëse këshillohet, mund të kryeni vendosjen e flaxhës ezofageale me endoskopi fleksibël me pamje të drejtpërdrejtë. Nëse metodat e vlerësimit të përshkruara më lart nuk ofrojnë verifikim të kënaqshëm të vendosjes së duhur të flaxhës mbajtëse ezofageale, zgjeroni dhe rimatni TEP dhe përsërisni procesin e futjes së pajisjes dhe të konfirmimit.

Shkëputja e shiritit të sigurisë

Pajisja është krijuar për të lejuar shkëputjen opsionale të shiritit të sigurisë pas konfirmimit që flaxha ezofageale është pozicionuar fort brenda lumenit të ezofagut ngjitur me murin e jashtëm të ezofagut. Heqja e shiritit të sigurisë është një procedurë **opsionale**. Pasi të konfirmoni që flaxha ezofageale është vendosur:

- Shkëputni shiritin e qafës të pajisjes nga kapësja e sigurisë te tubi i vendosjes. Vendosni një gisht ngjitur me shiritin e qafës dhe tërhiqni me kujdes tubin e vendosjes nga pajisja me anë të një lëvizjeje përdredhëse.
Paralajmërim: Duhet të tregohet kujdes gjatë heqjes së tubit të vendosjes për të shmangur zhvendosjen padashur të pajisjes, që mund të rezultojë në thithjen e pajisjes.
- Shkëpusni shiritin e sigurisë nga flaxha e trakesë në zonën me gjerësi të reduktuar të shiritit, ku takohet me flaxhën e trakesë, duke fiksuar në fillim homeostatët te shiriti dhe më pas duke e prerë me kujdes me gërrshërë (Figura 10).

Nuk duhet të shkëpusni shiritin e sigurisë nga tapa e fiksuar nëse: Përdorimi i tubit ose butonit të laringektomisë mund të zhvendosë pajisjen; pacienti ka mbajtur më parë një pajisje që ka një diametër më të madh sesa pajisja që po vendoset aktualisht; diametri i TEP është zgjeruar shumë më tepër sesa diametri i pajisjes; shëndeti i qelizave të stomës ose gjendja fizike e pacientit është e dyshimtë. **Shënim: Është e rëndësishme që në rastet e përmendura më lart të mos e shkëpusni shiritin e qafës nga pajisja. Ngjisni shiritin e sigurisë te lëkura peristomale dhe konfirmoni fiksimin e mbajtjes së pajisjes.**

Heqja e pajisjes

Pajisja është e parashikuar për përdorim 6 muaj, por kjo kohëzgjatje duhet të përcaktohet nga vlerësimi i mjekut dhe pas konsultës së përshtatshme me një mjek të specializuar. Heqja e pajisjes duhet të kryhet vetëm duke kapur flaxhën e trakesë të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues. Tërhiqeni fort duke bërë kujdes derisa pajisja të jetë tërhequr plotësisht. Pas heqjes së pajisjes vendosni një dilator-dimensionues me masën e duhur dhe fiksojeni në pozicion me anë të ngjitetit për pesë minuta përpara vendosjes së një pajisje zëvendësuese.

Mirëmbajtja e pajisjes (për pacientin)

Pastrimi i kësaj pajisjeje nuk është i nevojshëm pasi ajo nuk ka valvul. Heqja e kujdeshme e mukusit të mpiksuar nga flaxha e trakesë duhet të kryhet sipas udhëzimeve të mjekut.

KUSHTE TË VEÇANTA TË RUAJTJES DHE/OSE TRAJTIMIT

Vetëm kapsulat xhelatinore të ambalazhuara me pajisjen kanë kushte të veçanta ruajtjeje dhe/ose trajtimi. Ato duhet të mbahen të thata dhe larg dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Ky produkt nuk është i biodegradueshëm dhe duhet të konsiderohet i kontaminuar pas përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

PRODUKTE ME POROSI TË VEÇANTË

Këto pajisje janë produkte me porosi të veçantë dhe nuk janë të ktheshme.

INFORMACION PËR POROSITJEN - SHBA

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

POROSISNI ON-LINE: www.inhealth.com TELEFON: Pa pagesë (800)477-5969 ose (805)684- 9337, e hënë – e premte, 09:30 –19:00, ora standarde lindore. FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Ndërkombëtare

Ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit për referim te distributori.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

اللغة العربية

مطبق البزل الرغامي المريني المستقر® BLOM-SINGER

وصف المنتج

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في مقدمة دليل الإرشادات هذا.

جهاز البزل الرغامي المريني المستقر (Blom-Singer) هو عبارة عن فتحة يجريها الجراح بين القصبية الهوائية أو "الرغامي" والمريء لوضع بذلة صوتية، ويُعد هذا المطبق جهازًا بلا صمام، غير مُعقم، مصنوعًا من السيليكون، مُصممًا ليتم وضعه في البزل الرغامي المريني الذي يتبع استئصال الحنجرة بالكامل ويحافظ على سلامته. ويتكون الجهاز من شفة مريء كبيرة، وشفة رغامية، وشريط أمان. ويتوفر الجهاز بقطر 16 أو 20 فرينش. وتتوفر مع الجهاز أيضًا كبسولتان جيلايتين (2) بحجم مناسب، ومدخال واحد (1) بشفة، وأداة إدخال واحدة (1).

دواعي الاستعمال (أسباب وصف استخدام الجهاز أو الإجراء)

يُستعمل الجهاز لوضعه بصورة ثانوية في البزل الرغامي المريني الذي يتبع استئصال الحنجرة بالكامل ويحافظ على سلامته، ويتم ذلك عند وضع البذلة المستقرة المصنوعة من السيليكون أو استبدالها بواسطة اختصاصي طبي مؤهل ومدرب. هذا الجهاز مُخصص للاستخدام مع نواسير البزل الرغامي المريني الملتئمة أو السليمة فقط. هذا الجهاز مُصمم للوضع التدمي فقط. يساعد هذا الجهاز على منع تسرب محتويات المريء إلى القصبية الهوائية أثناء البلع.

موانع الاستعمال (أسباب يتصح بعدم استخدام الجهاز أو الإجراء المُحدد عند وجودها)

يُعد الجهاز منتجًا طبيًا، ويجب ألا يستخدمه سوى طبيب سريري مؤهل يتمتع بخبرة في استخدامه والعناية به ومدرب على ذلك. لا يجب وضع هذا الجهاز في مجرى هوائي صغير بالقصبية الهوائية، إذا كان وجوده يعيق عملية التنفس. لا يُعد هذا الجهاز بذلة صوتية صمامية ولا يعمل على هذا النحو. ولا يُمكن التحدث الرغامي المريني باستخدام مطبق البزل الرغامي المريني المستقر. إذ يُمنع استعمال موضع الجهاز في البزل الرغامي المريني الذي يتسع بدرجة كبيرة عن القطر التقليدي البالغ 16 أو 20 فرينش للبذلة المستقرة Blom-Singer.

التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يقوم طبيب سريري مؤهل -تلقى تدريبًا على استخدام هذا الجهاز المُحدد- بتقدير حجم الجهاز المبدئي وتوفير تعليمات الاستخدام. ويجب على الطبيب السريري توجيه المرضى حول استخدام هذا الجهاز والعناية به، وكذا إخبارهم بتعليمات الاستخدام هذه المُرفقة مع المنتج. تم إعداد هذا الجهاز للاستخدام مرة واحدة فقط؛ وقد تؤدي إعادة استخدامه

إلى حدوث عدوى. وإذا كان الجهاز لا يعمل بصورةٍ صحيحةً، فيجب على الطبيب السريري تقييمه بأسرع ما يُمكن للمريض. يجب إخراج الجهاز وملحقاته من العبوة بعناية، والتعامل معها بطريقةٍ تمنع تلوثه. تجنّب استخدام الجهاز إذا أصبح ملوثاً؛ ويجب عليك حينئذ التخلص منه واستبداله بجهازٍ معبأ حديثاً. تعامل مع الجهاز وملحقاته بعنايةٍ لتجنّب تعرّضه للتلف. إذا كانت هناك أي قطع، أو شقوق، أو أضرار هيكلية بالجهاز أو ملحقاته، فعليك التوقف عن استخدامهما والاتصال بقسم شكاوى المنتجات لدى InHealth Technologies. لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة أو فتحها دون قصدٍ قبل الاستخدام؛ ويجب عليك حينئذ التخلص منه واستبداله بجهازٍ جديد. لا تعمّم الجهاز أو تضعه في معقمٍ جديداً لإمكانية تعرّضه للتلف. يجب عليك استخدام كبسولات الجيلاتين ذات الحجم المناسب فقط. تجنّب استخدام المنتجات البترولية، مثل Vaseline® لتزييت الجهاز لأن هذه المنتجات قد تلحق ضرراً بالسيليكون. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالة المريض التشريحية أو الطبية إلى تركيب الجهاز و/أو عمله بصورةٍ غير صحيحةٍ. قد يتحرك الجهاز أو يخرج من البزل الرغامي المريني مما يؤدي إلى ابتلاعه، أو شفطه (عند الشهيق)، أو تلف الأنسجة. وقد يؤدي وجود جسم غريب -مثل المطبق المستقر- في مجرى الهواء إلى حدوث مضاعفاتٍ مثل الضائقة التنفسية الحادة، وتوقف التنفس أو أي منهما. احرص دوماً على قياس قناة البزل الرغامي المريني عند تغيير الجهاز لتحديد حجم مناسب. وإذا كان حجم الجهاز غير مناسب، فقد يسبب نخر الأنسجة (موت الأنسجة) والبق (بروز الجهاز خارج البزل الرغامي المريني). وقد تحدث ردود فعل فردية للمرضى تجاه مواد تصنيع الجهاز. استشر الطبيب السريري فوراً إذا كانت هناك دلائل تشير إلى حدوث وذم للأنسجة (تورمها) والإصابة بالتهاب/عدوى أو أي منهما. قيّم المرضى الذين يعانون من اضطرابات نرفية أو الذين يتلقون علاجاً مضاداً للتخثر (منع الدم من التجلط) لتجنّب خطر حدوث نزيفٍ قبل وضع الجهاز أو استبداله.

تحرك الجهاز

يجب توخي الحذر أثناء إدخال الجهاز أو إزالته لتجنّب إصابة البزل الرغامي المريني أو إزاحة الجهاز دون قصدٍ؛ مما قد يؤدي إلى شطف الجهاز (عند الشهيق) داخل القصبة الهوائية (الرغامي). وفي حال شفط الجهاز، يجب على المريض أن يحاول السعال لدفعه خارج القصبة الهوائية. وقد يلزم توجيه المزيد من العناية الطبية إذا لم ينجح دفع الجهاز من خلال السعال. تأكد من تحلل كبسولات الجيلاتين وتثبيت شفة الاحتجاز بالمريء وفقاً للإجراءات الموضحة أدناه، لضمان إبقاء الجهاز محكماً داخل البزل الرغامي المريني.

في حال تحرك الجهاز من البزل الرغامي المريني دون قصدٍ، يجب على المريض أو الطبيب السريري وضع موسع بزل Blom-Singer على الفور أو جهاز مناسب بمقاس القطر المحدد في البزل الرغامي المريني، للحفاظ عليه من الانسداد أو لتجنّب تسرب السوائل منه. يجب إدخال جهازٍ بديلٍ في غضون 24 ساعة. يجب ألا يتم إدخال أجسام غريبة في الجهاز من قبل المريض. فقد يؤدي إدخال أجسام غريبة إلى تحرك الجهاز أو مكوناته؛ مما قد يتسبب في ابتلاع هذه العناصر أو شفطها.

إزالة الجهاز/إزالته

يجب ألا تتم إزالة شريط الأمان المرفق عن الجهاز إلا بعد التحقق من تثبيت الشفة المخصصة للمريء داخل المريء فقط. لا تحاول أبداً إدخال جهاز أو إعادة إدخاله في حال إزالة شريط الأمان. تجنّب تماماً إزالة المطبق المستقر، وإدخال جهازٍ آخر دون توسيع البزل الرغامي المريني أولاً وإعادة قياس القناة للتأكد من صحة طول الجهاز. يجب ألا يحاول المريض أبداً إدخال الجهاز، أو إزالته، أو السماح لأي شخصٍ آخر بفعل ذلك إلا إذا كان طبيبياً مؤهلاً ومدرباً لتلقيام بالأمر. يجب ألا تتم إزالة الجهاز إلا عن طريق إمساك شفته الرغامية بإحكام باستخدام ملقط قفل. لم يتم إعداد هذا الجهاز للاستخدام الدائم ويلزم تبديله بانتظام.

المضاعفات

على الرغم من ندرة حدوثها، قد تحدث المضاعفات التالية عند استخدام الجهاز. وتشمل ما يلي:

- التلوث، أو العدوى، أو التعفن، الأمر الذي قد يتطلب إزالة الجهاز و/أو تناول المضادات الحيوية المناسبة.
- شفط الجهاز دون قصدٍ في الممر الهوائي، والذي قد يتطلب إزالته من قبل طبيب.
- خروج الجهاز دون قصدٍ؛ مما قد يتطلب استبداله بعد توسيع البزل الرغامي المريني وتوفير إشرافٍ إضافي على نظام العناية بالفغر (فتحة في الجزء الأمامي من الرقبة أو داخل القصبة الهوائية).
- توسيع البزل الذي يؤدي إلى حدوث تسربٍ للسوائل حول الجهاز.
- ظهور رد فعل التهابي حول موضع البزل الرغامي المريني وتكوّن أنسجةٍ حبيبية.
- تحرك الجهاز الذي يتبعه غلق البزل الرغامي المريني.
- حدوث تسربٍ شديدٍ (لا يُمكن التحكم فيه) حول الجهاز؛ مما قد يتطلب إجراء الفحص الجراحي أو إغلاق البزل الرغامي المريني.
- غسر البلع (صعوبة البلع).
- إتلاف الجهاز أو الإضرار به بأي صورةٍ أخرى نتيجة الاستخدام غير الصحيح.
- ابتلاع الجهاز دون قصدٍ داخل المريء و/أو القناة الهضمية.

إرشادات الاستخدام

ملاحظة: لم يُصمم هذا الجهاز ليتركبه أو يزيله المريض. تقتصر جميع الإرشادات المتعلقة بتحضير الجهاز، وإدخاله، وإزالته على الطبيب السريري فحسب. إذا كنت مريضًا، فراجع قسم "العناية بالجهاز".
يقدم الإرشادات التالية /د/ إريك د. بلوم الحاصل على درجة الدكتوراه. ويُرجى أيضًا الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في مقدمة دليل الإرشادات هذا. **ملاحظة:** قم بقياس قناة البزل الرغامي المريني قبل إدخال الجهاز للتأكد من طول الجهاز الصحيح. **ملاحظة:** يجب ألا يتم إدخال الجهاز في البزل الرغامي المريني أو إزالته منه إلا باستخدام ضوء ساطع لتركيز الضوء على الفغرة الرغامية والبزل الرغامي المريني. **ملاحظة:** يجب توسيع البزل الرغامي المريني قبل وضع الجهاز بصورة ثانوية. ووصى باستخدام قفازات، ونظارة واقية، وقناع تنفس للوجه لتفادي الإجراءات التالية. يجب الحفاظ على نظافة الجهاز، وملحقاته، وجفافهما تمامًا لتجنب إدخال المواد الملوثة إلى الفغرة الرغامية، أو البزل الرغامي المريني، أو المريء.

التوسيع والقياس (الرسمان التوضيحيان 1 و 2)

يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام نظام التوسيع/تحديد الحجم Blom-Singer لمعرفة تفاصيل المنتج كاملة.

تحضير الجهاز

حسّر الجهاز إدخاله باستخدام طريقة الطي اليدوية لإدخال كبسولات الجيلاتين. يجب عليك استخدام كبسولات الجيلاتين ذات الحجم المناسب مع هذا المنتج فقط. تعامل مع الجهاز باستخدام يدين نظيفتين، مع ارتداء القفازات. أزل الجهاز وملحقات إدخاله من الغلاف: كبسولات جيلاتين، والمندخال المزود بشفة، وأداة الإدخال. تأكد من جفاف يديك/القفازات والجهاز تمامًا قبل تحميل كبسولات الجيلاتين. فقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تحلل كبسولة الجيلاتين مبكرًا.

1. لا تستخدم سوى الطرف القصير لكبسولة الجيلاتين. ابعاد جسم كبسولة الجيلاتين (طرف الكبسولة الأطول).

(الرسم التوضيحي رقم 3)

2. قم بطي الشفة المخصصة للمريء بإحكام من منتصفها نحو مركز الجهاز (الرسم التوضيحي رقم 4).

3. قم بطي الحواف الخارجية للشفة المطوية بإحكام عكس بعضها (الشكل التوضيحي رقم 5) واحمل الجهاز في وضع الطي هذا.

4. أدخل الجزء المطوي من الشفة الخاصة بالمريء داخل كبسولة الجيلاتين (الرسم التوضيحي رقم 6). اثن شفة المريء المطوية برفق واضغطها إلى أقصى حد ممكن داخل كبسولة الجيلاتين.

5. استخدم الجانب المنحني للمندخال المزود بشفة، وابتاع منحني جسم الجهاز، اندفع برفق حادة المتين من شفة المريء المطوية داخل كبسولة الجيلاتين بالكامل (الرسم التوضيحي رقم 7). لا تستخدم أي أدوات حادة أو مسننة لتجنب إتلاف الجهاز وملحقته.

6. يجب طي شفة المريء في وضع أمامي وإدخالها بالكامل داخل كبسولة الجيلاتين (الرسم التوضيحي رقم 8).

إدخال الجهاز

1. ضع الجهاز على عصا الإدخال وأغلق شريط الأمان على وتد الأمان (الشكل التوضيحي رقم 9).

2. احذر من ابتلاع المريض له أثناء قيامك بإزالة موسع الحجم، لتجنب شطف العلاب داخل القصبه الهوائية قبل إدخال الجهاز.

3. ضع طبقة خفيفة من زيوت التشحيم القابلة للذوبان في الماء (غير المصنوعة من النفط) على حافة طرف كبسولة الجيلاتين بالجهاز، وأدخله في البزل الرغامي المريني بالكامل مع توجيه شريط الأمان لأعلى. أدخل الجهاز بالكامل في البزل الرغامي المريني الموسع حتى تثبت الشفة الرغامية الخاصة بالجهاز بإحكام مقابل الغشاء المخاطي الرغامي الخلفي.

4. أمسك الجهاز في وضع الإدخال الكامل هذا لمدة ثلاث دقائق على الأقل. إذ يتيح ذلك وقتًا كافيًا لنزول كبسولة الجيلاتين وتحرير شفة المريء داخل المريء. يجب توجيه المرضى لابتلاع ريقهم لتسهيل إذابة كبسولة الجيلاتين.

تحذير: إذا لم يدخل الجهاز بسهولة خلال المحاولة الأولى، فلا تستمر في محاولة إدخاله. وبدلاً من ذلك، أعد إدخال موسع الشعب ذي القطر المناسب لبضع دقائق لتوسيع البزل الرغامي المريني وحاول مجددًا.

5. أدر الجهاز على المنخال أثناء وجوده في البزل الرغامي المريني. سيبدو الجهاز بسهولة على المنخال في البزل الرغامي المريني في حال تثبيت شفة الاحتباس بالمريء ووضعها مقابل جدار المريء الأمامي. ستلاحظ مقاومة شديدة ضد دوران الجهاز في حال إذابة كبسولة الجيلاتين، تثبيت شفة المريء بطريقة خطأ داخل البزل الرغامي المريني عوضًا عن تثبيتها داخل تجويف المريء. إذا أوصى الطبيب، يجب الحصول على تصوير مباشر لتثبيت شفة المريء من خلال التنظير المرين. إذا لم تتمكن طرق التقييم الموضحة أعلاه من توفير التحقق من صحة استخدام تثبيت شفة احتباس المريء بصورة كافية، فأزل الجهاز، وقم بتوسيع البزل الرغامي المريني وإعادة قياسه، وكرر إدخال الجهاز وعملية التأكيد.

فصل شريط الأمان

صُمم الجهاز بطريقة تسمح بالفصل الاختياري لشريط الأمان عقب التأكد من وضع شفة المريء بإحكام داخل تجويف المريء مقابل الجدار الأمامي للمريء. تُعد إزالة شريط الأمان إجراءً اختياريًا. بمجرد التأكد من تثبيت شفة المريء، قم بما يلي:

1. افصل شريط الرقبة المرفق بالجهاز من عصا الأمان الموجودة على أداة الإدخال. ضع إصبعك مقابل شريط الرقبة واسحب أداة الإدخال برفق من الجهاز بحركة ملتوية.
تحذير: يجب توخي الحذر عند إزالة أداة الإدخال لتجنب إزاحة الجهاز دون قصد؛ مما قد يؤدي إلى شقط الجهاز.
2. افصل شريط الأمان من الشفة الرغامية في المنطقة التي يقل فيها عرض الشريط، حيث يلتقي بالشفة الرغامية، عن طريق إطباق ملقط الفقل على الشريط أولاً، ثم قصه بحرص باستخدام المقص (الرسم التوضيحي رقم 10).
لا يجب فصل شريط الأمان عن المطبق المستقر إذا كان: استخدام أنبوب/زبر استئصال الحجرة من المحتمل أن يحرك الجهاز؛ كان المريض يرتدي في السابق جهازًا بقطر أكبر من الجهاز الذي يتم إدخاله حاليًا؛ يتم توسيع قطر البزل الرغامي المريني أكبر بكثير من قطر الجهاز؛ هناك شك في صحة الأنسجة الفغرية أو الحالة البدنية للمريض. ملاحظة: من الضروري فصل شريط الرقبة عن الجهاز في حال حدوث الحالات المذكورة أعلاه. اربط شريط الأمان بالجلد المحيط بالفغر وتأكد من تثبيت الجهاز بإحكام.

إزالة الجهاز

من المقرر استخدام الجهاز لمدة 6 أشهر، ولكن يجب تحديد هذه المدة حسب التقييم السريري وإجراء المشاورات اللازمة مع طبيب ممارس ماهر.
يجب ألا تتم إزالة الجهاز إلا عن طريق إمساك شفته الرغامية بإحكام باستخدام ملقط فقل. اسحبها بثبات وبحذر حتى يتم سحب الجهاز بالكامل.
أدخل موسع حجم مناسبًا بعد إزالة الجهاز، واضغط عليه في مكانه لمدة خمس دقائق قبل إدخال الجهاز البديل.

العناية بالجهاز (للمرضى)

نظرًا لأن هذا الجهاز غير صمامي، فلا يلزم تنظيفه. يمكن استكمال إزالة المخاط الجاف من الشفة الرغامية بعناية على النحو الذي يوضحه طبيبك السريري.

الشروط الخاصة للتخزين و/أو المعالجة
لا تطبق الشروط الخاصة للتخزين و/أو المعالجة إلا على كبسولات الجيلاتين المرفقة مع المنتج. لذا يجب إبقاؤها جافة وبعيدة عن ضوء الشمس المباشر.

إرشادات التخلص من الجهاز

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي وقد يُعد ملوثًا نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

منتجات الطلبات الخاصة

تُعد هذه الأجهزة ضمن منتجات الطلبات الخاصة ولا يمكن إرجاعها.

معلومات طلب المنتج بالولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرةً من InHealth Technologies.

للطلبات عبر الإنترنت: www.inhealth.com الهاتف: الرقم المجاني (800)477-5969 أو (805)684-9337،
الأثنين-الجمعة، 9:30 صباحًا-7:00 مساءً، حسب التوقيت القياسي الشرقي. الفاكس: الرقم المجاني
1530-888371 (888) أو 8594-684-805. عنوان البريد الإلكتروني: order@inhealth.com؛
InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA
Attention: Customer Service

دوليًا

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

شكاوى متعلقة بالمنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التواصل عبر

productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز إلى Freudenberg Medical, LLC وفقًا لما هو موضح أعلاه، بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ

ИМПАНТИРУЕМ ТЕП ОКЛУДЪР BLOM-SINGER®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Импантируемият ТЕП (трахеоезофагеална пункция: отвор, който се прави от хирург между трахеята или „дихателната тръба“ и хранопровода с цел поставяне на гласова протеза) оклудър Blom-Singer представлява нестерилно, силиконово изделие без клапа, което е предназначено за поставяне и поддържане на ТЕП след пълна ларингектомия. Изделието се състои от голям езофагеален фланец, трахеален фланец и лента за безопасност. Изделието се предлага с диаметри 16 Fr или 20 Fr. Също така са включени две (2) капачета от гел с подходящ размер, един (1) фланцов интродюсер и един (1) инструмент за въвеждане.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Изделието е предназначено за вторично поставяне и поддържане на ТЕП след пълна ларингектомия, когато поставянето или смяната на импантираната силиконова протеза се извършва от квалифициран, обучен медицински професионалист. Това изделие е предназначено за употреба единствено със заздравили, непокътнати трахеоезофагеални пункционни фистули. Това изделие е предназначено само за антероградно поставяне. Изделието помага да се предотврати изтичане на съдържанието на хранопровода в трахеята по време на преглъщане.

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

Изделието е медицински продукт, който трябва да се използва само от квалифициран клиницист с опит и преминал обучение за употребата и поддръжката на продукта. Това изделие не трябва да се поставя в малък трахеостомален дихателен път, ако присъствието му пречи на дишането. Това изделие не е гласова протеза с клапа и не функционира като такава. Импантируемият ТЕП оклудър не дава възможност за трахеоезофагеална реч. Поставянето на изделието е противопоказно при ТЕП, която е дилатирана съществено отвъд диаметъра на конвенционалната 16 Fr или 20 Fr импантирана протеза Blom-Singer.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Първоначалните размери и инструкции за употреба трябва да се предоставят от квалифициран клиницист, обучен да използва това конкретно изделие. Клиницистът трябва да инструктира пациентите как да използват и какви грижи да полагат за това изделие и да предостави на пациентите инструкциите за употреба, предоставени с продукта. Това изделие е само за еднократна употреба; повторното му използване би могло да доведе до инфектиране. Ако изделието не функционира правилно, пациентът трябва да премине оценяване от страна на клинициста възможно най-скоро. Изделието и аксесоарите трябва да се премахнат внимателно от опаковката и да се борави с тях по начин, който да пречи изделието да се замърси. **Не използвайте изделието, ако то се замърси; в такъв случай го изхвърлете и го сменете с ново опаковано изделие.** Работете внимателно с изделието и аксесоарите, за да избегнете повреди. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни повреди по изделието или аксесоарите, преустановете употребата и се свържете с отдела за оплаквания, свързани с продуктите на InHealth Technologies. Не използвайте изделието в случай на повреда по или при неволно отваряне на стерилната опаковка преди употреба. Изхвърлете и заменете с ново изделие. Не стерилизирайте или поставяйте в автоклав, тъй като това може да доведе до повреда по изделието. Използвайте само подходящ размер капачета от гел. Не използвайте продукти на основата на вазелин като Vaseline®, за да смажете изделието, тъй като те могат да повредят силикона. Промени в анатомията или здравословното състояние на пациента може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на изделието.

Може да настъпи разместване или екструдирание на изделието от ТЕП, което да доведе до поглъщане, аспирация (вдишване) или тъканно увреждане. Чуждо тяло като имплантируем оклудър в дихателния път може да причини усложнения като остър респираторен (дихателен) дистрес и/или респираторен арест (спиране на дишането). Винаги измервайте ТЕП тракта, когато сменяте изделието, за да изберете такова изделие с подходящ размер. Ако размерът на изделието не е правилен, това може да доведе до тъканна некроза (смърт на тъканта) и екструзия (изделието да се подаде навън от ТЕП). Може да възникнат индивидуални реакции от страна на пациента към материалите на изделието. Незабавно се консултирайте с клинициста, ако има признаци за тъканен оток (подуване) и/или възпаление/инфекция. Преценете пациентите с нарушения на кръвосъсирването или ако те приемат антикоагулант (разреждане на кръвта) за риск от кръвоизлив (кървене) преди поставянето или подмяната на изделието.

Разместване на изделието

Трябва да се работи с внимание по време на вкарването или изваждането на изделието, за да се избегне нараняване на ТЕП или случайно изместване на изделието, което може да доведе до аспирация (вдишване) на изделието в трахеята (гръкляна). 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. Потвърдете разтварянето на капачето от гел и разгъването на езофагеалния задържащ фланец съгласно процедурите, посочени по-долу, за да се уверите, че изделието е здраво прикрепено в ТЕП. Ако изделието бъде инцидентно изместено от ТЕП, пациентът или клиницистът трябва незабавно да постави дилататор на пункцията Blom-Singer или подходящо изделие с подходящ диаметър в ТЕП, за да попречи на затварянето ѝ и изтичането на течности. Трябва да се постави заместващо изделие в рамките на 24 часа. Пациентът никога не трябва да вкарва чужди тела в изделието. Въвеждането на чужди тела може да причини отместване на изделието или неговите компоненти и може да доведе до поглъщане или вдишване на тези предмети.

Вкарване/изкарване на изделието

Прикрепената предпазна лента на изделието трябва да се отстранява само след като се провери, че езофагеалният фланец е разположен в хранопровода. Никога не опитвайте да вмъквате или поставяте повторно изделие, което е с отстранена предпазна лента. Никога не изкарвайте даден имплантируем оклудър и не поставяйте друг, без първо да разширите ТЕП и да измерите отново тракта, за да потвърдите правилната дължина на изделието. Пациентът никога не трябва да се опитва да вкарва или изкарва изделието или да позволява на лице, различено от квалифициран, обучен клиницист, да вкарва или изкарва изделието. Отстраняването на изделието трябва да се извършва само чрез здраво захващане на трахеалния фланец на изделието със заключващ хемостат. Изделието не е предназначено за постоянно използване и изисква периодично подмяна.

УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки че са редки, може да възникнат следните усложнения с изделието. Те включват:

- Замърсяване, инфекция или сепсис, което може да изисква отстраняване на изделието и/или подходящи антибиотици.
- Случайна аспирация на изделието в дихателния път, което може да изисква отстраняване от лекар.
- Случайна екструзия на изделието, изискваща замяна след дилатация на ТЕП и режим на грижа с допълнителен надзор на stomata (отвор във врата към трахеята или дихателната тръба).
- Дилатация на пункцията, водеща до изтичане на течности около изделието.
- Възпалителна реакция около мястото на ТЕП и образуване на гранулирана тъкан.
- Изместване на изделието и последващо затваряне на ТЕП.
- Неуправляемо (неконтролирано) изтичане около изделието, което възможно изисква

хирургична ревизия или затваряне на ТЕП.

- Дисфагия (затруднено преглъщане).
- Разкъсване или друга повреда на изделието вследствие на неправилна употреба.
- Инцидентно поглъщане на изделието в хранопровода и/или стомашно-чревния тракт.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: *ТОВА ИЗДЕЛИЕ НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ИЗВАЖДАНЕ ОТ САМИЯ ПАЦИЕНТ.* Всички инструкции във връзка с подготовката, поставянето и изваждането на изделието се отнасят само до клинициста. Ако сте пациент, прегледайте раздела „Полагане на грижи за изделието“.

Следната процедура е предоставена от д-р Ерик Д. Блом. Моля, вижте също така схемите, разположени в предната част на това ръководство за експлоатация. **ЗАБЕЛЕЖКА:**

Измерете ТЕП тракта преди поставянето на изделието, за да потвърдите правилната дължина на изделието. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Поставянето или изваждането на изделието в ТЕП трябва да се прави само като се използва силна светлина, за да се осветят трахеостомата и ТЕП. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Разширете ТЕП преди вторичното поставяне на изделието. Препоръчва се за следната процедура да се използват ръкавици, защитни очила и респираторна маска. Изделието и неговите аксесоари винаги трябва да се почистват и подсушават старателно, за да се избегне замърсяване на трахеостомата, ТЕП или хранопровода.

Разширяване и измерване (Схеми 1 и 2)

Вижте инструкциите за употреба на системата за разширяване/оразмеряване на Blom-Singer за цялата информация за продукта.

Подготовка на изделието

Подгответе изделието за вкарване, като използвате метода за ръчно сгъване при вкарване на капачето от гел. Използвайте само подходящ размер капачета от гел, които са предоставени с продукта. Работете с изделието с чисти ръце и ръкавици. Извадете от пакета изделието и аксесоарите за въвеждане: капачета от гел, фланцов интродюсер и инструмент за въвеждане. Уверете се, че ръцете/ръкавиците Ви и изделието са напълно сухи, преди да заредите капачето от гел. Ако не са, може да се стигне до преждевременно разтваряне на капачето от гел.

1. Използвайте само късия край на капачетата от гел. Изхвърлете тялото на капачето от гел (по-дългия край на капачето от гел) (Схема 3).
2. Сгънете езофагеалния фланец плътно наполовина към центъра на изделието (Схема 4).
3. Сгънете външните краища на сгънатия фланец плътно един към друг (Схема 5) и задръжте изделието в тази сгъната позиция.
4. Вкарайте сгънатата част на езофагеалния фланец в капачето от гел (Схема 6). Внимателно подпъхнете и натиснете прегънатия езофагеален фланец, доколкото е възможно в капачето от гел.
5. Използвайте извитата страна на фланцовия интродюсер и като следвате извивката на тялото на изделието, внимателно подпъхнете останалата част на прегънатия езофагеален фланец изцяло в капачето от гел (Схема 7). **Не използвайте остри или назъбени инструменти, за да избегнете повреждане на изделието/аксесоарите.**
6. Езофагеалният фланец трябва да се сгъне в предно положение и да е напълно затворен в капачето от гел (Схема 8).

Вкарване на изделието

1. Поставете изделието на приспособлението за вкарване и закачете предпазната лента върху предпазния щифт (Схема 9).

- Внимавайте пациентът да не преглъща, докато изваждате дилататора, за да избегнете аспирация на слюнка в трахеята, преди да поставите изделието.
- Приложете тънко покритие от водоразтворим лубрикант (не на базата на вазелин) на върха на края с капачето от гел на изделието и незабавно вкарайте изделието в ТЕП с насочена нагоре лента за безопасност. Вкарайте изцяло изделието в разширената ТЕП, докато трахеалният фланец на изделието не бъде плътно поставен срещу задната трахеална лигавица.
- Задръжте изделието в тази позиция на цялостно вкарване в продължение на поне три минути. Това осигурява достатъчно време на капачето от гел да се разтвори и да освободи езофагеалния фланец в хранопровода. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да преглъщат слюнката си, за да се улесни разтварянето на капачето от гел.
Внимание: Ако изделието не влиза лесно при първия опит, не продължавайте да опитвате да я вкарвате. Вместо това поставете отново дилататора за пункции с подходящ диаметър за няколко минути, за да се разшири ТЕП, и след това опитайте отново.
- Завъртете изделието във вкарващия инструмент, докато е в ТЕП. Изделието ще се върти по-лесно на вкарващия инструмент в ТЕП, ако езофагеалният задържащ фланец е разположен и наместен срещу anteriорната езофагеална стена. Ще се усети значително съпротивление срещу завъртането на изделието, ако капачето от гел не се е разтворило или е неправилно разположено в ТЕП, а не в лумена на хранопровода. Ако е показано, прякото визуализиране на разполагането на езофагеалния фланец може да се получи чрез гъвкава ендоскопия. Ако гореописаните методи за оценка не успеят да осигурят задоволително потвърждение на правилното разполагане на езофагеалния задържащ фланец, извадете изделието, разширете и измерете повторно ТЕП, след което повторете процеса по въвеждане на изделието и потвърждението.

Отделяне на предпазната лента

Изделието е проектирано така, че да позволява незадължителното отделяне на предпазната лента след потвърждение, че езофагеалният фланец е здраво позициониран в лумена на хранопровода спрямо предната стена на хранопровода. Отстраняването на предпазната лента е **незадължителна** процедура. След потвърждаване на разполагането на езофагеалния фланец.

- Отделете вратната каишка от пулчето за безопасност на въвеждащия инструмент. Поставете пръст върху каишката за врат и внимателно изтеглете въвеждащия инструмент от изделието с въртливо движение.
Внимание: Трябва да се внимава, когато се изкарва въвеждащият инструмент, за да се избегне случайно изместване на изделието, което може да доведе до аспирация на изделието.
- Отделете предпазната лента от трахеята на фланеца в областта на намалената ширина на лентата, където тя среща трахеалния фланец, като първо заключите хемостатите върху лентата и след това изрежете внимателно с ножица (Схема 10).

Предпазната лента не трябва да се отделя от имплантируемия оклудър, ако:

Използването на ларингектомична тръба или копче може потенциално да измести изделието; пациентът преди е носил изделие, което има по-голям диаметър от поставянето в момента изделие; диаметърът на ТЕП е разширен значително повече от диаметъра на изделието; състоянието на тъканта на стомата или физическото състояние на пациента са под въпрос.

Забележка: важно е да не отделяте каишката за врат от изделието в горепосочените случаи. Залепете предпазната лента към кожата близо до устата и потвърдете сигурността на задържането на изделието.

Отстраняване на изделието

Това изделие е предназначено да се използва в продължение на 6 месеца, но тази продължителност трябва да се определи съгласно клиничната оценка и съответните консултации с квалифициран практикуващ лекар. Отстраняването на изделието трябва да се извършва само чрез здраво захващане на трахеалния фланец на изделието със заключващ хемостат. Издърпайте силно и с внимание, докато изделието не бъде напълно изтеглено. Вкарайте подходящ размер дилататор след изваждането на изделието и го залепете на място за пет минути, преди да поставите ново изделие.

Полагане на грижи за изделието (за пациента)

Тъй като това изделие няма клапа, не е необходимо почистване. Внимателното отстраняване на сухите секрети от трахеалния фланец трябва да се извърши съгласно инструкциите на клинициста.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ТРЕТИРАНЕ

Само капачетата от гел, опаковани с изделието, имат специални условия за съхранение и/или третиране. Трябва да се **съхраняват на сухо място и далеч от пряка слънчева светлина.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Този продукт не е биоразградим и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните разпоредби.

ИЗДЕЛИЯ ЗА СПЕЦИАЛНА ПОРЪЧКА

Тези изделия са продукти за специална поръчка и не могат да бъдат върнати.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ ЗА САЩ

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

ПОРЪЧАЙТЕ ОНЛАЙН: www.inhealth.com ТЕЛЕФОН: Безплатен (800)477-5969 или (805)684-9337, от понеделник до петък, 09:30–19:00 ч., източно стандартно време. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: order@inhealth.com ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Международни

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

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

HRVATSKI

TRAJNI TEP OKLUDEUR BLOM-SINGER®

OPIS PROIZVODA

Molimo pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Trajni TEP okluder Blom-Singer (TEP – Traheoezofagealni otvor: otvor koji kirurg radi između traheje ili dušnika i jednjaka za potrebe postavljanja glasovne proteze) nesterilni je silikonski uređaj bez ventila koji je namijenjen za postavljanje i održavanje TEP-a nakon potpune

laringektomije. Uređaj se sastoji od velikog ezofagijskog prstena, prstena za dušnik i sigurnosnog remena. Uređaj je dostupan u promjerima 16 i 20 Fr ljestvice. Priložene su i dvije (2) gel kapice odgovarajuće veličine, jedna (1) uvodnica prstena i jedna (1) uvodnica.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Uređaj je indiciran za sekundarno postavljanje i održavanje TEP-a nakon potpune laringektomije ako postavljanje ili zamjenu trajne silikonske proteze izvodi kvalificirani i obučeni zdravstveni djelatnik. Ovaj uređaj namijenjen je za uporabu samo na zacijeljenim neoštećenim fistulama traheoezofagealnog otvora. Ovaj uređaj namijenjen je samo za anterogradno postavljanje. Uređaj pomaže u sprječavanju curenja ezofagealnog sadržaja u dušnik pri gutanju.

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

Uređaj je medicinski proizvod koji smiju upotrebljavati samo kvalificirani kliničari s iskustvom i obukom u njegovoj upotrebi i održavanju. Ovaj uređaj ne smije se stavljati u mali traheosomni dišni put ako njegova prisutnost ometa disanje. Ovaj uređaj nije govorna proteza s ventilom i ne funkcionira na taj način. Traheoezofagealni govor nije moguć s trajnim TEP okluderom. Postavljanje uređaja kontraindicirano je za TEP koji se dilatirao znatno više od promjera trajne proteze Blom-Singer uobičajenih veličina 16 ili 20 Fr ljestvice.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Početno određivanje veličine i upute za korištenje treba pružiti kvalificirani kliničar obučen za upotrebu ovog uređaja. Kliničar treba poučiti pacijente o uporabi i održavanju ovog uređaja te im dati upute za korištenje koje se isporučuju s ovim proizvodom. Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; ponovna uporaba ovog uređaja može za posljedicu imati infekciju. Ako uređaj ne funkcionira dobro, pacijent bi što prije trebao zatražiti da ga kliničar pregleda. Uređaj i pribor potrebno je pažljivo izvaditi iz njihova pakiranja te rukovati njima tako da se spriječi kontaminacija uređaja. **Uređaj nemojte koristiti ako postane kontaminiran; odbacite ga i zamijenite uređajem koji je u originalnom pakiranju.** Pažljivo rukujte uređajem i priborom kako biste izbjegli oštećenja. Ako nastanu rascjepi, pukotine ili strukturalna oštećenja uređaja ili pribora, prekinite uporabu i obratite se odjelu za reklamacije proizvoda društva InHealth Technologies. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe – bacite uređaj i zamijenite ga novim. Nemojte sterilizirati ili staviti u autoklav jer može doći do oštećenja uređaja. Upotrebljavajte samo gel kapice odgovarajuće veličine. Nemojte upotrebljavati proizvode na bazi nafte, poput proizvoda Vaseline®, za podmazivanje uređaja jer mogu oštetiti silikon. Promjene anatomije ili medicinskog stanja pacijenta mogu dovesti do neodgovarajućeg položaja i/ili funkcije uređaja. Može doći do ispadanja ili ekstruzije uređaja iz TEP-a, što može uzrokovati gutanje, aspiraciju (inhalaciju) ili oštećenje tkiva. Strano tijelo kao što je trajni okluder u dišnom putu može uzrokovati komplikacije poput akutnog respiratornog distresa (poremećaj disanja) i/ili respiratornog zastoja (zastoj disanja). Uvijek izmjerite TEP trakt ako mijenjate uređaj kako biste odabrali odgovarajuću veličinu uređaja. Ako uređaj nije odgovarajuće veličine, može uzrokovati nekrozu tkiva (smrt tkiva) i ekstruziju (istiskivanje uređaja iz TEP-a). U nekih pacijenata može doći do individualnih reakcija na materijale uređaja. Odmah se savjetujte s kliničarom ako postoje indikacije edema tkiva (oticanje) i/ili upala/infekcija. Procijenite pacijente s poremećajima krvarenja ili ako uzimaju terapiju antikoagulansima (razrjeđivanje krvi) zbog rizika od hemoragije (krvarenje) prije postavljanja ili zamjene uređaja.

Ispadanje uređaja

Prilikom umetanja ili vađenja uređaja mora se pažljivo postupati kako bi se izbjeglo oštećivanje TEP-a ili slučajno pomicanje uređaja, što može dovesti do aspiracije (inhalacije) uređaja u traheju (dušnik). Ako dođe do aspiracije, pacijent mora pokušati iskašljati uređaj iz dušnika. Ako iskašljavanje uređaja ne uspije, možda će biti potrebna dodatna zdravstvena njega. Potvrdite otapanje gel kapice i namještanje retencijskog ezofagijskog prstena sukladno navedenim postupcima kako bi se zajamčilo čvrsto postavljanje uređaja u TEP.

Ako uređaj slučajno ispadne iz TEP-a, pacijent ili kliničar mora u TEP odmah staviti dilatator za otvor Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera kako bi spriječio njegovo zatvaranje i curenje tekućina. Potrebno je umetnuti zamjenski uređaj u roku od 24 sata. Pacijent nikad ne bi trebao sam umetati strane predmete u uređaj. Umetanje stranih predmeta može dovesti do ispadanja uređaja ili njegovih dijelova i može uzrokovati njihovo gutanje ili aspiraciju.

Umetanje ili uklanjanje uređaja

Pričvršćeni sigurnosni remen na uređaju smije se vaditi samo nakon što utvrdite da je ezofagijski prsten unutar jednjaka. Nikad ne pokušavajte umetnuti ili ponovno umetnuti uređaj s kojeg je skinut sigurnosni remen. Nikad nemojte uklanjati trajni okluder i umetati novi bez prethodne dilatacije TEP-a i ponovnog mjerenja trakta kako biste potvrdili ispravnu duljinu uređaja. Pacijent nikada ne smije pokušati umetati ili vaditi uređaj niti dopustiti nekome drugome, osim kvalificiranom i obučenom kliničaru, da umetne ili izvadi uređaj. Vađenje uređaja mora se provesti tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati prsten za dušnik uređaja. Uređaj nije za trajnu uporabu i treba se periodički zamijeniti.

KOMPLIKACIJE

Predma se to rijetko događa, uređaj može izazvati sljedeće komplikacije. Uključujući:

- kontaminacija, infekcija ili sepsa, koje mogu zahtijevati uklanjanje uređaja i/ili primjenu odgovarajućih antibiotika,
- nehotična aspiracija uređaja u dišni put, što može zahtijevati liječničko uklanjanje,
- povremena ekstruzija uređaja, koja zahtijeva zamjenu nakon dilatacije TEP-a i dodatni nadzor njege stome (otvora kroz vrat u traheju ili dušnik),
- dilatacija otvora koja uzrokuje curenje tekućina oko uređaja,
- upalna reakcija oko mjesta TEP-a i stvaranje granulacijskog tkiva,
- ispadanje uređaja i naknadno zatvaranje TEP-a,
- nezaustavljivo (nekontrolirano) curenje oko uređaja, koje može zahtijevati kiruršku reviziju ili zatvaranje TEP-a,
- disfagija (otežano gutanje),
- trganje ili drugo oštećenje uređaja zbog nepravilne uporabe,
- nehotično gutanje uređaja u jednjak i/ili gastrointestinalni trakt.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

NAPOMENA: OVAJ UREĐAJ NE SMIJE STAVLJATI ILI UKLANJATI PACIJENT. Sve upute povezane s pripremom, umetanjem i uklanjanjem uređaja namijenjene su samo za kliničara. Ako ste pacijent, pogledajte odjeljak „Skrb o uređaju“.

Sljedeći postupak opisao je dr. sc. Eric D. Blom. Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika s uputama. **NAPOMENA:** Izmjerite TEP trakt prije umetanja uređaja kako biste potvrdili ispravnu duljinu uređaja. **NAPOMENA:** Umetanje ili uklanjanje uređaja u TEP-u smije se obavljati samo uz snažno osvjetljenje kako bi se osvijetlila traheostoma i TEP. **NAPOMENA** Dilatirajte TEP prije sekundarnog postavljanja uređaja. Za sljedeći postupak preporučuje se uporaba rukavica, zaštitite za oči i respiratorne maske za lice. Uređaj i pribor moraju uvijek biti temeljito očišćeni i suhi kako bi se izbjeglo uvođenje kontaminanta u traheostomu, TEP ili jednjak.

Dilatacija i mjerenje (dijagrami 1 i 2)

Za sve pojedinosti o proizvodu pogledajte upute za korištenje Blom-Singer® sustava za dilataciju / mjerenje veličine.

Priprema uređaja

Uređaj pripremite za umetanje metodom ručnog preklapanja pri umetanju gel kapice. Upotrebljavajte isključivo gel kapice odgovarajućih veličina koje su isporučene s ovim proizvodom. Uređajem je potrebno rukovati čistim rukama u rukavicama. Iz pakiranja izvadite uređaj i pribor za umetanje: gel kapice, uvodnicu prstena i uvodnicu. Pazite da su vaše ruke/rukavice i uređaj potpuno suhi prije postavljanja gel kapice. U suprotnom može doći do preranog otapanja gel kapice.

1. Koristite samo kraći završetak gel kapice. Uklonite tijelo gel kapice (dulji završetak gel kapice). (dijagram 3)
2. Na pola čvrsto preklopite ezofagijski prsten prema središtu uređaja (dijagram 4).
3. Čvrsto preklopite vanjske rubove preklopljenog prstena (dijagram 5) i držite uređaj u tom preklopljenom položaju.
4. Umetnite preklopljeni dio ezofagijskog prstena u gel kapicu (dijagram 6). Nježno uvucite i gurnite preklopljeni ezofagijski prsten što je dublje moguće u gel kapicu.
5. Upotrijebite zakrivljenu stranu uvodnice prstena i slijedeći krivulju tijela uređaja nježno uvucite cijeli preostali dio preklopljenog ezofagijskog prstena u gel kapicu (dijagram 7). **Nemojte koristiti nikakve oštre ni nazubljene instrumente kako biste izbjegli oštećivanje uređaja/ pribora.**
6. Ezofagijski prsten mora biti preklopljen prema naprijed i potpuno zatvoren unutar gel kapice (dijagram 8).

Umetanje uređaja

1. Uređaj postavite na uvodni štap i pričvrstite sigurnosni remen na sigurnosni klin (dijagram 9).
2. Upozorite pacijenta da ne guta tijekom vađenja dilatatora – mjerčača veličine kako bi se izbjegla aspiracija sline u dušnik prije umetanja uređaja.
3. Nanesite tanak sloj maziva topivog u vodi (koje nije petrokemijsko) na vrh kraja uređaja na kojem se nalazi gel kapica, a zatim potpuno umetnite uređaj u TEP sa sigurnosnim remenom usmjerenim prema gore. Potpuno umetnite uređaj u dilatirani TEP tako da prsten za dušnik uređaja čvrsto dosjedne na stražnju sluznicu dušnika.
4. Uređaj držite potpuno umetnutim najmanje tri minute. Time se dobiva dovoljno vremena za otapanje gel kapice i otpuštanje ezofagijskog prstena unutar jednjaka. Pacijente se mora uputiti da progutaju slinu kako bi se olakšalo otapanje gel kapice.
Oprez: ako se uređaj ne umetne s lakoćom prilikom prvog pokušaja, ne pokušavajte ga više umetati. Umjesto toga ponovno umetnite dilatator otvora odgovarajućeg promjera na nekoliko minuta kako biste dilatirali TEP, a zatim pokušajte ponovno.
5. Okrećite uređaj na uvodnici dok je u TEP-u. Ako je retencijski ezofagijski prsten postavljen i ispravno nasjeda na prednji zid jednjaka, uređaj će se lako okretati u uvodnici u TEP-u. Ako se gel kapica nije otopila i ako se neispravno namjestila unutar TEP-a umjesto unutar lumena jednjaka, osjetit ćete značajan otpor pri okretanju uređaja. Ako je indicirano, izravna vizualizacija postavljanja ezofagijskog prstena može se postići fleksibilnom endoskopijom. Ako prethodno opisani načini za procjenu ne uspiju na zadovoljavajući način potvrditi ispravno postavljanje retencijskog ezofagijskog prstena, izvadite uređaj, dilatirajte i ponovno izmjerite TEP, a zatim ponovite umetanje uređaja i postupak potvrđivanja.

Skidanje sigurnosnog remena

Uređaj je osmišljen tako da ima mogućnost skidanja sigurnosnog remena nakon potvrde da je ezofagijski prsten sigurno postavljen unutar lumena jednjaka na prednjem zidu jednjaka. Skidanje sigurnosnog remena **neobavezan** je postupak. Nakon potvrde da je ezofagijski prsten postavljen:

1. Skinite remen za vrat na uređaju sa sigurnosnog klina na uvodnici. Postavite prst na remen za vrat i pažljivo zakretanjem izvucite uvodnicu iz uređaja.
Upozorenje: potreban je oprez prilikom vađenja uvodnice kako bi se izbjeglo slučajno pomicanje uređaja, što bi moglo dovesti do aspiracije uređaja.
2. Skinite sigurnosni remen s prstena za dušnik na najužem dijelu remena, na mjestu na kojem se on spaja s prstenom za dušnik, tako da prvo pričvrstite hemostate za zatvaranje, a zatim ga pažljivo odrežite škarama (dijagram 10).

Sigurnosni remen ne smije se odvajati od trajnog okludera ako: uporaba cijevi ili gumba za laringektomiju može potencijalno pomaknuti uređaj; je pacijent prethodno nosio uređaj koji je veći u promjeru od uređaja koji se trenutno umeće; promjer TEP-a dilatirao se znatno više od promjera uređaja; ugroženo je zdravlje tkiva stome ili fizičko stanje pacijenta. **Napomena: važno je ne skidati remen za vrat s uređaja u prethodno navedenim slučajevima. Zalijepite sigurnosni remen na peristomalnu kožu i potvrdite sigurnost zadržavanja uređaja.**

Uklanjanje uređaja

Ovaj uređaj smije se u pravilu upotrebljavati 6 mjeseci, ali to razdoblje treba odrediti prema kliničkoj procjeni i nakon odgovarajućeg savjetovanja sa stručnjakom.

Vađenje uređaja mora se provesti tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati prsten za dušnik uređaja. Vucite čvrsto i oprezno dok potpuno ne izvučete uređaj.

Umetnite dilatator – mjerac veličine odgovarajućeg promjera nakon uklanjanja uređaja i zalijepite ga na odgovarajući položaj pet minuta prije umetanja zamjenskog uređaja.

Skrb o uređaju (za pacijenta)

Budući da je to uređaj bez ventila, čišćenje nije potrebno. Pažljivo uklanjanje suhe sluzi sa prstena za dušnik može se izvršiti u skladu s uputama vašeg kliničara.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Posebni uvjeti skladištenja i/ili rukovanja vrijede samo za gel kapice zapakirane s ovim uređajem. Morate ih čuvati **na suhom mjestu i dalje od izravne sunčeve svjetlosti.**

UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj proizvod nije biorazgradiv i nakon uporabe može se smatrati kontaminiranim. Pažljivo zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

POSEBNO NARUČENI PROIZVODI

Ovi uređaji posebno su naručeni proizvodi i nije ih moguće vratiti.

PODACI ZA NARUDŽBU – SAD

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

INTERNETSKO NARUČIVANJE: www.inhealth.com TELEFON: besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337, ponedjeljak – petak, 9:30 – 19:00, u vremenskoj zoni EST. TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com POŠTANSKA ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Međunarodno

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

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

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

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

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

ČESKY

NÁSTROJ PRO UZAVŘENÍ VNITŘNÍ TEP BLOM-SINGER®

POPIS VÝROBKU

Viz schémata na začátku této příručky.

Nástroj pro uzavření vnitřní TEP (tracheoezofageální punkce: otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou neboli dýchací trubicí a jícnem pro umístění hlasové protézky) Blom-Singer je

nesterilní silikonové zařízení bez ventilu, které slouží k zavedení do TEP a k péči o ni po totální laryngektomii. Zařízení se skládá z velké jícnové příruby, tracheální příruby a bezpečnostního pásku. Zařízení je k dispozici v průměrech 16 Fr nebo 20 Fr. Také se dodávají dvě (2) gelové krytky odpovídající velikosti, jeden (1) zavaděč příruby a jeden (1) nástroj pro zavedení.

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Zařízení je indikováno pro sekundární zavedení do místa TEP a k péči o něj po totální laryngektomii. Zavedení nebo výměnu vnitřní silikonové protězy provádí kvalifikovaný a proškolený zdravotnický personál. Toto zařízení je určeno k použití pouze u zhojené a intaktní píštěle tracheozofageální punkce. Toto zařízení je určeno pouze k přednímu zavedení. Zařízení je určeno jako pomůcka k prevenci úniku obsahu jícnu do trachey při polykání.

KONTRAINDIKACE (Důvody, pro které se nedoporučuje předepsání konkrétního zařízení nebo postupu)

Zařízení je zdravotnický prostředek, s nímž může manipulovat pouze kvalifikovaný a vyškolený zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s jeho použitím a údržbou. Toto zařízení se nesmí používat u tracheostomií malých rozměrů, pokud by jeho zavedení bránilo volnému dýchání. Toto zařízení nepředstavuje ventilovou hlasovou protězu a tímto způsobem ani nefunguje. Tvorba tracheozofageálního hlasu není s nástrojem pro uzavření vnitřní TEP možná. Zavedení zařízení je kontraindikováno u TEP, která byla dilatována na průměr výrazně větší, než je průměr konvenční vnitřní protězy Blom-Singer o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Počáteční stanovení velikosti musí provést a pokyny pro použití musí poskytnout kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku. Kvalifikovaný a proškolený zdravotnický pracovník poskytne pacientům pokyny k použití a péči o toto zařízení a také tento návod k použití dodaný s výrobkem. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití; opakované použití tohoto zařízení může vést k infekci. Pokud zařízení nefunguje správně, pacient se musí co nejdříve obrátit na lékaře. Opatrně vyjměte zařízení a veškeré příslušenství z obalu a zacházejte s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci zařízení. **Pokud dojde ke kontaminaci zařízení, nepoužívejte jej. V takovém případě je zlikvidujte a vyměňte za nové.** Se zařízením a příslušenstvím manipulujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Pokud se u zařízení nebo jeho příslušenství vyskytnou trhliny, praskliny nebo poškození, přestaňte ho používat a kontaktujte reklamачní oddělení společnosti Inhealth Technologies. Zařízení nepoužívejte v případě, že je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Vyhodte ho a nahraďte novým zařízením. Tyto položky nesterilizujte a nevkládejte do autoklávu, neboť by mohlo dojít k poškození zařízení. Používejte pouze gelové krytky odpovídající velikosti. K lubrikaci zařízení nepoužívejte výrobky na bázi ropy, jako je např. přípravek Vaseline®, neboť mohou poškodit silikon. Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení nebo funkci tohoto zařízení. Může dojít k dislokaci nebo vytlačení zařízení z otvoru TEP, což může způsobit jeho požití, aspiraci (vdechnutí) nebo poškození tkáně. Cizí těleso, jako je například nástroj pro vnitřní uzavření, v dýchacích cestách může způsobit komplikace, jako je akutní respirační (dechová) tíseň a/nebo respirační zástava (zástava dýchání). Při výměně zařízení vždy změřte trakt TEP, aby bylo možné vybrat správnou velikost zařízení. Je-li zařízení nesprávné velikosti, může způsobit nekrózu tkáně (smrt tkáně) a vytlačení (zařízení vyčnívá z TEP). V individuálních případech se mohou u pacientů objevit reakce na tyto materiály. Pokud zjistíte otok tkáně (otok) a/nebo zánět/infekci, okamžitě se poradte s lékařem. U pacientů s poruchami krvácení nebo u těch, kteří podstupují antikoagulační léčbu (pro snížení srážlivosti krve), zhodnoťte před zavedením nebo výměnou zařízení možné riziko krvácení.

Uvolnění zařízení

Při zavádění nebo vytahování zařízení je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění místa TEP nebo náhodnému uvolnění zařízení, které by mohlo mít za následek aspiraci (inhalaci) zařízení do trachey (dýchací trubice). Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit zařízení z trachey

vykašlat. Pokud zařízení vykašlat nelze, může být nutné další zdravotnické ošetření. Zkontrolujte, že došlo k rozpuštění gelové krytky a usazení jícnové retenční příruby dle uvedených postupů pro zajištění bezpečného uchycení zařízení v místě TEP. Pokud dojde k náhodnému uvolnění zařízení z místa TEP, pacient nebo lékař musí ihned zavést do místa TEP punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedošlo k uzavření místa punkce a k úniku tekutin. Náhradní zařízení je nutné zavést během 24 hodin. Pacient nesmí za žádných okolností do zařízení zavádět cizí předměty. Zavádění jiných předmětů může způsobit uvolnění zařízení nebo jeho součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí.

Zavedení/vyjmutí zařízení

Upevněný bezpečnostní pásek zařízení je možné odstranit až po ověření, že došlo k usazení jícnové příruby v jícnu. Nikdy se nepokoušejte zavádět nebo znovuzavádět zařízení, u něhož je odstraněný bezpečnostní pásek. Poté, co odstraníte nástroj pro vnitřní uzavření, nezavádějte nikdy další bez předchozí dilatace TEP a opětovného změření traktu (kvůli ověření správné délky zařízení). Pacient se nikdy nesmí pokoušet zavést nebo vyjmout zařízení a nesmí dovolit nikomu jinému než kvalifikovanému vyškolenému lékaři, aby zařízení zavedl nebo vyjmul. Zařízení je možné vyjmout pouze tak, že pevně uchopíte tracheální přírubu zařízení pomocí hemostatické svorky. Zařízení není určeno pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu.

KOMPLIKACE

Při použití zařízení se mohou objevit následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný:

Mezi ně patří:

- kontaminace, infekce nebo sepse, která může vyžadovat vyjmutí zařízení a/nebo podání vhodných antibiotik;
- náhodné vdechnutí zařízení do dýchacích cest, po kterém může být vyžadováno vyjmutí lékařem;
- náhodné vytlačení zařízení vyžadující náhradu po dilataci TEP a další kontroly péče o místo stomie (otevření přes krk do trachey neboli dýchací trubice);
- dilatace propíchnutí s následným únikem tekutin kolem zařízení;
- zánětlivá reakce kolem místa TEP a tvorba granulační tkáně;
- uvolnění zařízení a následný uzávěr TEP;
- nevládnutelný únik kolem zařízení vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa TEP;
- dysfagie (potíže při polykání);
- natržení nebo jiné poškození zařízení následkem nesprávného použití;
- náhodné polknutí zařízení do jícnu a/nebo GIT.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: TOTO ZAŘÍZENÍ NENÍ URČENO K TOMU, ABY JE ZAVÁDĚL NEBO VYJÍMAL PACIENT.

Všechny pokyny týkající se přípravy, zavedení a vyjmutí zařízení jsou určeny pouze pro lékaře. Pokud jste pacient, prostudujte si část „Péče o zařízení“.

Autorem následujících pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Prohlédněte si prosím také schémata na začátku této příručky. **POZNÁMKA:** Před zavedením zařízení změřte trakt TEP, abyste ověřili správnou

délku zařízení. **POZNÁMKA:** Vložení nebo vyjmutí zařízení v TEP se smí provádět pouze s jasným osvětlením tracheostomie a místa TEP. **POZNÁMKA:** Dilatace TEP před sekundárním umístěním zařízení. Při následujícím postupu se doporučuje používat rukavice, ochranu očí a obličejovou masku. Zařízení a jeho příslušenství musí být vždy zcela čisté a suché, aby nedošlo k zavlečení kontaminujících látek do tracheostomie, TEP nebo do jícnu.

Dilatace a měření (schéma 1 a 2)

Kompletní podrobnosti o výrobku naleznete v Návodu k použití systému pro dilataci/měření velikosti Blom-Singer.

Příprava zařízení

Připravte si zařízení na zavedení pomocí metody ručního složení při zavedení gelové krytky. Používejte pouze gelové krytky vhodné velikosti dodané spolu s tímto výrobkem. Se zařízením manipulujte čistými rukama v rukavicích. Vyjměte zařízení a příslušenství pro zavedení z obalu: gelové krytky, zavaděč příruby a nástroj pro zavedení. Před vložením gelové krytky se ujistěte, že jsou vaše ruce / rukavice i zařízení zcela suché. Pokud tak neučiníte, může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.

1. Používejte pouze krátký konec gelové krytky. Vyhodte tělo gelové krytky (delší konec gelové krytky). (schéma 3)
2. Přehněte jícnovou přírubu v polovině směrem ke středu zařízení a silně stlačte (schéma 4).
3. Přehněte dva vnější okraje složené jícnové příruby těsně přes sebe (schéma 5) a podržte zařízení v této složené poloze.
4. Složenou část jícnové příruby vložte do gelové krytky (schéma 6). Lehce zasuňte a zatlačte složenou jícnovou přírubu co nejdále do gelové krytky.
5. Použijte zakřivenou stranu zavaděče příruby, sledujte křivku těla zařízení a jemně zastrčte zbývající část složené jícnové příruby do gelové krytky. (schéma 7). **Nepoužívejte žádné ostré ani zoubkované nástroje, aby nedošlo k poškození zařízení/příslušenství.**
6. Jícnovou přírubu je nutné složit tak, aby směřovala dopředu, a zcela ji zavést do gelové krytky (schéma 8).

Zavedení zařízení

1. Umístěte zařízení na zavaděcí násadu a upevněte bezpečnostní pásek na bezpečnostní kolík (schéma 9)
2. Upozorněte pacienta, aby při vytahování dříve zavedeného nástroje pro dilataci/měření velikosti nepolykal, aby nedošlo k aspiraci slin do trachey před zavedením zařízení.
3. Aplikujte tenkou vrstvu ve vodě rozpustného lubrikantu (bez obsahu ropných látek) na konec zařízení opatřený gelovou krytkou a zaveďte zařízení zcela do místa TEP tak, aby bezpečnostní pásek směřoval nahoru. Zcela zasuňte zařízení do rozšířeného místa TEP, dokud se tracheální příruba zařízení neusadí na zadní části sliznice trachey.
4. Podržte zařízení v této poloze po úplném zavedení po dobu minimálně tří minut. Takto zajistíte dostatečný čas pro rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové příruby v jícnu. Pacienty je nutné poučit, že musí polykat sliny, aby se gelová krytka mohla rozpustit.

Upozornění: Pokud zavedení zařízení nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji dále zavádět. Namísto toho na několik minut znovu zaveďte punkční dilatátor vhodného průměru pro dilataci místa TEP a poté zkuste zavést zařízení znovu.

5. Otočte zařízení na zavaděči, když je v místě TEP. Zařízení na zavaděči se bude v místě TEP otáčet snadno, pokud došlo k usazení jícnové retenční příruby a usazení proti přední stěně jícnu. Pokud se gelová krytka nerozpustila nebo se nespřávně usadila uvnitř TEP namísto uvnitř lumen jícnu, budete při otáčení zařízení pociťovat výrazný odpor. Je-li to indikováno, lze pomocí flexibilní endoskopie získat přímou vizualizaci usazení jícnové příruby. Pokud nelze výše uvedenými metodami získat uspokojivé ověření správného usazení jícnové retenční příruby, vyjměte zařízení, proveďte dilataci a opětovné změření místa TEP a zopakujte postup zavedení zařízení a ověření polohy.

Odpojení bezpečnostního pásku

Zařízení je navrženo tak, aby umožňovalo volitelné odpojení bezpečnostního pásku po ověření, že jícnová příruba je bezpečně usazena v jícnu proti přední stěně jícnu. Odstranění bezpečnostního pásku je **volitelný** postup. Po potvrzení usazení jícnové příruby:

1. Odpojte krční popruh zařízení z bezpečnostního výstupku na zavaděči. Položte prst proti krčnímu popruhu a otáčivým pohybem opatrně vytáhněte zavaděč ze zařízení.

Výstraha: Při vytahování zavaděče je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění zařízení, při kterém by mohlo dojít k jeho aspiraci.

2. Odpojte bezpečnostní pásek od tracheální příruby v místě, kde je bezpečnostní pásek zúžený a kde je spojený s tracheální přírubou. Poprvé použijte pojistných hemostatů na pásek a opatrně odstříhnete pásek nůžkami (schéma 10).

Bezpečnostní pásek se nesmí odpojovat od nástroje v následujících případech: Použití kanyly pro laryngektomii nebo tlačítka může potenciálně uvolnit zařízení; pacient již dříve měl zařízení s větším průměrem, než je aktuálně zaváděné zařízení; průměr místa TEP je výrazně větší než průměr zařízení; není jasný stav tkáně stomie nebo fyzický stav pacienta. **Poznámka: Ve výše uvedených případech je důležité neodpojovat krční popruh od zařízení. Upevněte bezpečnostní pásek na kůži kolem stomie páskou a ujistěte se, že zařízení bezpečně drží na místě.**

Vyjmutí zařízení

Toto zařízení je určeno k použití po dobu 6 měsíců, ale tato doba trvání by měla být stanovena na základě klinického zhodnocení a příslušné konzultace s kvalifikovaným odborníkem.

Zařízení je možné vyjmout pouze tak, že pevně uchopíte tracheální přírubu zařízení pomocí hemostatické svorky. Opatrně a pevně zatáhněte a zcela vyjměte zařízení.

Po vyjmutí zařízení zaveďte nástroj pro dilataci/měření velikosti s vhodným průměrem, upevněte jej pomocí pásky na pět minut před zavedením náhradního zařízení.

Péče o zařízení (pro pacienta)

Vzhledem k tomu, že se jedná o zařízení bez ventilu, není čištění nutné. Pečlivé odstranění zaschlého hlenu z tracheální příruby lze provést podle návodu vašeho lékaře.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky platí pouze pro gelové krytky, které jsou dodávány se zařízením. Musí být **uchovávány v suchu a chráněny před přímým slunečním zářením.**

POKYNY K LIKVIDACI

Tento výrobek není biodegradabilní a po použití jej lze považovat za kontaminovaný. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU

Tato zařízení jsou výrobky na zvláštní objednávku a nelze je vrátit.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ V USA

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

OBJEDNÁNÍ ONLINE: www.inhealth.com TELEFON: bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337, pondělí až pátek, 9:30–19:00 východního času. FAX: bezplatná linka (888)371-1530 nebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com. POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Mezinárodní

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, 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 se zařízením, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

DANSK

BLOM-SINGER® INDLAGT TEP-OKKLUDERINGSANORDNING**PRODUKTBESKRIVELSE**

Se diagrammerne forrest i denne brugsanvisning.

Blom-Singer indlagt TEP (trakeoøsofageal punktur: åbning foretaget af en kirurg mellem trakea eller "luftrør" og øsofagus med henblik på placering af en stemmeprotese)-okkluderingsanordning er en ikke-steril silikoneanordning uden ventil, der er beregnet til placering i og vedligeholdelse af TEP efter total laryngektomi. Enheden består af en stor øsofageal krave og en sikkerhedsstrop. Enheden fås i 16 Fr eller 20 Fr diametre. Der medfølger også (2) gelkapsler i den rette størrelse, et (1) kraveindføringsinstrument og et (1) indsætningsinstrument.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Anordningen er indiceret til sekundær placering i og vedligeholdelse af TEP efter total laryngektomi, når placering eller genplacering af den indlagte silikoneprotese er udført af en kompetent, uddannet læge. Denne anordning må kun anvendes i forbindelse med ophelede, intakte trakeoøsofageale punkturnistler. Denne anordning er kun til anterograd placering. Anordningen hjælper med at forhindre lækage af øsofagealt indhold ind i trakea under synkning.

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

Anordningen er et stykke medicinsk udstyr, der kun må anvendes af en kompetent læge, der har erfaring med og er uddannet i brug og pasning af det. Denne anordning må ikke placeres i en lille trakeostomal luftvej, hvis dens tilstedeværelse obstruerer vejrtrækning. Denne anordning er ikke en stemmeprotese med en ventil, og virker ikke som en sådan. Trakeoøsofageal tale er ikke mulig med en indlagt TEP-okkluderingsanordning. Placering af anordningen er kontraindiceret i en TEP, der er udvidet betydeligt ud over diametre på en traditionel 16 Fr eller 20 Fr Blom-Singer indlagt protese.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

De første mål skal tages af en læge, der er uddannet i at bruge denne type udstyr, og vedkommende skal også instruere i brugen af det. Lægen skal instruere patienterne i, hvordan anordningen bruges og holdes ved lige, samt forsyne patienterne med de medfølgende brugsanvisninger. Denne anordning er kun til engangsbrug. Genbrug af denne anordning kan resultere i infektion. Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, skal patienten få en læge til at vurdere den så hurtigt som muligt. Anordningen og dens tilbehør skal tages forsigtigt ud af emballagen og håndteres, så den ikke kontamineres. **Anordningen må ikke anvendes, hvis den bliver kontamineret. Kassér og udskift den med en ny, emballeret anordning.** Anordningen og tilbehøret skal håndteres forsigtigt for ikke at risikere, at de lider skade. Hvis anordningen eller tilbehøret har rifter eller revner, eller konstruktionen har lidt skade, skal brugen ophøre, og afdelingen for reklamationer (Product Complaints) hos InHealth Technologies kontaktes. Brug ikke anordningen, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug. Kassér den, og skift den ud med en ny anordning. Anordningen må ikke steriliseres eller placeres i en autoklave, da det kan beskadige anordningen. Brug kun gelkapsler af passende størrelse. Brug ikke oliebaseerede produkter, som f.eks. Vaseline® til at smøre anordningen, da disse kan beskadige silikonen. Anatomiske forandringer eller patientens helbredstilstand kan medføre, at anordningen ikke passer og/eller fungerer godt. Anordningen kan løse sig, eller den kan komme til at stikke frem fra den trakeoøsofageale punktur, hvilket kan medføre slugning, inhalering eller vævsskade. Et fremmedlegeme som f.eks. en indlagt okkluderingsanordning i luftvejene kan give anledning til komplikationer som akut respirationsbesvær (åndenød) og/eller respirationsstop (ophør af vejrtrækning). Mål altid TEP-røret, når anordningen udskiftes for at vælge en anordning af passende størrelse.

Hvis anordningen har den forkerte størrelse, kan den forårsage vævsnekrose (vævsdød) og ekstrusion (anordningen stikker ud af TEP). Den enkelte patients reaktioner på anordningens materialer kan variere. Søg straks lægehjælp, hvis der er tegn på vævsødem (hævelse) og/eller inflammation/infektion. Vurdér patienter med blødningslidelser, eller patienter, der behandles med antikoagulanter (blodfortyndende lægemidler), med henblik på risikoen for hæmoragi (blødning), før anordningen anlægges eller udskiftes.

Løsrivelse af anordningen

Der skal udvises forsigtighed ved indsætning eller udtagning af anordningen for ikke at risikere at skade TEP eller ved et uheld forskubbe anordningen, hvilket ville kunne medføre, at anordningen inhaleres (indåndes) i trakea (luftrøret). I tilfælde af inhalering skal patienten forsøge at hoste anordningen ud af trakea. Der kan være brug for yderligere lægehjælp, hvis det ikke lykkes at hoste anordningen ud. Kontrollér, at gelkapslen er opløst, og den øsofageale retentionskrave er indsat som beskrevet herunder for dermed at sikre, at anordningen sidder forsvarligt i TEP.

Hvis anordningen ved et uheld river sig løs fra TEP, skal patienten eller lægen straks anbringe en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet anordning af passende diameter i TEP for at forhindre, at den lukker sig og lækker væsker. En ny anordning skal indsættes inden for 24 timer. Patienten må aldrig indsætte fremmedlegemer i anordningen. Hvis der indføres fremmedlegemer, kan det medføre løsrivelse af anordningen eller dens komponenter, hvilket kan medføre, at disse genstande sluges eller inhaleres.

Indsætning/udtagning af anordningen

Den sikkerhedsstrop, der sidder på anordningen, må først fjernes, når det er kontrolleret, at den øsofageale krave er anlagt i øsofagus. Det må aldrig forsøges at indføre en anordning på ny eller gentage indføringen, hvis sikkerhedsstroppen er taget af. Forsøg aldrig at fjerne en indlagt okkluderingsanordning og indsætte en anden uden først at dilater TEP og måle røret igen for at sikre, at anordningen har den rigtige længde. Patienten må aldrig selv forsøge at indsætte eller fjerne anordningen eller lade andre end en dertil uddannet læge indsætte eller fjerne anordningen. Anordningen må kun fjernes ved at holde godt fast i anordningens trakeale krave med en låsehæmostat. Anordningen er ikke en permanent anordning og skal jævnligt udskiftes.

KOMPLIKATIONER

Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme i forbindelse med anordningen. De omfatter:

- Kontamination, infektion eller sepsis, hvilket kan kræve udtagning af anordningen og/eller behandling med relevant antibiotika.
- Utilsigtet inhalering af anordningen i luftvejen, hvilket kan kræve, at den fjernes af en læge.
- Lejlighedsvis ekstrusion af anordningen, hvilket kræver udskiftning efter dilatation af TEP og yderligere opsyn med pasningsregimet for stomaen (åbning gennem halsen ind i trakea eller luftrør).
- Punkturdilatation, der resulterer i væskelækage rundt om anordningen.
- Inflammatorisk reaktion omkring TEP-stedet og dannelse af granulativ væv.
- Løsrivelse af anordningen og efterfølgende lukning af TEP.
- Intraktabel (ukontrollerbar) lækage rundt om anordningen, der muligvis kan kræve kirurgisk revision eller lukning af TEP.
- Dysfagi (besvær med at synke).
- Iturivning eller anden beskadigelse af anordningen som følge af ukorrekt brug
- Utilsigtet indtagelse af anordningen ind i øsofagus og/eller mave-tarm-kanalen.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT BLIVE INDLAGT ELLER UDTAGET AF PATIENTEN.

Alle anvisninger i forbindelse med klargøring, indføring og udtagning af anordningen er kun tiltænkt lægen. Hvis du er patient henvises til afsnittet "Pasning af anordningen".

Følgende procedure er udarbejdet af Eric D. Blom, ph.d. Der henvises til diagrammerne forrest i denne brugsanvisning. **BEMÆRK:** Mål TEP-røret før indføring af anordningen for at bekræfte korrekt længde på anordningen. **BEMÆRK:** Indføring eller udtagning af anordningen i TEP må kun udføres ved brug af kraftligt lys for at belyse trakeostomaen og TEP. **BEMÆRK:** Dilatér TEP for sekundær placering af anordningen. Det anbefales at bruge handsker, beskyttelsesbriller og åndedrætsmaske til ansigtet til følgende procedure. Anordningen og tilbehøret skal altid være fuldstændigt rent og tørt for at hjælpe med at undgå at indføre kontaminanter i trakeostoma, TEP eller øsofagus.

Dilatation og udmåling (diagram 1 og 2)

Se brugsanvisningen til Blom-Singer-dilatations-/målesystemet for komplette produktdetaljer.

Klargøring af anordningen

Gør anordningen klar til indføring ved at bruge håndfoldemetoden til indføring af gelkapslen. Brug kun gelkapsler, der følger med produktet, af passende størrelse. Håndtér anordningen med rene hænder iført handsker. Tag anordningen og indføringstilbehøret ud af emballagen: gelkapsler, kraveindføringsindstrument og indsætningsinstrumenter. Sørg for, at hænder/handsker og anordningen er helt tørre, før gelkapslen isættes. I modsat fald kan gelkapslen opløses for hurtigt.

1. Brug kun den korte ende af gelkapslen. Kassér selve gelkapslen (den længste ende af gelkapslen). (Diagram 3)
2. Fold den øsofageale krave fast halvt sammen ind mod midten af anordningen (diagram 4).
3. Fold de yderste kanter af den sammenfoldede krave fast ind mod hinanden (diagram 5), og hold anordningen sammenfoldet.
4. Før den sammenfoldede del af den øsofageale krave ind i gelkapslen (diagram 6). Tryk og skub forsigtigt den sammenfoldede øsofageale krave så langt ind i gelkapslen som muligt.
5. Brug den buede side af kraveindføringsinstrumentet, og skub resten af den sammenfoldede øsofageale krave helt ind i gelkapslen langs anordningens krumning (diagram 7). **Undlad at bruge skarpe eller takkede instrumenter for ikke at beskadige anordningen/tilbehøret.**
6. Den øsofageale krave skal være foldet fremad og lukket helt inde i gelkapslen (diagram 8).

Indsætning af anordningen

1. Placér anordningen på indføringsstaven, og sæt sikkerhedstroppen fast på sikkerhedskrogen (diagram 9)
2. Giv patienten besked på ikke at gøre synkebevægelser, mens dilatationsmåleren fjernes, for at undgå inhalering af saliva i trakea, før anordningen føres ind.
3. Smør et tyndt lag vandopløseligt smøremiddel (ikke baseret på råolie) på spidsen af den gelbeklædte ende af anordningen, og indfør anordningen helt i TEP med sikkerhedstroppen opad. Før anordningen helt ind i den dilaterede TEP, til anordningens trakeale krave sidder godt ind mod trakea mucosa posterior.
4. Hold anordningen i denne fuldt indførte position i mindst 3 minutter. Dette giver gelkapslen rigeligt med tid til at blive opløst og slippe den øsofageale krave inden i øsofagus. Bed patienten om at synke spyt for at fremme opløsningen af gelkapslen.

- Forsigtig:** Hvis anordningen ikke føres nemt ind i første forsøg, må der ikke gøres et nyt forsøg på at indføre den. Før i stedet punkturdilatoren i en passende diameter ind igen, lad den sidde nogle få minutter, så TEP dilateres, og prøv så igen.
5. Drej anordningen på indsætningsstaven, mens den er i TEP. Anordningen drejer nemt på indsætningsstaven i TEP, hvis den øsofageale retentionskrave er blevet anlagt og sidder godt fast mod den anteriore øsofageale væg. Hvis gelkapslen ikke er opløst eller er anlagt forkert inde i TEP frem for inde i lumen på øsofagus, vil der mærkes betydelig modstand mod at dreje anordningen. Hvis indiceret, kan direkte visualisering af anlæggelse af øsofagealkraven

opnås med fleksibel endoskopi. Hvis de ovenfor beskrevne vurderingsmetoder ikke kan give tilfredsstillende verifikation af korrekt anlæggelse af øsofagealretentionskraven, fjernes anordningen, TEP dilateres og måles igen, og derefter gentages processen med indsætning og kontrol af anordningen.

Løsning af sikkerhedsstroppen

Anordningen er beregnet til, at sikkerhedsstroppen eventuelt kan fjernes, når det er kontrolleret, at den øsofageale krave sidder forsvarligt i den øsofageale lumen ind mod den anteriore væg i øsofagus. Det er **valgfrit**, om sikkerhedsstroppen skal fjernes. Når anlæggelse af den øsofageale krave er kontrolleret:

1. Løsn anordningens halsstrop fra sikkerhedskrogen på indføringsstaven. Sæt en finger ind mod halsstroppen, og fjern forsigtigt indføringsstaven fra anordningen ved at dreje den.
Advarsel: Der skal udvises omhu ved fjernelse af indføringsstaven for at undgå, at anordningen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i inhalering af anordningen.
2. Løsn sikkerhedsstroppen fra den trakeale krave ved området med reduceret stropbredde, hvor den møder den trakeale krave, ved først at sætte låsehæmostater fast på stroppen og derefter forsigtigt klippe med en saks (diagram 10).

Sikkerhedsstroppen bør ikke tages af den indlagte okkluderingsanordning, hvis: Brug af en laryngektomitube eller -knap potentielt kan rive anordningen løs, patienten tidligere har brugt en anordning, der er større i diameter end den anordning, der er indsat på nuværende tidspunkt, diameteren på TEP er udvidet signifikant mere end diameteren på anordningen, eller der er tvivl om mavewævs sundhedsmæssige tilstand eller patientens fysiske helbred. **Bemærk: Det er vigtigt ikke at fjerne halsstroppen fra anordningen i de tilfælde, der er beskrevet ovenfor. Sæt sikkerhedsstroppen fast på huden ved stoma med tape, og kontrollér, at anordningen sidder godt**

Udtagning af anordningen

Anordningen er beregnet til at kunne bruges i 6 måneder. Varigheden skal dog vurderes klinisk og på passende vis af en læge.

Anordningen må kun fjernes ved at holde godt fast i anordningens trakeale krave med en låsehæmostat. Træk roligt og forsigtigt, til anordningen er helt ude.

Før hurtigt derefter en dilatatormåler af passende størrelse ind, når anordningen er ude, og lad den sidde fastgjort med tape i 5 minutter, før der indføres en ny anordning.

Pasning af anordningen (til patienten)

Da dette er en anordning uden ventil, er rengøring ikke nødvendig. Forsigtig fjernelse af indtørret slim fra trakealkraven kan udføres som anvist af din læge.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

Særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser gælder kun gelkapslerne, der leveres sammen med anordningen. De skal **holdes tørre og må ikke opbevares i direkte sollys**.

ANVISNINGER I BORTSKAFFELSE

Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt og skal betragtes som kontamineret, når det har været brugt. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

SPECIALORDREPRODUKTER

Disse anordninger er specialordreprodukter og kan ikke returneres.

BESTILLINGSOPLYSNINGER USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies.

BESTILLING ON-LINE: www.inhealth.com TELEFON: Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag-fredag, 9:30-19:00, EST. FAX: Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internationaal

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvisning.

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, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® AFSLUITBARE TEP-VERBLIJFSTEMPROTHESE

PRODUCTBESCHRIJVING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

De Blom-Singer afsluitbare TEP-verbljfstemprothese (tracheo-oesofageale punctie: een door een chirurg gemaakte opening tussen de trachea of 'luchtpijp' en de oesofagus voor het plaatsen van een stemprothese) is een niet-steriel siliconenhulpmiddel zonder klep dat is ontworpen voor plaatsing in en het in stand houden van de TEP na totale laryngectomie. Het hulpmiddel bestaat uit een grote oesofageale rand, een tracheale rand en een veiligheidsbandje. Het instrument is verkrijgbaar in 16 of 20 Fr diameters. Er worden ook twee (2) gelkapjes van de juiste grootte, een (1) randinbrenginstrument en een (1) inbrenginstrument meegeleverd.

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

Het hulpmiddel is bestemd voor secundaire plaatsing in en in stand houden van de TEP na totale laryngectomie waarbij het plaatsen of opnieuw plaatsen van een siliconen verblijfsprothese wordt uitgevoerd door een gekwalificeerde, opgeleide medische professional. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt bij genezen, intacte tracheo-oesofageale punctiefistels. Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor anterograde plaatsing. Het hulpmiddel helpt lekkage van de oesofageale inhoud naar de trachea tijdens het slikken voorkomen.

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

Het hulpmiddel is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door een gekwalificeerde clinicus die ervaren en opgeleid is in het gebruik en de verzorging van de prothese. Dit implantaat mag niet in een kleine tracheo-oesofageale luchtweg geplaatst worden als de aanwezigheid ervan de ademhaling bemoeilijkt. Dit implantaat is geen stemprothese met klep en werkt ook niet als zodanig. Tracheo-oesofageale spraak is niet mogelijk bij gebruik van een afsluitbare TEP-verbljfstemprothese. Plaatsing van het hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij een TEP die aanzienlijk verder is gedilateerd dan de diameter van een conventionele verblijfsprothese van Blom-Singer van 16 Fr of 20 Fr.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De eerste keer moeten de juiste maat en de instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde clinicus die is opgeleid in het gebruik van dit hulpmiddel. De clinicus moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van deze bij het product geleverde gebruiksaanwijzing. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot infectie. Als het hulpmiddel niet goed werkt, moet de patiënt deze zo snel mogelijk laten controleren door een clinicus. Het hulpmiddel en de accessoires moeten zorgvuldig uit de verpakking worden gehaald en worden gehanteerd op een wijze die besmetting van de hulpmiddelen voorkomt.

Gebruik het hulpmiddel niet als het verontreinigd raakt; gooi het in dat geval weg en vervang het door een hulpmiddel uit een nieuwe verpakking. Hanteer het hulpmiddel en de accessoires zorgvuldig om beschadiging te voorkomen. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel of de accessoires moet u stoppen met het gebruik en contact opnemen met InHealth Technologies, afdeling Klachten over producten. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi het dan weg en vervang het door een nieuw hulpmiddel. Steriliseer het product niet en plaats het niet in een autoclaaf, aangezien dit schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken. Gebruik alleen de gelkapsjes van de juiste grootte. Gebruik geen producten op oliebasis, zoals Vaseline®, om het hulpmiddel mee in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen beschadigen. Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed past en/of werkt. Afname of extrusie van het hulpmiddel van de TEP kan zich voordoen en kan leiden tot inslikken, aspiratie (inademing) of weefselbeschadiging. Een vreemd voorwerp zoals een afsluitbare verblijfstemprothese in de luchtweg kan complicaties veroorzaken, zoals acute ademnood en/of ademhalingsstilstand (gestopte ademhaling). Meet bij het vervangen van het hulpmiddel altijd het TEP-kanaal om de juiste grootte van het hulpmiddel te selecteren. Als het hulpmiddel de verkeerde grootte heeft, kan dit leiden tot weefselnecrose (afsterven van weefsel) en extrusie (het hulpmiddel steekt uit de TEP). Patiënten kunnen allergisch zijn voor de materialen van het hulpmiddel. Raadpleeg onmiddellijk een clinicus als er indicaties zijn van weefseloedeem (zwellings) en/of ontsteking/infectie. Evalueer patiënten met bloedingsstoornissen of als ze behandelingen met anticoagulantia ondergaan (bloedverdunding) voor het risico van hemorragie (bloedingen) voortgaand aan plaatsing of vervanging van het hulpmiddel.

Losraken van het hulpmiddel

Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van het hulpmiddel om schade aan de TEP te voorkomen en om te voorkomen dat het hulpmiddel verkeerd wordt geplaatst, wat zou kunnen leiden tot aspiratie (inademing) van het hulpmiddel in de trachea (luchtpijp). 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. Controleer of het gelkapsje goed is opgelost en of de oesofageale retentierand is aangebracht volgens de geleverde voorschriften, zodat het hulpmiddel stevig in de TEP vastzit. Als het hulpmiddel onverhoopt losraakt uit de TEP, moet de patiënt of clinicus onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator of een ander geschikt hulpmiddel met de juiste diameter in de TEP plaatsen om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. Een vervangend hulpmiddel moet binnen 24 uur worden geplaatst. De patiënt mag nooit zelf vreemde voorwerpen in het hulpmiddel steken. Als u andere vreemde voorwerpen inbrengt, kan het hulpmiddel of een component daarvan losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of geaspireerd.

Inbrengen/verwijderen van het hulpmiddel

Het aangehechte veiligheidsbandje van het hulpmiddel mag alleen worden verwijderd nadat de plaatsing van de oesofageale rand in de oesofagus is gecontroleerd. Probeer nooit een hulpmiddel waarvan het veiligheidsbandje is verwijderd, te plaatsen of opnieuw te plaatsen. U mag nooit een afsluitbare verblijfstemprothese verwijderen en vervangen door een andere zonder eerst de TEP te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste lengte van het hulpmiddel te bepalen. De patiënt mag nooit proberen zelf het hulpmiddel in te brengen of te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen clinicus is die gekwalificeerd en opgeleid is om het hulpmiddel in te brengen of te verwijderen. Het hulpmiddel mag uitsluitend worden verwijderd door de buitenste tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor permanent gebruik en moet periodiek worden vervangen.

COMPLICATIES

Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen de volgende complicaties optreden bij het gebruik van het hulpmiddel. Het gaat om:

- Verontreiniging, infectie of sepsis waarvoor verwijdering van het hulpmiddel en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn.
- Onbedoelde aspiratie van het hulpmiddel in de luchtweg, waardoor verwijdering door een clinicus vereist kan zijn.
- Incidentele extrusie van het hulpmiddel, waardoor vervanging vereist is na dilatatie van de TEP en aanvullend toezicht op de verzorging van de stoma (opening in de hals naar de trachea of de luchtpijp).
- Punctiedilatatie wat leidt tot lekkage van vloeistof rondom het hulpmiddel.
- Ontstekingsreactie rond de plaats van de TEP en vorming van granulatieweefsel.
- Losraken van het hulpmiddel en daaropvolgende afsluiting van de TEP.
- Onbehandelbare (onbeheersbare) lekkage rondom het hulpmiddel, waardoor mogelijk een heroperatie van de TEP is vereist of deze afgesloten raakt.
- Dysfagie (moeite met slikken).
- Scheuren of andere schade aan het hulpmiddel door verkeerd gebruik.
- Onbedoeld inslikken van het hulpmiddel in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPMERKING: DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM DOOR DE PATIËNT TE WORDEN GEPLAATST OF VERWIJDERD. Alle instructies met betrekking tot het gereedmaken, inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel zijn uitsluitend bestemd voor de clinicus. Als u een patiënt bent, raadpleegt u het gedeelte 'Onderhoud van het hulpmiddel'.

De volgende procedure is opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. Zie de afbeeldingen voorin deze instructiehandleiding. **OPMERKING:** meet het TEP-kanaal alvorens het hulpmiddel in te brengen om de juiste lengte van het hulpmiddel te bevestigen. **OPMERKING:** het inbrengen of verwijderen van het hulpmiddel in de TEP mag uitsluitend worden uitgevoerd met behulp van heldere verlichting die de tracheostoma en de TEP verlicht. **OPMERKING:** dilateer de TEP vóór de secundaire plaatsing van het hulpmiddel. Het wordt aanbevolen om tijdens de procedure handschoenen, oogbescherming en een respiratoir gezichtsmasker te dragen. Het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires moeten altijd volkomen schoon en droog zijn om te voorkomen dat er verontreiniging in de tracheostoma, de TEP of de oesofagus terecht komt.

Dilateren en meten (afbeelding 1 en 2)

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Blom-Singer®-dilatatie-/maatbepalingssysteem voor meer productinformatie.

Vorbereiding van het hulpmiddel

Prepareer het hulpmiddel voor inbrenging middels de handvouwmethode voor het inbrengen van een gelkapje. Gebruik alleen de gelkapjes van de juiste grootte die bij dit product worden geleverd. Hanteer het hulpmiddel met schone handschoenen. Haal het hulpmiddel en de inbrengaccessoires uit de verpakking: gelkapjes, randinbrenginstrument en inbrenginstrument. Zorg ervoor dat uw handen/handschoenen en het hulpmiddel helemaal droog zijn voordat u het gelkapje plaatst. Als u dit niet doet, kan het gelkapje te vroeg oplossen.

1. Gebruik uitsluitend het korte uiteinde van het gelkapje. Gooi de basis van het gelkapje weg (het langere uiteinde van het gelkapje) (afbeelding 3).
2. Vouw de oesofageale rand stevig dubbel naar de binnenkant van het hulpmiddel toe (afbeelding 4).
3. Vouw de buitenste randen van de oesofageale rand stevig tegen elkaar (afbeelding 5) en houd het hulpmiddel in deze gevouwen positie.
4. Steek het gevouwen deel van de oesofageale rand in het gelkapje (afbeelding 6). Duw de gevouwen oesofageale rand zo ver mogelijk het gelkapje in.
5. Gebruik de gebogen zijde van het randinbrenginstrument en volg de kromming van het hulpmiddel om het resterende deel van de gevouwen oesofageale rand voorzichtig in het

gelkapje te duwen (afbeelding 7). **Gebruik geen scherpe of getande instrumenten; deze kunnen het hulpmiddel/de accessoires beschadigen.**

6. De oesofageale rand moet naar voren gevouwen zijn en moet zich geheel in het gelkapje bevinden (afbeelding 8).

Het hulpmiddel inbrengen

1. Plaats het hulpmiddel in het inbrenginstrument en maak het veiligheidsbandje vast aan de veiligheidspen (afbeelding 9).
2. Waarschuw de patiënt dat hij of zij niet mag slikken terwijl u het dilatatie-/maatbepalingsinstrument verwijdert; zo voorkomt u aspiratie van speeksel in de trachea voordat het hulpmiddel wordt ingebracht.
3. Breng een dun laagje glijmiddel op waterbasis (niet op oliebasis) aan op de punt van het hulpmiddel aan de zijde met het gelkapje en breng het hulpmiddel volledig in de TEP in met het veiligheidsbandje naar boven. Breng het hulpmiddel volledig in de gedilateerde TEP in totdat de tracheale rand van het hulpmiddel stevig tegen het posterieure tracheale slijmvlies is geplaatst.
4. Houd het volledig ingebrachte hulpmiddel minstens drie minuten in deze positie. Hierdoor heeft het gelkapje voldoende tijd om op te lossen en de oesofageale rand los te laten in de oesofagus. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om speeksel door te slikken, zodat het gelkapje gemakkelijk oplost.

Voorzichtig: als het hulpmiddel bij de eerste poging niet gemakkelijk kan worden ingebracht, moet u niet blijven proberen het in te brengen. In plaats daarvan brengt u een paar minuten lang opnieuw de punctiedilatator met de juiste diameter in om de TEP te dilateren en probeert u het daarna opnieuw.

5. Draai het hulpmiddel op het inbrenginstrument terwijl het zich in de TEP bevindt. Het hulpmiddel zal gemakkelijk op het inbrenginstrument ronddraaien in de TEP als de oesofageale retentierand is geplaatst en tegen de oesofageale voorwand rust. Er is een duidelijke weerstand te voelen als het gelkapje niet is opgelost of niet goed in de TEP is geplaatst in plaats van in het lumen van de oesofagus. Indien geïndiceerd, kan rechtstreekse visualisatie van de plaatsing van de oesofageale rand worden verkregen met flexibele endoscopie. Als aan de hand van de hierboven beschreven controlemethoden niet met genoeg zekerheid kan worden vastgesteld of de oesofageale retentierand correct is geplaatst, verwijdert u het hulpmiddel, dilateert en meet u opnieuw de TEP, en herhaalt u de stappen voor het inbrengen van het hulpmiddel en het controleren van de positie.

Losmaken van het veiligheidsbandje

Het hulpmiddel is zo ontworpen dat het veiligheidsbandje kan worden losgemaakt nadat is gecontroleerd of de oesofageale rand stevig in het oesofageale lumen tegen de voorste wand van de oesofagus is bevestigd. Het verwijderen van het veiligheidsbandje is **optioneel**. Wanneer de plaatsing van de oesofageale rand is gecontroleerd:

1. Maak het halsbandje van het hulpmiddel los van de veiligheidspen van het inbrenginstrument. Houd een vinger tegen het halsbandje aan en haal het inbrenginstrument met een draaiende beweging uit het hulpmiddel.
Waarschuwing: ga voorzichtig te werk om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel bij het verwijderen van het inbrenginstrument niet wordt verplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie van het hulpmiddel.
2. Ontkoppel het veiligheidsbandje van de tracheale rand op de plek waar het veiligheidsbandje dunner is, waar het tegen de tracheale rand komt, door eerst de hemostaat aan het bandje te koppelen en vervolgens het voorzichtig door te knippen met een schaar (afbeelding 10).

Het veiligheidsbandje mag niet worden losgemaakt van de afsluitbare verblijfstemprothese als: door het gebruik van een laryngectomiebuisje of -knop het hulpmiddel mogelijk los kan raken; een patiënt eerder een hulpmiddel met een grotere diameter heeft gedragen dan het hulpmiddel dat momenteel wordt ingebracht; de diameter van de TEP aanzienlijk groter is dan de diameter van het hulpmiddel; de conditie van het stomaweefsel of de lichamelijke conditie van de patiënt in het geding is. **Opmerking: het is belangrijk om in de bovenstaande gevallen het halsbandje niet los te maken van het hulpmiddel. Plak het veiligheidsbandje op de huid rondom de stoma en bevestig de stevigheid van de retentie van het hulpmiddel.**

Het hulpmiddel verwijderen

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik gedurende 6 maanden, maar deze duur moet worden bepaald aan de hand van de klinische evaluatie en de juiste raadpleging van een bekwaam arts. Het hulpmiddel mag uitsluitend worden verwijderd door de tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Trek stevig maar voorzichtig totdat het hulpmiddel volledig los is.

Breng na het verwijderen van het hulpmiddel een dilatatie-/maatbepalingssysteem van de juiste diameter in en fixeer het vijf minuten lang met tape voordat u een vervangend hulpmiddel inbrengt.

Onderhoud van het hulpmiddel (voor de patiënt)

Omdat dit een hulpmiddel betreft zonder klep, hoeft het niet te worden gereinigd. U kunt opgedroogd slijm voorzichtig uit de tracheale rand verwijderen volgens de instructies van uw clinicus.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Aleen de gelkapjes die met het hulpmiddel zijn meegeleverd, hebben speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering. U moet de gelkapjes droog en uit direct zonlicht bewaren.

AFVOERINSTRUCTIES

Dit product is niet biologisch afbreekbaar en kan bij gebruik als verontreinigd worden beschouwd. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Deze hulpmiddelen zijn producten op speciale bestelling en kunnen niet worden geretourneerd.

BESTELINFORMATIE VS

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld.

BESTEL ONLINE: www.inhealth.com TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag – vrijdag, 9:30 – 19:00, Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internationaal

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

KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

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

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

BLOM-SINGER®-I SISEMINE TEP-I SULGUR

TOOTE KIRJELDUS

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Blom-Singeri sisemine TEP-i (trahheoösofageaalne punktsioonikoht: kirurgi poolt hääleproteesi paigaldamiseks trahhea ehk hingetoru ja söögitoru vahele tehtud ava) sulgur on mittesteriilne klapita silikoonist seade, mis on loodud TEP-i paigaldamiseks ja selle säilitamiseks täieliku larüngektoomia järgselt. Seade koosneb suurest söögitoru äärikust, trahhea äärikust ja turvarihmast. Seade on saadaval läbimõõduga 16 Fr või 20 Fr. Samuti on komplektis kaks (2) sobiva suurusega geelkapslit, üks (1) ääriku sisestaja ja üks (1) sisestustööriist.

NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjused)

Seade on näidustatud teiseseks paigaldamiseks TEP-i ja selle säilitamiseks täieliku larüngektoomia järgselt, kui sisemise silikoonist proteesi paigaldab või vahetab kvalifitseeritud koolitatud meditsiinitöötaja. See seade on mõeldud kasutamiseks ainult koos paranenud, tervete trahheoösofageaalse punktsioonikoha fistulitega. See seade on mõeldud ainult anterograadseks paigaldamiseks. Seade aitab vältida söögitoru sisu lekkimist trahheasse allaneelamise ajal.

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

See seade on meditsiinitoode, mida tohib kasutada ainult kvalifitseeritud arst, kes on seadme kasutamises ja hooldamises kogenud ning selleks koolitatud. Seda seadet ei tohi paigaldada väikesesse trahheostoomsesse hingamisteesse, kui see takistab hingamist. See seade ei ole klapiga hääleprotees ja see ei toimi selliselt. Trahheoösofageaalne kõne ei ole sisemise TEP-i sulguriga võimalik. Seadme paigaldamine on vastunäidustatud, kui TEP on oluliselt suurem kui tavalise 16 Fr või 20 Fr Blom-Singeri sisemise proteesi läbimõõt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Alge suuruse ja kasutusjuhised peab edastama kvalifitseeritud arst, kes on läbinud selle konkreetse seadme kasutamise koolituse. Arst peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel ning andma patsientidele tootega kaasas olevad kasutusjuhised. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni. Kui seade ei tööta korralikult, peab patsient seda esimesel võimalusel laskma arstil hinnata. Seade ja lisatarvikud tuleb pakendist ettevaatlikult eemaldada ja käsitseta viisil, mis väldib seadme saastumist. **Ärge kasutage seadet, kui see on saastunud. Visake see välja ja asendage see uue pakendis oleva seadmega.** Käsitsege seadet ja lisatarvikuid ettevaatlikult, et vältida kahjustamist. Kui seadmel või lisatarvikutel esineb rebendeid, pragusid või struktuurseid kahjustusi, lõpetage nende kasutamine ja võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies tootekaebuste osakonnaga. Ärge kasutage seadet, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Visake see ära ja asendage uue seadmega. Ärge steriliseerige ega asetage seadet autoklaavi, sest see võib seadet kahjustada. Kasutage ainult õige suurusega geelkapsleid. Ärge kasutage seadme määrimiseks naftapõhiseid tooteid, nagu Vaseline®, sest need võivad silikooni kahjustada. Patsiendi anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada seadme ebaõiget sobivust ja/või toimimist. Võib esineda seadme TEP-ist nihkumist või väljatulekut, mis võib põhjustada allaneelamist, aspiratsiooni (sissehingamine) või kudeid kahjustusi. Võõrkeha, näiteks sisemise sulguri esinemine hingamisteedes, võib põhjustada tüsistusi, nagu äge hingamispuudulikkus ja/või hingamisseiskus (hingamise peatumine). Õige suurusega seadme valimiseks mõõtke seadme vahetamisel alati TEP-i trakti. Kui seade on vale suurusega, võib see põhjustada koenekroosi (koe surm) ja väljatulemist (seadme TEP-ist väljatulekut). Patsientidel võivad esineda individuaalsed reaktsioonid seadme materjalide suhtes. Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate kudeid turse (paistetust) ja/või põletiku/infektsiooni tunnuseid. Enne seadme paigaldamist või vahetamist hinnake hüübimishäirete või antikoagulantravi (verd vedeldav) saavaid patsiente verejooksu ohu suhtes.

Seadme nihkumine

Seadme sisestamise või eemaldamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida TEP-i vigastuse tekkimist või seadme juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada seadme aspiratsiooni trahheasse (hingetorusse). Aspiratsiooni esinemisel peab patsient proovima seadet trahheast välja kõhida. Vajaduse korral võib olla vajalik täiendav meditsiiniline abi, kui seadme väljakõhimine ei õnnestu. Veenduge, et geelkapsel oleks lahustunud ja söögitoru kinnitusäärik paigaldatud esitatud protseduuride kohaselt, et tagada seadme nõuetekohane kinnitus TEP-is. Kui seade TEP-ist juhuslikult eemaldatakse, peab patsient või arst viivitamata paigaldama TEP-i Blom-Singeri punktsioonikoha dilataatori või õige läbimõõduga sobiva seadme, et takistada selle sulgumist ja vedelike lekkimist. Asendusseade tuleb sisestada 24 tunni jooksul. Patsient ei tohi kunagi sisestada seadmesse võõrkehaid. Võõrkehade sisestamine võib põhjustada seadme või selle komponentide nihkumist ning põhjustada nende esemete allaneelamist või aspireerimist.

Seadme sisestamine/eemaldamine

Seadme külge kinnitatud turvarihma tohib eemaldada ainult pärast söögitoru ääriku kontrollitud paigaldamist söögitorus. Ärge üritage kunagi sisestada või uuesti sisestada seadet, mille turvarihm on eemaldatud. Ärge eemaldage kunagi ühte ja sisestage teist sisemist sulgurit ilma kõigepealt TEP-i laiendamata ja trakti uuesti mõõtmata, et kontrollida seadme õiget pikkust. Patsient ei tohi kunagi üritada ise või lasta kellelgi teisel peale kvalifitseeritud ja koolitatud arsti seadet sisestada või eemaldada. Seadme tohib eemaldada ainult lukustavate anatoomiliste klemmidega seadme trahhea äärikust haarates. Seade ei ole püsivaks kasutamiseks ja seda tuleb regulaarselt vahetada.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võib seadmega esineda järgmisi tüsistusi. Nende hulka kuuluvad järgmised.

- Saastumine, infektsioon või sepsis, mis võib vajada seadme eemaldamist ja/või sobivaid antibiootikume.
- Seadme juhuslik aspiratsioon hingamisteedesse, mis võib vajada arsti poolt eemaldamist.
- Seadme juhuslik väljatulemine, mis nõuab väljavahetamist pärast TEP-i laiendamist ja stooma (ava läbi kaela trahheasse ehk hingetorusse) hoolduskeemi lisajärelevalvet.
- Punktsioonikoha laienemine, mis võib põhjustada vedelike leket ümber seadme.
- Põletikuline reaktsioon TEP-i koha ümber ja granulatsioonkoe teke.
- Seadme nihkumine ja järgnev TEP-i sulgumine.
- Juhitamatu (kontrollimatu) leke seadme ümber, mis võib nõuda TEP-i kirurgiliselt revideerimist või sulgemist.
- Düsfaagia (neelamisraskus).
- Ebaõigest kasutamisest põhjustatud rebendid või muud seadme kahjustused.
- Seadme juhuslik allaneelamine söögitorusse ja/või seedetrakti.

KASUTUSJUHEND

MÄRKUS. SEE SEADE EI OLE ETTE NÄHTUD PATSIENDI ENDA POOLT PAIGALDAMISEKS VÕI EEMALDAMISEKS. Kõik seadme ettevalmistamise, sisestamise ja eemaldamise juhised on mõeldud kasutamiseks ainult arstile. Kui olete patsient, lugege jaotist „Seadme hooldus“. Järgmise protseduuri on esitanud Eric D. Blom, PhD. Vaadake ka selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme. **MÄRKUS.** Mõõtke TEP-i trakti enne seadme sisestamist, et kontrollida seadme õiget pikkust. **MÄRKUS.** Seadme sisestamist või eemaldamist TEP-i tuleb teha ainult ereda valguse abil, et valgustada trahheostoomi ja TEP-i. **MÄRKUS.** Laiendage TEP-i enne seadme teist paigaldamist. Järgmise protseduuri jaoks on soovitatav kasutada kindaid, kaitsvaid prille ja hingamisteede näomaski. Seadet ja selle tarvikuid tuleb alati põhjalikult puhastada ja kuivatada, et vältida saasteainete sattumist trahheostoomi, TEP-i või söögitorusse.

Laiendamine ja mõõtmine (diagrammid 1 ja 2)

Toote kõiki üksikasju vt Blom-Singeri dilateerimis-/mõõtmisüsteemi kasutusjuhendist.

Seadme ettevalmistamine

Valmistage seade sisestamiseks ette, kasutades geelkapsli sisestamiseks käsitsi kokkuvoltimise meetodit. Kasutage ainult tootega kaasasolevaid õige suurusega geelkapsleid. Käsitsege seadet puhaste kinnastega. Eemaldage pakendist seade ja sisestamiseks lisatarvikud: geelkapslid, ääriku sisestaja ja sisetustööriist. Enne geelkapsli laadimist veenduge, et teie käed/kingad ja seade oleksid täiesti kuivad. Vastasel juhul võib geelkapsel enneaegu lahustuda.

1. Kasutage ainult geelkapsli lühikest otsa. Visake geelkapsli korpus ära (geelkapsli pikem ots). (Diagramm 3)
2. Voltige söögitoru äärik tugevasti pooleks seadme keskosa suunas. (Diagramm 4)
3. Voltige volditud ääriku välisservad tihedalt üksteise vastu. (Diagramm 5) Hoidke seadet selles volditud asendis.
4. Sisestage söögitoru ääriku volditud osa geelkapslisse. (Diagramm 6) Pange ja lükake volditud söögitoru äärik nii palju kui võimalik geelkapslisse.
5. Kasutage ääriku sisestaja kõverat külge ja järgides seadme keha kõverust, paigutage volditud söögitoru ääriku ülejäänud osa täielikult geelkapslisse. (Diagramm 7) **Ärge kasutage teravaid ega sakilisi instrumente, et vältida seadme/tarvikute kahjustamist.**
6. Söögitoru äärik tuleb voldida ettepoole asendisse ja täielikult geelkapsli sisse. (Diagramm 8)

Seadme sisestamine

1. Paigutage seade sisestusvardale ja lukustage turvarihm turvanupule. (Diagramm 9)
2. Hoiatage patsienti, et ta ei neelataks dilataatori-suurusmõõtja eemaldamisel, vältimaks sülje aspireerimist trahheasse enne seadme sisestamist.
3. Kandke geelkapsliga kaetud seadme otsale väike kogus vesilahustuvat libestusainet (mitte naftapõhine) ja sisestage seade täielikult TEP-i, nii et turvarihm on suunatud üles. Sisestage seade täielikult laiendatud TEP-i, kuni seadme trahhea äärik on kindlalt vastu trahhea tagumist limaskesta.
4. Hoidke seadet täieliku sisestamise asendis vähemalt kolm minutit. See annab geelkapslile piisavalt aega, et lahustada ja söögitoru äärik söögitorus vabastada. Patsiente tuleb juhendada oma sülge neelama, et hõlbustada geelkapsli lahustumist.

Ettevaatust! Kui seadet ei saa esimesel katsel lihtsalt sisestada, ärge jätkake selle sisestamist. Selle asemel sisestage TEP-i laiendamiseks mõneks minutiks uuesti õige suurusega punktsioonikohta dilataator ja proovige seejärel uuesti.

5. Pöörake seadet sisestajal, kui see on TEP-is. Seade pöörleb TEP-is sisestajal kergelt, kui söögitoru kinnitusäärik on paigaldatud ja see on vastu söögitoru eesseina. Kui geelkapsel ei ole lahustunud või see on valesti paigaldatud, nii et see on TEP-is mitte söögitoru valendikus, tunnete seadme pööramisel tugevat takistust. Kui see on näidustatud, saab söögitoru ääriku paigaldamist painduva endoskoobiga otseselt visualiseerida. Kui eespool kirjeldatud hindamiseetodid ei võimalda söögitoru kinnitusääriku õiget paigaldamist piisavalt kontrollida, eemaldage seade, laiendage ja mõõtke uuesti TEP-i ning korrake seadme sisestamise ja kontrollimise protsessi.

Turvarihma eemaldamine

Seade on konstrueeritud nii, et see võimaldab turvarihma valikulist eemaldamist pärast veendumist, et söögitoru äärik on kindlalt söögitoru valendikus vastu söögitoru eesmist seina. Turvarihma eemaldamine on **valikuline** protseduur. Kui söögitoru ääriku paigaldamine on kontrollitud:

1. Eemaldage seadme kaelarihm sisestaja turvanupult. Pange sõrm vastu kaelarihma ja tõmmake sisestaja ettevaatlikult keerates seadmest välja.

Hoiatus! Sisestaja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida seadme juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada seadme aspiratsiooni.

2. Eemaldage turvarihm trahhea ääriku küljest kohas, kus rihma laius on väiksem, kus see puutub kokku trahhea äärikuga, ning siis asetage esmalt rihmale lukustuv anatoomiline klemm ja seejärel lõigake seda ettevaatlikult kääridega. (Diagramm 10)

Turvarihma ei tohi sisemiselt sulgurilt eemaldada, kui: larüngektoomiatoru või -nupp võib seedet paigast nihutada; patsient on eelnevalt kandnud seedet, mis on antud seadmest suurema läbimõõduga; TEP-i läbimõõt on oluliselt suurem kui seadme läbimõõt või see mõjutab antud patsiendi stooma kude või füüsilist seisundit. **Märkus. On oluline, et te ei eemalda seadmelt kaelarihma eespool toodud juhtudel. Teipige turvarihm stooma ümbritsevale nahale ja veenduge, et seade püsiks kindlalt paigal.**

Seadme eemaldamine

Seda seedet on ette nähtud kasutada 6 kuud, kuid see kestus tuleb kindlaks teha kliinilise hindamise ja kvalifitseeritud praktiku nõuetekohase konsultatsiooni järgi.

Seadme tohib eemaldada ainult lukustavate anatoomiliste klemmidega seadme trahhea äärikust haarates. Tõmmake tugevasti, aga ettevaatlikult, kuni seade on täielikult tagasi tõmmatud.

Sisestage sobiva suurusega laiendaja-suurusmõõtja pärast seadme eemaldamist ja teipige see enne asendusseadme sisestamist viieks minutiks kinni.

Seadme hooldus (patsiendile)

Kuna see on ilma klapita seade, pole puhastamine vajalik. Kuivanud sülg võib ettevaatlikult trahhea äärikult eemaldada vastavalt arsti juhisteile.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Hoiustamise ja/või käsitlemise eritingimused kehtivad ainult seadmega kaasas olevatele geelkapslitele. Need tuleb **hoida kuivana ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.**

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

See toode pole biolagunev ja pärast kasutamist tuleb seda pidada saastunuks. Kõrvaldage see seade hoolikalt kohalike määruste järgi.

ERITELLIMUSEGA TOOTED

Need seadmed on eritellimusega tooted ja ei ole tagastatavad.

TELLIMISTEAVE AMEERIKA ÜHENDRIIKIDES

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies.

TELLIMINE VEEBILEHELT: www.inhealth.com TELEFON: tasuta (800)477-5969 või (805)684-9337, esmaspäev kuni reede, 9.30–19.00, EST. FAKS: tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. E-POST: order@inhealth.com POSTI KAUDU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Rahvusvaheline

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / EL-I TÕSISED INTSIDENDID

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

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

BLOM-SINGER® PYSYVÄ TEP-SULJIN**TUOTEKUVAUS**

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.

Blom-Singer pysyvä TEP (Trakeoesophageaalinen punktio: kirurgin tekemä aukko trakean eli "henkitorven" ja ruokatorven väliin puheproteesin asettamiseksi) -suljin on epästeriili, läpätön silikonilaite, joka on suunniteltu TEP:n sijoittamiseen ja ylläpitämiseen koko kurkunpään poiston jälkeen. Laite koostuu suuresta esophagealisesta laipasta, trakean laipasta ja turvahihnasta. Laite on saatavilla halkaisijoilla 16 Fr tai 20 Fr. Mukana toimitetaan myös kaksi (2) sopivan kokoista geelisuojaa, yksi (1) laippa-asetin ja yksi (1) asetustyökalu.

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Laite on tarkoitettu TEP:n sekundaariseen sijoittamiseen ja ylläpitämiseen koko kurkunpään poiston jälkeen, kun pysyvä silikoniproteesin sijoittaminen tai korvaamisen suorittaa pätevä, koulutettu lääketieteen ammattilainen. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain parantuneiden, ehjien trakeoesophageaalisten punktiofistelien kanssa. Tämä laite on tarkoitettu vain anterogradiseen asettamiseen. Laite auttaa estämään ruokatorven sisällön vuotamista trakeaan nielemisen aikana.

VASTA-AIHEET (syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole suositeltavaa)

Laite on lääketieteellinen tuote. Sitä saa käyttää vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta ja asianmukainen koulutus sen käytöstä ja huollosta. Tätä laitetta ei tule asettaa pieneen trakeostoomahengitystiehen, jos sen läsnäolo estää hengittämistä. Tämä laite ei ole läpällinen puheproteesi eikä toimi kuten sellainen. Trakeoesophageaalinen puhe ei ole mahdollista pysyvän TEP-sulkimien kanssa. Laitteen sijoittaminen on vasta-aiheista TEP:llä, joka on laajentunut huomattavasti pysyvän Blom-Singer-proteesin tavanomaisen 16 Fr tai 20 Fr halkaisijan yli.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Pätevän lääkärin, joka on saanut koulutuksen tämän nimenomaisen laitteen käytöstä, on määritettävä koko ja annettava käyttöohjeet. Lääkärin on ohjeistettava potilaita tämän laitteen käytöstä ja hoidosta sekä annettava potilaille tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet. Laite on kertakäyttöinen; laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin. Jos laite ei toimi oikein, potilaan käytävä mahdollisimman pian lääkärissä tutkituttamassa laite. Laite ja lisävarusteet on poistettava pakkauksesta varovasti, ja niitä on käsiteltävä siten, että estetään laitteen likaantuminen. **Laitetta ei saa käyttää, jos se on likaantunut; hävitä ja korvaa se äskettäin pakatulla laitteella.** Käsittele laitetta ja lisävarusteita huolellisesti laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. Jos laitteesta tai sen lisävarusteista on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö ja ota yhteyttä InHealth Technologies -yhtiöön reklamaation tekemiseksi. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä; hävitä ja vaihda uuteen laitteeseen. Älä steriloit tai aseta autoklaaviin, koska laite voi vaurioitua. Käytä vain oikean kokoisia geelisuojia. Älä käytä laitteen liukastamiseen vaseliinipohjaisia tuotteita, kuten Vaseline®, sillä ne voivat vahingoittaa silikonilaitea. Muutokset potilaan anatomiasa tai terveydentilassa voivat johtaa laitteen vääriin istuvuuteen ja/tai toimintaan. Seurauksena voi olla laitteen siirtyminen tai ulos työntyminen trakeoesophagealisesta (TE) punktiosta, mikä johtaa laitteen nielaisemiseen tai aspiraatioon (henkeen vetämiseen) tai kudosaivuriin. Hengitysteihin päätyvä kuterivesine, kuten pysyvä suljin, voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi akuutin hengitysvaikeuden ja/tai hengityspysähdyksen. Mittaa aina TEP-kanava, kun vaihdat laitetta, valitaksesi oikean laitekoon. Jos laite on vääran kokoinen, se voi aiheuttaa kudoksenkroosin (kudoskuolion) ja pursuamien (laite työntyy ulos TEP:stä). Potilailla voi olla yksilöllisiä reaktioita laitteen materiaaleille. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos on merkkejä kudosteemasta (turvotuksesta) ja/tai tulehduksesta/infektiosta. Tutki potilaat, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa (verta ohentava hoito), verenvuodon riskin estämiseksi ennen laitteen asettamista tai vaihtamista.

Laitteen siirtyminen

Laitteen asetuksen tai poiston aikana on noudatettava varovaisuutta trakeoesofageaalisen (TE) punktion vaurioitumisen tai laitteen tahattoman siirtymisen välttämiseksi, mikä voi johtaa laitteen aspiraatioon henkitorveen (henkeen vetämiseen). Jos aspiraatio tapahtuu, potilaan tulee yrittää yskimällä saada laite pois henkitorvesta. Jatkohoito saattaa olla tarpeen, jos potilas ei saa laitetta pois yskimällä. Varmista, että geelisuoja on liennut ja esofageaalinen laippa aktivoitunut annettujen menettelyjen mukaan sen varmistamiseksi, että laite on tiukasti kiinnittynyt trakeoesofageaaliseen (TE) punktion. Jos laite vahingossa irtoaa TEP:stä, potilaan tai lääkärin tulee välittömästi asettaa Blom-Singer®-punktiolaajennin tai muu halkaisijaltaan sopivan kokoinen ja soveltuva laite TEP:hen, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Korvaava laite tulee asettaa 24 tunnin kuluessa. Potilas ei saa koskaan asettaa vieraita esineitä laitteeseen. Vierasesineiden vieminen punktion voi saada laitteen tai sen osia irtoamaan, jolloin potilas voi nielaista tai vetää henkeen kyseiset osat.

Laitteen asettaminen/poistaminen

Laitteessa olevan suojanauhan saa poistaa vasta, kun on varmistettu, että esofageaalinen laippa on aktivoitunut ruokatorvessa. Älä yritä asettaa tai viedä takaisin paikalleen laitetta, jonka suojanauha on irrotettu. Älä irrota pysyvää suljinta ja aseta uutta sen tilalle laajentamatta ensin trakeoesofageaalista (TE) punktiota ja mittaamatta uudelleen punktiokanavaa laitteen oikean pituuden varmistamiseksi. Potilas ei saa yrittää asettaa tai poistaa laitetta tai antaa kenenkään muun kuin pätevän, koulutetun lääkärin asettaa tai poistaa laitteen. Laitteen saa irrottaa vain ottamalla laitteen trakeaalista laipasta tiukasti kiinni suonipuristimilla. Laitetta ei ole tarkoitettu kestokäyttöön, vaan se on vaihdettava aika ajoin.

KOMPLIKAATIOT

Vaikkakin harvinaisia, seuraavia komplikaatioita voi ilmetä laitteen käytössä. Niihin kuuluvat:

- Kontaminaatio, infektio tai sepsis, joka saattaa edellyttää laitteen poistamisen ja/tai sopivia antibiootteja.
- Laitteen vahingossa tapahtuva aspiraatio hengitysteihin, mikä voi edellyttää lääkärin suorittamaa poistoa.
- Laitteen satunnainen pursuaminen, joka vaatii korvaamisen TEP:n laajentumisen jälkeen ja stooman (aukko kaulan kautta trakeaan tai henkitorveen) hoito-ohjelman lisävalvontaa.
- Punktiolaajennus, joka johtaa nesteiden vuotamiseen laitteen ympärille.
- Tulehdusreaktio TEP-kohdan ympärillä ja granulaatiokudoksen muodostuminen.
- Laitteen irtoaminen ja TEP:n myöhempi sulkeminen.
- Hankala (hallitsematon) vuoto laitteen ympärillä, mikä saattaa edellyttää kirurgista tarkistusta tai TEP:n sulkemista.
- Nieleleshäiriö (vaikeuksia nielemisessä).
- Laitteen repeämä tai muut väärästä käytöstä johtuvat vahingot.
- Laitteen tahaton nieleminen ruokatorveen ja/tai ruoansulatuskanavaan.

KÄYTTÖOHJEET**HUOMAUTUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU POTILAAN ASETETTAVAKSI TAI POISTETTAVAKSI.**

Kaikki laitteen valmisteluun, asettamiseen ja poistamiseen liittyvät ohjeet on tarkoitettu vain lääkärille. Jos olet potilas, katso kohta "Laitteen hoito".

Seuraavan menettelyn on antanut Eric D. Blom, FT. Katso myös käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.

HUOMAUTUS: Mittaa TEP-kanava ennen laitteen asettamista paikalleen varmistaaksesi laitteen oikean pituuden. **HUOMAUTUS:** Laite voidaan asettaa tai poistaa TEP:stä vain kirkaan valon avulla trakeostooman ja TEP:n valaisemiseksi. **HUOMAUTUS:** Laajenna TEP ennen laitteen toissijaista asettamista. Käsineitä, suojalaseja ja hengityssuojainta on suositeltavaa käyttää seuraavassa toimenpiteessä. Laitteen ja sen lisävarusteiden tulee aina olla täysin puhtaita ja kuivia, jotta vältetään kontaminanttien kulkeutuminen trakeostoomaan, TEP:hen tai ruokatorveen.

Laajenna ja mittaa (kaaviot 1 & 2)

Katso Blom-Singer®-laajennus-/mitoitusjärjestelmän käyttöohjeista täydelliset tuotetiedot.

Laitteen valmistelu

Valmistele laite sen asetusta varten asettamalla geelisuojat taittamalla ne käsin. Käytä vain oikean kokoisia, tuotteen mukana toimitettuja geelisuojia. Käsittele laitetta puhtain käsin sekä käsineillä. Poista laite ja lisäosat asettamista varten pakkauksesta: geelisuojat, laippa-asetin ja asetustyökalu. Huolehdi siitä, että kätesi/käsineesi ja laite ovat täysin kuivat ennen laitteen asettamista geelisuojaan. Muutoin geelisuoja voi liueta ennen aikaisesti.

1. Käytä vain geelisuojan lyhyttä päätä. Heitä pois geelisuojan runko (geelisuojan pidempi pää) (Kaavio 3)
2. Purista esofageaalinen laippa tiukasti litteäksi kohti laitteen keskiosaa (Kaavio 4).
3. Purista taitetun laipan ulkoreunat tiukasti toisiaan vasten (Kaavio 5) ja pidä laitetta tässä taitetussa asennossa.
4. Aseta esofageaalisen laipan taitettu osa geelisuojaan (Kaavio 6). Paina esofageaalinen laippa varovasti niin pitkälle kuin se menee geelisuojaan.
5. Työnnä loput taitetusta esofageaalista laipasta varovasti laippa-asettimen kaarevan puolen avulla ja laitteen rungon kaarta myötäillen kokonaan geelisuojaan (Kaavio 7). **Älä käytä teräviä tai sahalaitaisia instrumentteja, jotta laite/lisävarusteet eivät vaurioidu.**
6. Esophageaalinen laippa tulee taittaa siten, että se osoittaa eteenpäin ja on kokonaan geelisuojan sisällä (Kaavio 8).

Laitteen asettaminen

1. Aseta laite asetinpuikkoon ja kiinnitä suojanauha varmistintappiin (Kaavio 9).
2. Pyydä potilasta olemaan nielaisematta, kun poistat laajennin-mitointia, jotta potilas ei vedä sylkeä henkitorveen ennen laitteen asettamista.
3. Lisää kevyt kerros vesiliukoista liukastusainetta (ei öljypohjaista) laitteen siihen kärkeen, jossa geelisuoja on, ja aseta laite kokonaan TEP:hen suojanauha ylöspäin. Aseta laite kokonaan laajennettuun TEP:hen, kunnes laitteen trakeaalinen laippa asettuu tiiviisti henkitorven posteriorista limakalvoa vasten.
4. Pidä laitetta tässä asennossa kokonaan sisällä vähintään kolme minuuttia. Näin geelisuojalla on riittävästi aikaa liueta ja vapauttaa esofageaalinen laippa ruokatorvessa. Potilaita tulee kehottaa nielemään sylkeä, jotta geelisuoja liukenee paremmin.

Huomio: Jos laite ei asetu helposti ensimmäisellä yrityksellä, älä yritä asettaa sitä uudelleen. Vie sen sijaan halkaisijaltaan oikean kokoinen punktiolaajennin sisään muutamaksi minuutiksi TEP:n laajentamiseksi ja yritä vasta sitten uudelleen.

5. Kierrä laitetta asettimessa, kun se on TEP:ssä. Laite kiertyy helposti TEP:n asettimessa, jos ruokatorven pidätyslaippa on otettu käyttöön ja istutettu ruokatorven etuseinää vasten. Laitteen kiertämisessä tuntuu huomattavaa vastusta, jos geelisuoja ei ole liuennut tai on asettunut väärin TEP:n sisään eikä ruokatorven luumenen sisään. Jos on osoitettu, esofageaalisen laipan suora käyttöönotto voidaan visualisoida joustavalla endoskopiolla. Jos yllä kuvatut arviointimenetelmät eivät anna tyydyttävää varmuutta ruokatorven pidätyslaipan oikeasta käyttöönotosta, poista laite, laajenna ja mittaa TEP uudelleen ja toista laitteen asetus- ja vahvistusprosessi.

Suojanauhan irrotus

Laite on suunniteltu siten, että suojanauhan voi haluttaessa irrottaa sen jälkeen, kun on varmistettu, että esofageaalinen laippa on tiukasti asettunut ruokatorven luumeniin ruokatorven etuseinää vasten. Suojanauhan irrottaminen on **valinnainen** toimenpide. Kun esofageaalisen laipan aktivoituminen on varmistettu:

1. Irrota laitteen kaulahihna asettimen varmistintapista. Paina kaulahihnaa sormella ja vedä asetin varovasti pois laitteesta kiertävällä liikkeellä.

Varoitus: Varovaisuutta tulee noudattaa, kun asetin poistetaan laitteen tahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa laitteen aspiraatioon.

2. Irrota suojanauha trakealisesta laipasta nauhan kapeammasta kohdasta, jossa se osuu kohdakkain trakeaalisen laipan kanssa, laittamalla lukituspihdit nauhaan ja leikkaamalla sitten varovasti saksilla (Kaavio 10).

Turvahihnaa ei saa irrottaa pysyvästä sulkimesta, jos: laryngektomiaputken tai napin käyttö voi mahdollisesti irrottaa laitteen; potilas on aikaisemmin käyttänyt laitetta, jonka halkaisija on suurempi kuin tällä hetkellä asetettava laite; TEP:n halkaisija on laajentunut huomattavasti suuremmaksi kuin laitteen halkaisija; stoomakudoksen terveys tai potilaan fyysinen kunto on kyseenalainen. **Huomautus: Edellä mainituissa tapauksissa on tärkeää olla irrottamatta kaulahihnaa laitteesta. Kiinnitä suojanauha teipillä avannetta ympäröivään ihoon ja varmista laitteen luja kiinnittyminen.**

Laitteen poisto

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi 6 kuukauden ajan, mutta kesto tulee kuitenkin määrittää kliinisen arvioinnin perusteella ja neuvotellen asiantuntevan lääkärin kanssa.

Laitteen saa irrottaa vain ottamalla laitteen trakealisesta laipasta tiukasti kiinni suonipuristimilla. Vedä lujasti, mutta varovasti, kunnes laite on kokonaan vedetty ulos.

Aseta laitteen poistamisen jälkeen sopivan kokoinen laajennin-mitoitin ja kiinnitä se teipillä paikalleen viideksi minuutiksi ennen korvaavan laitteen asettamista.

Laitteen hoitaminen (potilaalle)

Koska tämä on läppälaite, sitä ei tarvitse puhdistaa. Kuiva lima voidaan huolellisesti poistaa henkitorven laipasta lääkärin ohjeiden mukaan.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEHDOT

Vain laitteen mukana toimitetuille geelisuojille on varastointia ja/tai käsittelyä koskevia erityisehtoja. Ne on **pidettävä kuivina ja poissa suorasta auringonvalosta.**

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä tuote ei ole biohajoava, ja sitä voidaan pitää käytön jälkeen kontaminoituneena. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

ERIKOISTILAUSTRUOTTEET

Nämä laitteet ovat erikoistilaustruotteita, eikä niitä voi palauttaa.

TILAUSTIEDOT USA

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

VERKKOTILAUS: www.inhealth.com PUHELIN: Maksuton (800)477-5969 tai (805)684- 9337, maanantai–perjantai, 9:30–19:00, EST-aikavyöhyke. FAKSI: maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: order@inhealth.com POSTI: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Kansainvälinen

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

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

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

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

FRANÇAIS

DISPOSITIF D'OCCLUSION PTO À DEMEURE BLOM-SINGER®

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Le dispositif d'occlusion PTO (ponction trachéo-œsophagienne : ouverture chirurgicale entre la trachée et l'œsophage pour la pose d'une prothèse vocale) à demeure Blom-Singer est un dispositif non stérile, en silicone et sans clapet conçu pour placer et maintenir la PTO suite à une laryngectomie totale. Le dispositif se compose d'une bride œsophagienne grand modèle, d'une bride trachéale et d'une bride de sécurité. Ce dispositif est disponible dans des diamètres de 16 Fr ou 20 Fr. Deux (2) capsules de gel de taille appropriée, un (1) introducteur de bride et un (1) outil d'insertion sont également fournis.

INDICATIONS (Motifs de prescription du dispositif ou de la procédure)

Ce dispositif est indiqué pour le placement secondaire et le maintien de la PTO après laryngectomie totale lorsque le placement, ou le remplacement, d'une prothèse à demeure en silicone est effectué par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet. Ce dispositif est uniquement conçu pour être utilisé avec des fistules de ponction trachéo-œsophagienne cicatrisées et intactes. Ce dispositif est conçu uniquement pour un placement antérograde. Ce dispositif contribue à empêcher toute fuite du contenu œsophagien dans la trachée pendant la déglutition.

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

Ce dispositif est un produit médical qui doit être uniquement utilisé par des personnes formées à son utilisation et à son entretien. Ce dispositif ne doit pas être placé dans des voies respiratoires trachéostomiques de petite taille si sa présence gêne la respiration. Ce dispositif n'est pas une prothèse vocale à clapet, son fonctionnement est donc différent de celle-ci. Il est impossible de s'exprimer par voix trachéo-œsophagienne avec un dispositif d'occlusion PTO à demeure. La pose de ce dispositif est contre-indiquée si le diamètre de dilatation d'une PTO est nettement supérieur à celui d'une prothèse à demeure Blom-Singer classique de 16 Fr ou de 20 Fr.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif particulier. Il appartient aux cliniciens qualifiés et dûment formés d'indiquer aux patients comment utiliser et prendre soin du dispositif, et de leur fournir les présentes instructions d'utilisation jointes au produit. Ce dispositif est à usage unique ; sa réutilisation peut entraîner une infection. Si ce dispositif ne fonctionne pas correctement, le patient doit le faire contrôler dès que possible par un médecin. Ce dispositif et ses accessoires doivent être retirés avec précaution de leur emballage et manipulés de façon à éviter toute contamination du dispositif. **Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été contaminé ; le jeter et le remplacer par un dispositif nouvellement emballé.** Manipuler ce dispositif et ses accessoires avec précaution pour éviter de l'endommager. En cas de déchirures, de craquelures ou de dommages structurels de ce dispositif ou de ses accessoires, cesser de les utiliser et contacter le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies. Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage stérile avant utilisation ; le jeter et le remplacer par un dispositif neuf. Ne pas stériliser ni placer ce dispositif dans un autoclave, sous peine de l'endommager. N'utiliser que des capsules de gel de taille appropriée. Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier le dispositif. Ceux-ci peuvent endommager la silicone. Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Un déplacement ou une extrusion de ce dispositif par rapport à la PTO pourrait survenir et entraîner son ingestion, son aspiration (inhalation) ou des lésions tissulaires. Un corps étranger, tel qu'un dispositif d'occlusion à demeure dans les voies aériennes, peut

entraîner des complications telles qu'une détresse respiratoire aiguë et/ou un arrêt respiratoire (arrêt de la respiration). Mesurer systématiquement le tractus de la PTO lors du remplacement du dispositif pour sélectionner la taille de dispositif appropriée. La sélection de la mauvaise taille de dispositif peut provoquer une nécrose tissulaire (mort tissulaire) et une extrusion (le dispositif dépasse de la PTO). Certains patients peuvent présenter des réactions aux matériaux du dispositif. Si des signes d'œdème tissulaire (enflure) et/ou d'inflammation/infection sont observés, consulter immédiatement un médecin. Évaluer les patients souffrant de troubles hémorragiques ou soumis à un traitement anticoagulant (empêchant la formation de caillots sanguins) afin de déterminer le risque d'hémorragie avant la mise en place ou le remplacement de ce dispositif.

Délogement du dispositif

Procéder avec soin lors de l'insertion ou du retrait du dispositif afin d'éviter d'endommager la PTO ou de déplacer accidentellement le dispositif, ce qui pourrait entraîner l'aspiration (l'absorption) 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. Vérifier que la capsule de gel est dissoute et que la bride de rétention œsophagienne est déployée conformément aux procédures fournies pour garantir la rétention du dispositif dans la PTO.

Si ce dispositif se déloge accidentellement de la PTO, le patient ou le clinicien doit immédiatement placer un dilateur de ponction Blom-Singer ou un dispositif adapté, de diamètre approprié, dans la PTO pour l'empêcher de se fermer et éviter toute fuite de liquides. Le dispositif de rechange doit être inséré dans les 24 heures. Le patient ne doit jamais insérer de corps étranger dans le dispositif. L'insertion de corps étrangers peut entraîner le délogement de ce dispositif ou de ses composants qui risquent d'être avalés ou aspirés.

Insertion/retrait du dispositif

La bride de sécurité fixée sur ce dispositif ne doit être retirée qu'après vérification de la mise en place de la bride œsophagienne dans l'œsophage. Ne jamais tenter d'insérer ou de réinsérer un dispositif dont la bride de sécurité a été retirée. Ne jamais retirer un dispositif d'occlusion à demeure pour en insérer un autre sans avoir au préalable dilaté la PTO et remesuré le tractus pour confirmer la bonne longueur du dispositif. Le patient ne doit en aucun cas tenter d'insérer ou de retirer lui-même ce dispositif ni par qui que ce soit d'autre qu'un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet. Ce dispositif doit être retiré uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Ce dispositif n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacé régulièrement.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent se produire avec ce dispositif. Elles comprennent :

- contamination, infection ou sepsis qui peut imposer un retrait du dispositif et/ou un traitement antibiotique approprié ;
- aspiration accidentelle du dispositif dans les voies respiratoires pouvant nécessiter son retrait par un médecin ;
- extrusion occasionnelle du dispositif, nécessitant un remplacement après dilatation de la PTO et une supervision supplémentaire du protocole de soins de la stomie (ouverture dans la trachée au niveau du cou) ;
- dilatation de la ponction entraînant une fuite de liquides autour du dispositif ;
- réaction inflammatoire au niveau du site de PTO et formation de tissu de granulation ;
- délogement du dispositif entraînant la fermeture de la PTO ;
- fuite rebelle (non contrôlable) autour du dispositif, nécessitant possiblement une chirurgie de révision ou la fermeture de la PTO ;
- dysphagie (déglutition difficile) ;
- déchirure ou autre détérioration du dispositif suite à un usage inapproprié ;
- ingestion accidentelle du dispositif dans l'œsophage et/ou le tractus gastro-intestinal (GI).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : CE DISPOSITIF N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE MIS EN PLACE OU RETIRÉ PAR LE PATIENT. Toutes les instructions relatives à la préparation, à l'insertion et au retrait du dispositif sont destinées uniquement au clinicien. Les patients sont invités à consulter la section « Entretien du dispositif ». La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Se référer également aux diagrammes figurant au début de ce manuel d'instructions. **REMARQUE :** Mesurer le tractus de la PTO avant d'insérer le dispositif pour confirmer que la longueur du dispositif est adéquate. **REMARQUE :** Réaliser l'insertion ou le retrait du dispositif dans la PTO uniquement à l'aide d'une lumière vive pour éclairer la trachéostomie et la PTO. **REMARQUE :** Dilater la PTO avant la mise en place secondaire du dispositif. L'utilisation de gants, de lunettes de protection et d'un masque respiratoire facial est recommandée pour la procédure suivante. Le dispositif et ses accessoires doivent toujours être soigneusement nettoyés et séchés pour éviter l'introduction de contaminants dans la trachéostomie, la PTO ou l'œsophage.

Dilatation et mesure (diagrammes 1 et 2)

Se référer aux instructions d'utilisation du système de dilatation/mesure Blom-Singer® pour obtenir des informations complètes sur le produit.

Préparation du dispositif

Préparer le dispositif pour son insertion selon la méthode d'insertion des capsules de gel par pliage manuel. Utiliser uniquement les capsules de gel de taille appropriée fournies avec ce produit. Manipuler le dispositif avec des gants propres. Retirer le dispositif et les accessoires d'insertion des capsules de gel de l'emballage : capsules de gel, introducteur de bride et outil d'insertion. S'assurer que les gants/les mains et le dispositif sont totalement secs avant d'insérer la capsule de gel. Dans le cas contraire, la capsule de gel risque de se dissoudre prématurément.

1. Utiliser uniquement l'extrémité courte de la capsule du gel. Jeter le corps de la capsule de gel (extrémité la plus longue de la capsule de gel) (diagramme 3).
2. Plier soigneusement la bride œsophagienne en deux vers le centre du dispositif (diagramme 4).
3. Plier l'un contre l'autre les bords externes de la bride œsophagienne repliée (diagramme 5) et maintenir le dispositif dans cette position pliée.
4. Insérer la partie pliée de la bride œsophagienne dans la capsule de gel (diagramme 6). Plisser et introduire délicatement la bride œsophagienne pliée le plus loin possible dans la capsule de gel.
5. Utiliser le côté incurvé de l'introducteur de bride et, en suivant la courbe du corps du dispositif, plisser délicatement et entièrement la partie restante de la bride œsophagienne pliée dans la capsule de gel (diagramme 7). **Ne pas utiliser d'instruments pointus, tranchants ou dentelés pour éviter d'endommager le dispositif et ses accessoires.**
6. La bride œsophagienne doit être pliée vers l'avant et entièrement introduite dans la capsule de gel (diagramme 8).

Insertion du dispositif

1. Placer le dispositif sur l'outil d'insertion et verrouiller la bride de sécurité sur la cheville de sécurité (diagramme 9).
2. Demander au patient de ne pas avaler lors du retrait du dilateur-accessoire de mesure, pour éviter l'aspiration de salive dans la trachée avant d'insérer le dispositif.
3. Appliquer un léger revêtement de lubrifiant hydrosoluble (sans dérivé de pétrole) sur l'extrémité enrobée de gel du dispositif et insérer entièrement le dispositif dans la PTO, avec la bride de sécurité orientée vers le haut. Insérer complètement le dispositif dans la PTO dilatée jusqu'à ce que la bride trachéale du dispositif soit fermement ancrée contre la muqueuse trachéale postérieure.
4. Maintenir le dispositif dans cette position d'insertion complète pendant au moins trois minutes. Ceci permet à la capsule de gel de se dissoudre et de libérer la bride œsophagienne dans l'œsophage. Demander aux patients d'avaler leur salive pour faciliter la dissolution de la capsule de gel.

Attention : Si le dispositif ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Réinsérer plutôt le dilateur de ponction de diamètre approprié pendant quelques minutes pour dilater la PTO, puis réessayer.

5. Tourner le dispositif sur l'outil d'insertion lorsqu'il se trouve dans la PTO. Le dispositif pivote aisément sur l'outil d'insertion, dans la PTO, si la bride de rétention œsophagienne s'est déployée et s'est placée correctement contre la muqueuse de la paroi œsophagienne antérieure. Une importante résistance à la rotation du dispositif se fera sentir si la capsule de gel ne s'est pas dissoute et si la bride de rétention œsophagienne s'est déployée dans la PTO et non à l'intérieur de la lumière de l'œsophage. Si cela est indiqué, il est possible d'obtenir une visualisation directe du déploiement de la bride œsophagienne avec une endoscopie souple. Si les méthodes d'évaluation décrites précédemment ne permettent pas d'effectuer une vérification satisfaisante du déploiement adéquat de la bride de rétention œsophagienne, retirer le dispositif, dilater et remesurer la PTO. Répéter ensuite le processus d'insertion du dispositif et de confirmation.

Détachement de la bride de sécurité

Ce dispositif est conçu de façon à ce que la bride de sécurité puisse être éventuellement détachée s'il est confirmé que la bride œsophagienne est solidement positionnée dans la lumière œsophagienne contre la paroi antérieure de l'œsophage. Le retrait de la bride de sécurité est une procédure **facultative**. Après confirmation du déploiement de la bride œsophagienne :

1. Détacher la bride de cou du dispositif de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Placer un doigt contre la bride de cou et retirer délicatement l'outil d'insertion du dispositif en effectuant un mouvement de torsion.

Avertissement : Veiller à ne pas déplacer accidentellement le dispositif lors du retrait de l'outil d'insertion, au risque de provoquer son aspiration.

2. Détacher la bride de sécurité de la bride trachéale sur la largeur réduite de la bride, au niveau de la bride trachéale, en verrouillant d'abord les pinces hémostatiques sur la bride, puis en coupant délicatement avec des ciseaux (diagramme 12).

Ne pas détacher la bride de sécurité du dispositif d'occlusion PTO à demeure si : l'utilisation d'un tube ou d'un bouton de laryngectomie peut potentiellement déloger le dispositif ; un patient a déjà été porteur, dans le passé, d'un dispositif dont le diamètre est supérieur à celui du dispositif en cours d'insertion ; le diamètre de la PTO est trop dilaté par rapport au diamètre du dispositif ; l'état du tissu de la stomie ou la condition physique du patient est en cause. **Remarque :**

Il est important de ne pas détacher la bride de cou du dispositif dans les cas cités précédemment. Attacher la bride de sécurité à la peau péristomiale et vérifier la solidité de la fixation du dispositif.

Retrait du dispositif

Ce dispositif est destiné à être utilisé pendant 6 mois, mais cette durée doit être déterminée par évaluation clinique et consultation appropriée d'un médecin dûment qualifié.

Ce dispositif doit être retiré uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total du dispositif.

Insérer un dilateur-accessoire de mesure de diamètre approprié peu de temps après le retrait du dispositif et le maintenir en position pendant cinq minutes avec une bande adhésive avant d'insérer un dispositif de rechange.

Entretien du dispositif (pour le patient)

Étant donné qu'il s'agit d'un dispositif sans clapet, le nettoyage de ce dispositif n'est pas nécessaire. Il est possible d'extraire soigneusement le mucus séché de la bride trachéale en suivant les instructions du clinicien.

CONDITIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Seules les capsules de gel emballées avec le dispositif font l'objet de conditions de stockage et/ou de manipulation spéciales. Elles doivent être **conservées dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.**

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ce produit n'est pas biodégradable et peut être considéré comme étant contaminé après utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

Ce dispositif est un produit fourni sur commande spéciale et ne peut pas être retourné.

INFORMATIONS DE COMMANDE POUR LES ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander des produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies.

COMMANDE EN LIGNE : www.inhealth.com TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1 (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, heure normale de l'Est. FAX : numéro gratuit +1 (888) 371-1530 ou +1 (805) 684-8594. ADRESSE ÉLECTRONIQUE : order@inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention : Customer Service.

International

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

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1 888 371 1530

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

DEUTSCH

BLOM-SINGER® TEP-VERWEIL-OKKLUDER

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Der Blom-Singer TEP-Verweil-Okkluder (TEP = tracheoösophageale Punktion: Öffnung, die der Chirurg zwischen Trachea bzw. Luftröhre und Ösophagus zum Einsetzen einer Stimmprothese vornimmt) ist eine unsterile, ventillose Silikonvorrichtung, die nach einer totalen Laryngektomie in die TEP eingesetzt wird, um diese offen zu halten. Die Vorrichtung besteht aus einem großen Speiseröhrenhalterung, einem Luftröhrenhalterung und einem Sicherheitsband. Die Vorrichtung ist mit einem Durchmesser von 16 Fr oder 20 Fr erhältlich. Zwei (2) Gelkappen mit passender Größe, eine (1) Ring-Einführhilfe und eine (1) Einführhilfe sind ebenfalls im Lieferumfang enthalten.

INDIKATIONEN (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Die Vorrichtung ist für den sekundären Einsatz in und den Erhalt der TEP nach vollständiger Laryngektomie indiziert. Das Einbringen oder der Wechsel der Silikon-Verweilprothese darf nur von einer qualifizierten und entsprechend geschulten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden. Diese Vorrichtung ist nur für die Verwendung bei abgeheilten, intakten tracheoösophagealen Punktionsfisteln bestimmt. Diese Vorrichtung ist nur für den anterograden Einsatz bestimmt. Sie verhindert das Austreten von Speiseröhreninhalt in die Luftröhre beim Schlucken.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Verwendung einer bestimmten Vorrichtung oder eines bestimmten Verfahrens nicht empfohlen wird)

Die Vorrichtung ist ein Medizinprodukt, das nur von einem qualifizierten Kliniker verwendet werden darf, der über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügt. Diese Vorrichtung sollte nur dann in ein kleines Tracheostoma eingesetzt werden, wenn sie die Atmung nicht behindert. Diese Vorrichtung ist keine Ventil-Stimmprothese und funktioniert auch nicht als solche. Ein TEP-Verweil-Okkluder ermöglicht keine tracheoösophageale Stimmgebung. Das Einsetzen der Vorrichtung ist kontraindiziert bei einer TEP, die erheblich über den Durchmesser einer herkömmlichen Blom-Singer Verweilprothese (16 Fr oder 20 Fr) hinaus erweitert ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die anfängliche Größenbestimmung und die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einem qualifizierten Kliniker vorgenommen werden, der in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist. Der Kliniker muss die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten diese mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung übergeben. Diese Vorrichtung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Ihre Wiederverwendung kann zu Infektionen führen. Wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einem Kliniker überprüfen lassen. Die Vorrichtung und das Zubehör müssen vorsichtig aus der Verpackung entnommen und so gehandhabt werden, dass eine Kontamination der Vorrichtung verhindert wird. **Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn sie verunreinigt ist. In diesem Fall müssen Sie die Vorrichtung entsorgen und durch eine neue, frisch aus der Verpackung entnommene Vorrichtung ersetzen.** Die Vorrichtung und das Zubehör vorsichtig handhaben, um Schäden zu vermeiden. Wenn die Vorrichtung oder Zubehörtteile Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen diese nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an InHealth Technologies Produktreklamationen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Vorrichtung. Die Vorrichtung nicht sterilisieren oder in einen Autoklaven legen, da dies zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen kann. Verwenden Sie nur Gelkappen mit passender Größe. Verwenden Sie als Gleitmittel für die Vorrichtung keine Produkte auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Silikon schädigen können. Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es kann zu einer Dislokation oder Extrusion der Vorrichtung aus der TEP kommen, was zu Verschlucken, Aspiration (Inhalation) oder Gewebeschäden führen kann. Ein Fremdkörper wie ein Verweil-Okkluder in den Atemwegen kann Komplikationen wie akute Atemnot und/oder Atemstillstand verursachen. Messen Sie beim Auswechseln der Vorrichtung immer den TEP-Trakt aus, um die richtige Vorrichtungsgröße auszuwählen. Wenn die Vorrichtung nicht die richtige Größe hat, kann es zu Gewebenekrose (Absterben des Gewebes) und Extrusion (Vorrichtung ragt aus der TEP heraus) kommen. Bei manchen Patienten können Reaktionen gegen die Materialien der Vorrichtung auftreten. Suchen Sie bei Anzeichen eines Gewebeödems (Schwellung) und/oder einer Entzündung/Infektion sofort einen Kliniker auf. Beurteilen Sie vor dem Einsetzen oder Ersetzen der Vorrichtung das Blutungsrisiko bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Antikoagulanzen (Blutverdünnung) unterziehen.

Dislokation der Vorrichtung

Beim Einsetzen oder Entfernen der Vorrichtung 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 (eingeatmet) 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. Stellen Sie mit den unten aufgeführten Methoden sicher, dass sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrenhaltering

entfaltet hat. Nur dann sitzt die Vorrichtung fest in der TEP. Wenn die Vorrichtung versehentlich aus der TEP herausgerutscht ist, muss der Patient oder Kliniker sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder ein anderes geeignetes Gerät mit entsprechendem Durchmesser in die TEP einsetzen, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Eine Ersatzvorrichtung sollte innerhalb von 24 Stunden eingeführt werden. Der Patient darf niemals Fremdkörper in die Vorrichtung einführen. Wenn andere Fremdkörper eingeführt werden, kann es zur Dislokation der Vorrichtung oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder aspiriert werden.

Einsetzen/Entfernen der Vorrichtung

Das an der Vorrichtung befestigte Sicherheitsband darf erst entfernt werden, nachdem der ordnungsgemäße Einsatz des Speiseröhrenhalterings in der Speiseröhre bestätigt wurde. Eine Vorrichtung, deren Sicherheitsband entfernt wurde, darf niemals eingeführt oder erneut eingeführt werden. Entfernen Sie niemals einen Verweil-Okkluder, um ihn durch einen anderen Okkluder zu ersetzen, ohne zuvor die TEP geweitet und den Trakt erneut gemessen zu haben, um die richtige Vorrichtungslänge zu bestätigen. Der Patient sollte niemals versuchen, die Vorrichtung selbst einzusetzen oder zu entfernen oder eine andere Person als einen qualifizierten, geschulten Kliniker mit dem Einsatz oder der Entfernung beauftragen. Die Entfernung der Vorrichtung darf nur über das sichere Ergreifen des Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Die Vorrichtung ist nicht für den permanenten Gebrauch vorgesehen und muss regelmäßig ausgetauscht werden.

KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen können bei der Vorrichtung folgende Komplikationen auftreten. Dazu zählen:

- Verunreinigung, Infektion oder Sepsis, die ein Entfernen der Vorrichtung bzw. eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen kann
- Versehentliche Aspiration der Vorrichtung in den Atemweg, was die Entfernung durch einen Arzt erforderlich machen kann
- Gelegentliche Extrusion der Vorrichtung, die eine Auswechslung nach einer Dilatation der TEP und eine zusätzliche Überwachung der Stomapflege (Öffnung über den Hals in die Luftröhre) erfordert
- Dilatation der Punktion mit daraus folgendem Austritt von Flüssigkeiten um die Vorrichtung
- Entzündliche Reaktion um die TEP-Stelle und Bildung von Narbengewebe
- Herausrutschen der Vorrichtung und dadurch bedingter Verschluss der TEP
- Unbehandelbare (unkontrollierbare) Leckage um die Vorrichtung, was möglicherweise eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht
- Dysphagie (Schluckstörung)
- Einreißen oder sonstige Beschädigung der Vorrichtung durch falsche Handhabung
- Versehentliches Verschlucken der Vorrichtung in den Ösophagus und/oder den Magen-Darm-Trakt

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VOM PATIENTEN PLATZIERT ODER ENTFERNT ZU WERDEN. Alle Anweisungen in Bezug auf das Vorbereiten, Einführen und Entfernen der Vorrichtung gelten nur für den Kliniker. Wenn Sie ein Patient sind, lesen Sie bitte den Abschnitt „Pflege der Vorrichtung“.

Die folgende Vorgehensweise wird von Eric D. Blom, Ph.D., empfohlen. Bitte sehen Sie auch in den Abbildungen auf der Vorderseite dieser Gebrauchsanweisung nach. **HINWEIS:** Messen Sie den TEP-Trakt aus, bevor Sie die Vorrichtung einführen, um die korrekte Vorrichtungslänge zu bestätigen. **HINWEIS:** Zum Einführen oder Entfernen der Vorrichtung in die TEP muss stets eine helle Lichtquelle zur Beleuchtung des Tracheostomas und der TEP verwendet werden. **HINWEIS:** Weiten Sie die TEP vor dem sekundären Einsatz der Vorrichtung. Für das folgende Verfahren wird das Tragen von Handschuhen, eines Augenschutzes und einer Atemmaske empfohlen.

Die Vorrichtung und ihre Zubehörteile müssen stets vollständig sauber und trocken sein, damit möglichst keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die TEP oder die Speiseröhre gelangen.

Dilatieren und messen (Abbildungen 1 und 2)

Vollständige Produktinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Blom-Singer Dilatations-/Größeneinteilungssystems.

Vorbereiten der Vorrichtung

Bereiten Sie die Vorrichtung für den Einsatz unter Verwendung der Faltmethode per Hand für das Einsetzen in die Gelkappe vor. Verwenden Sie nur die Gelkappen mit passender Größe, die mit diesem Produkt geliefert werden. Fassen Sie die Vorrichtung mit sauberen Händen und Handschuhen an. Entnehmen Sie die Vorrichtung und das Einführzubehör aus der Verpackung: Gelkappen, Ring-Einführhilfe und Einführhilfe. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände/Handschuhe und die Vorrichtung vollständig trocken sind, bevor Sie die Vorrichtung in die Gelkappe einführen. Die Gelkappe könnte sich andernfalls vorzeitig auflösen.

1. Verwenden Sie nur das kurze Ende der Gelkappe. Entsorgen Sie das Gelkappengehäuse (längeres Ende der Gelkappe). (Abbildung 3)
2. Falten Sie den Speiseröhrenhaltering zur Mitte der Vorrichtung fest auf die Hälfte (Abb. 4).
3. Falten Sie die Außenränder des gefalteten Halterings fest gegeneinander (Abb. 5) und halten Sie die Vorrichtung in dieser gefalteten Position.
4. Führen Sie den gefalteten Teil des Speiseröhrenhalterings in die Gelkappe ein (Abb. 6). Drücken Sie den gefalteten Speiseröhrenhaltering vorsichtig so weit wie möglich in die Gelkappe.
5. Folgen Sie der gebogenen Seite des Vorrichtungsgehäuses und führen Sie den restlichen Teil des gefalteten Speiseröhrenhalterings mithilfe der gebogenen Seite der Ring-Einführhilfe vollständig in die Gelkappe ein (Abb. 7). **Verwenden Sie keine scharfen oder gezahnten Instrumente, um eine Beschädigung der Vorrichtung bzw. des Zubehörs zu vermeiden.**
6. Der Speiseröhrenhaltering sollte nach vorne gefaltet sein und sich vollständig in der Gelkappe befinden (Abb. 8).

Einführen der Vorrichtung

1. Setzen Sie die Vorrichtung auf den Einführstab und befestigen Sie das Sicherheitsband am Sicherungszapfen (Abb. 9).
2. Weisen Sie den Patienten unbedingt an, nicht zu schlucken, während Sie den Dilator-Größenmesser entfernen, damit es vor dem Einsetzen der Vorrichtung nicht zu einer Aspiration von Speichel in die Luftröhre kommt.
3. Bringen Sie eine dünne Schicht eines wasserlöslichen Gleitmittels (nicht auf Erdölbasis) auf die Spitze des Endes der Vorrichtung auf, auf der sich die Gelkappe befindet, und führen Sie die Vorrichtung mit dem Sicherheitsband nach oben vollständig in die TEP ein. Führen Sie die Vorrichtung vollständig in die dilatierte TEP ein, bis der Luftröhrenhaltering der Vorrichtung fest an der Schleimhaut der hinteren Luftröhre anliegt.
4. Halten Sie die komplett eingeführte Vorrichtung mindestens drei Minuten in dieser Position. Dies gibt der Gelkappe ausreichend Zeit, sich aufzulösen und den Speiseröhrenhaltering in der Speiseröhre freizusetzen. Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Speichel zu schlucken, um das Auflösen der Gelkappe zu erleichtern.

Achtung: Wenn sich die Vorrichtung nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, versuchen Sie es nicht erneut. Führen Sie stattdessen erneut den Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser ein und belassen Sie diesen einige Minuten an der Position, um die TEP zu weiten. Versuchen Sie dann erneut, die Vorrichtung einzuführen.

5. Drehen Sie die Vorrichtung auf der Einführhilfe, während sie sich in der TEP befindet. Wenn der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde und ordnungsgemäß an der vorderen Speiseröhrenwand anliegt, lässt sich die Vorrichtung auf der Einführhilfe problemlos in der TEP drehen. Wenn sich die Gelkappe nicht aufgelöst hat oder fälschlicherweise in der TEP

statt im Speiseröhrenlumen freigesetzt wurde, ist beim Drehen der Vorrichtung ein deutlicher Widerstand zu spüren. Falls indiziert, kann eine direkte Visualisierung der Ablage des Speiseröhrenhalterings mit einer flexiblen Endoskopie erreicht werden. Wenn sich mit den oben beschriebenen Untersuchungsmethoden die ordnungsgemäße Anlagerung des Speiseröhrenhalterings nicht zufriedenstellend überprüfen lässt, entfernen Sie die Vorrichtung, weiten und messen Sie die TEP erneut, setzen Sie die Vorrichtung wieder ein und wiederholen Sie die Überprüfung.

Entfernen des Sicherheitsbands

Die Vorrichtung ist so konzipiert, dass das Sicherheitsband wahlweise entfernt werden kann, nachdem sichergestellt wurde, dass der Speiseröhrenhalterung sicher im Speiseröhrenlumen gegen die vordere Wand der Speiseröhre positioniert wurde. Das Entfernen des Sicherheitsbands ist **optional**. Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass der Speiseröhrenhalterung abgelegt wurde:

1. Lösen Sie das Halsband der Vorrichtung vom Sicherungszapfen auf der Einführhilfe. Drücken Sie einen Finger gegen das Halsband und ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig mit einer Drehbewegung von der Vorrichtung ab.

Warnung: Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in deren Folge es zu einer Aspiration der Vorrichtung kommen könnte.

2. Entfernen Sie das Sicherheitsband vom Luftröhrenhalterung im schmalen Bereich nahe am Luftröhrenring, indem Sie zunächst sperrbare Gefäßklemmen am Sicherheitsband befestigen und dann das Sicherheitsband vorsichtig mit einer Schere durchschneiden (Abb. 10).

Das Sicherheitsband darf nicht vom Verweil-Okkluder abgenommen werden, wenn: die Verwendung eines Laryngektomietubus oder einer Laryngektomietaste möglicherweise zum Verrutschen der Vorrichtung führen könnte; der Patient zuvor eine Vorrichtung getragen hat, die einen größeren Durchmesser als die derzeit einzusetzende Vorrichtung hatte; der Durchmesser der TEP erheblich größer als der Durchmesser der Vorrichtung dilatiert ist; die Gesundheit des Gewebes am Tracheostoma oder die körperliche Verfassung des Patienten in Frage gestellt ist.

Hinweis: In den oben aufgeführten Fällen darf das Halsband nicht von der Vorrichtung abgenommen werden. Kleben Sie das Sicherheitsband an die Haut um das Tracheostoma und vergewissern Sie sich, dass der Vorrichtungshalterung fest sitzt.

Entfernen der Vorrichtung

Diese Vorrichtung ist für eine Nutzungsdauer von 6 Monaten vorgesehen, aber die tatsächliche Dauer sollte durch eine klinische Bewertung und eine entsprechende Beratung durch einen erfahrenen Arzt festgelegt werden.

Die Entfernung der Vorrichtung darf nur über das sichere Ergreifen des Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Ziehen Sie vorsichtig, aber bestimmt, bis die Vorrichtung vollständig herausgezogen ist.

Führen Sie nach dem Entfernen der Vorrichtung einen Dilatator-Größenmesser mit geeigneter Größe ein und fixieren Sie ihn mit Klebeband fünf Minuten lang in der Position. Setzen Sie anschließend eine Ersatzvorrichtung ein.

Pflege der Vorrichtung (für den Patienten)

Da es sich um eine ventillose Vorrichtung handelt, ist eine Reinigung nicht erforderlich. Das sorgfältige Entfernen von getrocknetem Schleim aus dem Luftröhrenhalterung kann auf Anweisung Ihres Arztes durchgeführt werden.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nur für die zusammen mit der Vorrichtung verpackten Gelkappen gibt es spezielle Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung. Sie müssen **trocken gelagert** und **vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt** werden.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Dieses Produkt ist nicht biologisch abbaubar und kann nach Gebrauch als kontaminiert angesehen werden. Entsorgen Sie die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien.

SONDERANFERTIGUNGEN

Diese Vorrichtungen sind Sonderanfertigungen und können nicht zurückgenommen werden.

BESTELLINFORMATIONEN USA

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

ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337, Montag bis Freitag, 9.30 Uhr bis 19.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit (EST). FAX: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com
POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

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

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**ΜΟΝΙΜΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΟΠ ΒΛΟΜ-SINGER®****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Το μόνιμο εργαλείο απόφραξης ΤΟΠ (τραχειοοισοφαγική παρακέντηση: άνοιγμα που διενεργείται από χειρουργό μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για την τοποθέτηση μιας φωνητικής πρόθεσης) Blom-Singer είναι μια μη στείρα συσκευή σιλικόνης χωρίς βαλβίδα, η οποία έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε ΤΟΠ και για τη διατήρησή της μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Η συσκευή αποτελείται από ένα μεγάλο οισοφαγικό πτερύγιο, ένα τραχειακό πτερύγιο και ένα λουράκι ασφαλείας. Η συσκευή είναι διαθέσιμη σε διαμέτρους 16 Fr ή 20 Fr. Παρέχονται επίσης δύο (2) κάψουλες γέλης του κατάλληλου μεγέθους, ένας (1) εισαγωγέας πτερυγίων και ένα (1) εργαλείο εισαγωγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)
Η συσκευή ενδείκνυται για δευτερογενή τοποθέτηση σε ΤΟΠ και για τη διατήρησή της κατά την ολική λαρυγγεκτομή, όταν η τοποθέτηση ή η αντικατάσταση της μόνιμης πρόθεσης από σιλικόνη διενεργείται από ειδικευμένο, εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο με επουλωμένα, άθικτα συρίγγια (φίστουλες) τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για ορθόδρομη τοποθέτηση. Η συσκευή βοηθά να αποτραπεί η διαρροή οισοφαγικού περιεχομένου στην τραχεία κατά την κατάποση.

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

Η συσκευή είναι ένα ιατρικό προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο κλινικό ιατρό που διαθέτει εμπειρία και ο/η οποίος(α) έχει εκπαιδευτεί στη χρήση και τη

φροντίδα της. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται σε μικρό αεραγωγό τραχειοστομίας εάν η παρουσία της εμποδίζει την αναπνοή. Αυτή η συσκευή δεν είναι φωνητική πρόθεση με βαλβίδα και δεν λειτουργεί όπως αυτή. Το μόνιμο εργαλείο απόφραξης ΤΟΠ δεν καθιστά δυνατή την τραχειοοισοφαγική ομιλία. Η τοποθέτηση της συσκευής αντενδείκνυται σε ΤΟΠ η οποία έχει διασταλεί κατά πολύ πέρα από τη διάμετρο της συμβατικής μόνιμης πρόθεσης Blom-Singer των 16 Fr ή 20 Fr.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η αρχική ρύθμιση του μεγέθους και οι οδηγίες χρήσης πρέπει να δοθούν από ειδικευμένο κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής, καθώς και να παράσχει στους ασθενείς αυτές τις οδηγίες χρήσης οι οποίες διατίθενται μαζί με το προϊόν. Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο· η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει να γίνει αξιολόγηση της από κλινικό ιατρό το συντομότερο δυνατόν. Η συσκευή ή τα παρελκόμενα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επιτρέπει τη μόλυνση της συσκευής. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει μολυνθεί. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τη με καινούργια, συσκευασμένη συσκευή.** Να χειρίζεστε τη συσκευή και τα παρελκόμενα προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή ή τα παρελκόμενα, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με μια νέα συσκευή. Μην αποστειρώσετε ή τοποθετήσετε τη συσκευή σε αυτόματο καθαθό ενδέχεται να προκληθεί ζημιά. Να την χρησιμοποιείτε μόνο με κάψουλες γέλης κατάλληλου μεγέθους. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο, όπως η βαζελίνη (Vaseline®), για τη λίπανση της συσκευής, καθώς αυτά μπορεί να καταστρέψουν τη σιλικόνη. Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και λειτουργία της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση ή εξώθηση της συσκευής από την ΤΟΠ και να προκληθεί κατάποση, εισρόφηση (εισπνοή) ή ιστική βλάβη. Ένα ξένο σώμα όπως ένα μόνιμο εργαλείο απόφραξης στον αεραγωγό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή (διακοπή της αναπνοής). Πάντοτε να μετράτε τον πόρο της ΤΟΠ κατά την αλλαγή της συσκευής έτσι ώστε να επιλέγεται το κατάλληλο μέγεθος συσκευής. Εάν η συσκευή έχει ακατάλληλο μέγεθος, μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστού (ιστική καταστροφή) και εξώθηση (προβολή της συσκευής έξω από την ΤΟΠ). Ενδέχεται να προκύψουν αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στα υλικά της συσκευής. Συμβουλευτείτε αμέσως κλινικό ιατρό εάν υπάρχουν ενδείξεις για ιστικό οίδημα ή/και φλεγμονή/μόλυνση. Αξιολογήστε τους ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή, εάν λαμβάνουν αντιπηκτική (για την αραιώση του αίματος) θεραπεία, για τον κίνδυνο αιμορραγίας πριν από την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της συσκευής.

Παρεκτόπιση της συσκευής

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση της συσκευής ώστε να αποφεύγεται τον τραυματισμό της ΤΟΠ ή την ακούσια παρεκτόπιση της συσκευής, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει την εισρόφηση (εισπνοή) 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 επιτυχή η αφαίρεση της συσκευής με βήξιμο. Βεβαιωθείτε ότι η διάλυση της κάψουλας γέλης και η τοποθέτηση του οισοφαγικού πτερυγίου συγκράτησης γίνονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες διαδικασίες, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής συγκράτηση της συσκευής στην ΤΟΠ. Εάν η συσκευή μετατοπιστεί τυχαία από την ΤΟΠ, ο ασθενής ή ο κλινικός ιατρός πρέπει να τοποθετήσει αμέσως τον διαστολέα παρακέντησης Blom-Singer ή μια κατάλληλη συσκευή με σωστή διάμετρο στην ΤΟΠ, για να αποτρέψει το κλείσιμο και τη διαρροή υγρών από αυτή.

Η συσκευή αντικατάστασης πρέπει να εισαχθεί εντός 24 ωρών. Δεν πρέπει να εισάγονται ποτέ ξένα σώματα στη συσκευή από τον ασθενή. Η εισαγωγή ξένων σωμάτων μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση της συσκευής ή των εξαρτημάτων της και ενδέχεται να προκαλέσει την κατάποση ή την εισρόφηση αυτών των αντικειμένων.

Εισαγωγή/αφαίρεση της συσκευής

Το προσαρτημένο λουράκι ασφαλείας στη συσκευή πρέπει να αφαιρείται μόνον αφού έχει επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση του οισοφαγικού πτερυγίου εντός του οισοφάγου. Μην προσπαθείτε ποτέ να εισάγετε ή να επανεισάγετε μια συσκευή από την οποία έχει αφαιρεθεί το λουράκι ασφαλείας. Μην αφαιρείτε ποτέ ένα μόνιμο εργαλείο απόφραξης προκειμένου να εισαγάγετε ένα άλλο, χωρίς να πραγματοποιήσετε πρώτα διαστολή της ΤΟΠ και εκ νέου μέτρηση του πόρου, ώστε να επιβεβαιώσετε το σωστό μήκος της συσκευής. Ο ασθενής δεν πρέπει ποτέ να προσπαθήσει να εισαγάγει ή να αφαιρέσει τη συσκευή ούτε να επιτρέψει σε κάποιον άλλο να αφαιρέσει τη συσκευή, εκτός αν πρόκειται για ειδικευμένο, εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό. Η αφαίρεση της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο ενώ κρατάτε σε ασφαλή θέση το τραχειακό πτερόνιο της συσκευής με μια αιμοστατική λαβίδα που ασφαλίσει. Η συσκευή δεν προορίζεται για μόνιμη χρήση και απαιτείται η περιοδική αντικατάστασή της.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και σπάνια, οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν με τη συσκευή. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εξής:

- Επιμόλυνση, λοίμωξη ή σήψη, η οποία μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση της συσκευής ή/και τη λήψη των κατάλληλων αντιβιοτικών.
- Τυχαία εισρόφηση της συσκευής στον αεραγωγό, η οποία ενδεχομένως να απαιτεί αφαίρεση από ιατρό.
- Περιστασιακή εξώθηση της συσκευής, η οποία απαιτεί αντικατάσταση μετά από διαστολή της ΤΟΠ και πρόσθετη επιτήρηση του σχήματος φροντίδας της στομίας (άνοιγμα διαμέσου του λαιμού μέσα στην τραχεία).
- Διαστολή της παρακέντησης η οποία οδηγεί σε διαρροή υγρών γύρω από τη συσκευή.
- Φλεγμονώδης αντίδραση γύρω από την περιοχή της ΤΟΠ και σχηματισμός κοκκιδώδους ιστού.
- Παρεκτόπιση της συσκευής και επακόλουθη σύγκλιση της ΤΟΠ.
- Επίμονη (ανεξέλεγκτη) διαρροή γύρω από τη συσκευή, η οποία δυνητικά απαιτεί χειρουργική αναθεώρηση ή σύγκλιση της ΤΟΠ.
- Δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση).
- Σχίσσιμο ή άλλη καταστροφή στη συσκευή λόγω ακατάλληλης χρήσης.
- Τυχαία κατάποση της συσκευής στον οισοφάγο ή/και τον γαστρεντερικό σωλήνα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. Όλες οι οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία, εισαγωγή και αφαίρεση της συσκευής προορίζονται για τον κλινικό ιατρό μόνο. Εάν είστε ασθενής, ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα της συσκευής». Η ακόλουθη διαδικασία παρέχεται από τον *Eric D. Blom, Ph.D.* Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στα *διαγράμματα που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος του παρόντος εγχειρίδιου οδηγιών.* **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετρήστε τον πόρο της ΤΟΠ πριν από την εισαγωγή της συσκευής ώστε να επιβεβαιώσετε το σωστό μήκος της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εισαγωγή ή η αφαίρεση της συσκευής στην ΤΟΠ πρέπει να διενεργείται μόνο με χρήση έντονου φωτισμού προκειμένου να φωτίζεται η τραχειοστομία και η ΤΟΠ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διαστείλετε την ΤΟΠ πριν από δευτερογενή τοποθέτηση της συσκευής. Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικού εξοπλισμού για τα μάτια και αναπνευστικής μάσκας προσώπου για την ακόλουθη διαδικασία. Η συσκευή και τα παρελκόμενά της πρέπει να είναι πάντοτε εξαιρετικά καθαρά και στεγνά ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μέσα στην τραχειοστομία, την ΤΟΠ ή τον οισοφάγο.

Διαστολή και μέτρηση (Διαγράμματα 1 και 2)

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαστολής/μέτρησης μεγέθους Blom-Singer για πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με το προϊόν.

Προετοιμασία της συσκευής

Προετοιμάστε τη συσκευή για εισαγωγή χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλώματος με το χέρι για την εισαγωγή της κάψουλας γέλης. Χρησιμοποιήστε μόνο τις κάψουλες γέλης κατάλληλων διαστάσεων που παρέχονται με αυτό το προϊόν. Να χειρίζεστε τη συσκευή με καθαρά χέρια φορώντας γάντια. Αφαιρέστε τη συσκευή και τα παρελκόμενα εισαγωγής από τη συσκευασία: κάψουλες γέλης, εισαγωγέας πτερυγίων και εργαλείο εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια/γάντια σας και η συσκευή είναι τελειώς στεγνά πριν τοποθετήσετε την κάψουλα γέλης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί πρόωγη διάλυση της κάψουλας γέλης.

1. Χρησιμοποιήστε μόνο το κοντό άκρο της κάψουλας γέλης. Απορρίψτε τον κορμό της κάψουλας γέλης (μακρύτερο άκρο της κάψουλας γέλης). (Διάγραμμα 3)
2. Διπλώστε σφίχτά στα δύο το οισοφαγικό πτερύγιο, με κατεύθυνση προς το κέντρο της συσκευής (Διάγραμμα 4).
3. Διπλώστε τα εξωτερικά άκρα του διπλωμένου πτερυγίου σφίχτά το ένα πάνω στο άλλο (Διάγραμμα 5) και κρατήστε τη συσκευή σε αυτή τη διπλωμένη θέση.
4. Εισαγάγετε το διπλωμένο τμήμα του οισοφαγικού πτερυγίου στην κάψουλα γέλης (Διάγραμμα 6). Συμπύξτε ήπια και πιέστε το διπλωμένο οισοφαγικό πτερύγιο όσο το δυνατόν βαθύτερα μέσα στην κάψουλα γέλης.
5. Χρησιμοποιήστε την καμπύλη πλευρά του εισαγωγέα πτερυγίων και, ακολουθώντας την καμπύλη του κορμού της συσκευής, πιέστε ήπια το υπόλοιπο τμήμα του διπλωμένου οισοφαγικού πτερυγίου εντελώς μέσα στην κάψουλα γέλης (Διάγραμμα 7). **Μη χρησιμοποιείτε τους αιχμηρά ή οδοντωτά όργανα, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στη συσκευή/παρελκόμενα.**
6. Το οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης πρέπει να διπλωθεί προς τα εμπρός και να τοποθετηθεί ολόκληρο εντός της κάψουλας γέλης (Διάγραμμα 8).

Εισαγωγή της συσκευής

1. Τοποθετήστε τη συσκευή στο στικ εισαγωγέα και ασφαλίστε το λουράκι ασφαλείας πάνω στον πασσαλίσκο ασφαλείας (Διάγραμμα 9).
2. Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς να μην καταπιεί καθώς αφαιρείτε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους, για να αποφευχθεί η εισρόφηση σάλιου στην τραχεία πριν από την εισαγωγή της συσκευής.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα υδατοδιαλυτού λιπαντικού (που δεν έχει βάση το πετρέλαιο) στο άκρο της συσκευής με την κάψουλα γέλης και τοποθετήστε αμέσως τη συσκευή μέσα στην ΤΟΠ, με το λουράκι ασφαλείας στραμμένο προς τα επάνω. Εισαγάγετε τη συσκευή πλήρως εντός της διασταλαμμένης ΤΟΠ μέχρι το τραχειακό πτερύγιο της συσκευής να εδράσει σταθερά πάνω στον πίσω βλεννογόνο της τραχείας.
4. Κρατήστε τη συσκευή σε αυτή τη θέση πλήρους εισαγωγής για τρία λεπτά τουλάχιστον. Αυτό δίνει αρκετό χρόνο για τη διάλυση της κάψουλας γέλης και την απελευθέρωση του οισοφαγικού πτερυγίου εντός του οισοφάγου. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να καταπιούν το σάλιο τους, ώστε να διευκολυνθεί η διάλυση της κάψουλας γέλης.

Προσοχή: Εάν η συσκευή δεν εισάγεται με ευκολία την πρώτη φορά, μη συνεχίσετε να προσπαθείτε να την εισαγάγετε. Αντί για αυτό, εισαγάγετε ξανά τον διαστολέα παρακέντησης, με την κατάλληλη διάμετρο, για λίγα λεπτά ώστε να διαστείλετε τον πόρο της ΤΟΠ και, στη συνέχεια, προσπαθήστε ξανά.

5. Περιστρέψτε τη συσκευή επάνω στον εισαγωγέα ενώ βρίσκεται μέσα στην ΤΟΠ. Η συσκευή θα περιστρέφεται με ευκολία επάνω στον εισαγωγέα μέσα στην ΤΟΠ εάν το οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης έχει εκπτυχθεί και βρίσκεται στη σωστή θέση πάνω στον βλεννογόνο του

πρόσθιου οισοφαγικού τοιχώματος. Θα αισθανθείτε ιδιαίτερη αντίσταση κατά την περιστροφή της συσκευής εάν η κάψουλα γέλης δεν έχει διαλυθεί ή έχει εκπτυχθεί λανθασμένα μέσα στην ΤΟΠ, αντί να βρίσκεται εντός του αυλού του οισοφάγου. Εάν ενδείκνυται, μπορεί να ληφθεί άμεση οπτικοποίηση της τοποθέτησης του οισοφαγικού πτερυγίου με εύκαμπτο ενδοσκόπιο. Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες μέθοδοι αξιολόγησης δεν δώσουν επαρκή επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του οισοφαγικού πτερυγίου συγκράτησης, αφαιρέστε τη συσκευή, διαστείλετε και μετρήστε ξανά την ΤΟΠ και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής και επιβεβαίωσης της θέσης της συσκευής.

Αποσύνδεση λουριού ασφαλείας

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να περιλαμβάνει την προαιρετική αποσύνδεση του λουριού ασφαλείας μετά την επιβεβαίωση ότι το οισοφαγικό πτερύγιο είναι τοποθετημένο με ασφάλεια εντός του αυλού του οισοφάγου πάνω στο πρόσθιο τοίχωμα του οισοφάγου. Η αφαίρεση του λουριού ασφαλείας είναι μια **προαιρετική** διαδικασία. Αφού επιβεβαιωθεί ότι το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί:

1. Αποσυνδέστε το λουράκι λαιμού της συσκευής από τον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα. Τοποθετήστε το δάχτυλό σας στο λουράκι λαιμού και αφαιρέστε προσεκτικά τον εισαγωγέα από τη συσκευή με περιστροφική κίνηση.

Προειδοποίηση: Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε τον εισαγωγέα για να αποφύγετε την ακούσια παρεκτόπιση της συσκευής, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει εισρόφιση της συσκευής.

2. Αποσυνδέστε το λουράκι ασφαλείας από το τραχειακό πτερύγιο στην περιοχή όπου το πλάτος του λουριού ασφαλείας είναι μειωμένο, εκεί όπου συναντά το τραχειακό πτερύγιο, εφαρμόζοντας πρώτα αιμοστατικές λαβίδες που ασφαλίζουν και, στη συνέχεια, κόβοντας προσεκτικά με ψαλίδι (Διάγραμμα 10).

Το λουράκι ασφαλείας δεν πρέπει να αποσυνδεθεί από το μόνιμο εργαλείο απόφραξης
εάν: Η χρήση σωλήνα λαρυγγεκτομής ή κουμπιού μπορεί δυνητικά να παρεκτοπίσει τη συσκευή· ο ασθενής φορούσε προηγουμένως μια συσκευή η οποία είναι μεγαλύτερης διαμέτρου από τη συσκευή που εισάγεται επί του παρόντος· η διάμετρος της ΤΟΠ έχει διασταλεί κατά πολύ πέρα από τη διάμετρο της συσκευής· η υγεία του ιστού της στομίας ή η φυσική κατάσταση του ασθενούς είναι υπό αμφισβήτηση. **Σημείωση: Είναι σημαντικό να μην αποσυνδέσετε το λουράκι λαιμού από τη συσκευή στις περιπτώσεις που προαναφέρονται. Στερεώστε με ταινία το λουράκι ασφαλείας στο δέρμα γύρω από τη στομία και επιβεβαιώστε την ασφάλεια της συγκράτησης της συσκευής.**

Αφαίρεση της συσκευής

Αυτή η συσκευή προορίζεται για 6 μήνες, αλλά αυτή η διάρκεια πρέπει να προσδιορίζεται με βάση την κλινική αξιολόγηση και την κατάλληλη διαβούλευση με ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Η αφαίρεση της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο ενώ κρατάτε σε ασφαλή θέση το τραχειακό πτερύγιο της συσκευής με μια αιμοστατική λαβίδα που ασφαλίζει. Τραβήξτε προσεκτικά και σταθερά μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς η συσκευή.

Εισαγάγετε έναν διαστολέα-μετρητή με το κατάλληλο μέγεθος μετά την αφαίρεση της συσκευής και στερεώστε τον με ταινία στην κατάλληλη θέση για πέντε λεπτά πριν την εισαγωγή μιας συσκευής αντικατάστασης.

Φροντίδα της συσκευής (για τον ασθενή)

Καθώς η συσκευή αυτή είναι χωρίς βαλβίδα, δεν είναι απαραίτητος ο καθαρισμός. Προσεκτική αφαίρεση ξηρής βλέννας από το τραχειακό πτερύγιο μπορεί να διεξαχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κλινικού ιατρού σας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μόνο για τις κάψουλες γέλης που περιέχονται στη συσκευασία της συσκευής ισχύουν

ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού. Πρέπει να **διατηρούνται στεγνές** και να **φυλάσσονται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και μπορεί να επιμολυνθεί κατά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες στην περιοχή σας.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Αυτές οι συσκευές είναι προϊόντα ειδικής παραγγελίας και δεν επιστρέφονται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

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

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: www.inhealth.com **ΤΗΛΕΦΩΝΟ:** Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337, Δευτέρα-Παρασκευή, 9:30 π.μ.-7:00 μ.μ., Ώρα Ανατολικής Ακτής. **ΦΑΞ:** Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com **TAXYΔΡΟΜΙΚΩΣ:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Διεθνώς

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

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

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

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

עברית

טעם TEP פנימי של BLOM-SINGER®

תיאור המוצר

עייין בתרשימים המופיעים בשער של מדריך הוראות זה.

טעם ה-TEP הפנימי של Blom-Singer® (נקב בין הקנה לוושט: פתח שנוצר על-ידי המנתח בין הטרכיאה (קנה הנשימה) לוושט כדי להשתיל בו תותב דיבור) הוא התקן לא-מעוקר, ללא שסתומים, מסיליקון המיועד להחלדת ה-TEP לאחר לרינגקטומיה מלאה. ההתקן מכיל אוגן ושטי גדול, אוגן לקנה הנשימה, ורצועת בטיחות. ההתקן זמין בקוטר צנתר 16 Fr או 20 שתי (2) קפסולות ג'ל בגודל המתאים, אביזר להחלדת אוגן אחד (1), וכלי החדרת אחד (1) גם כלולים.

התוויות (סיבות לקבלת מרשם להתקן או לביצוע הליך רפואי)

ההתוויה עבור ההתקן היא להחדרת משנית אל תוך ה-TEP ושמירת ההתקן במקומו בעקבות לרינגטומיה מלאה כאשר ההחלדה או ההחלפה של תותב הסיליקון הפנימי מתבצעת על-ידי איש צוות רפואי מוסמך שהוכשר לכך. ההתקן מיועד לשימוש בפיסטולה בין קנה הנשימה לוושט שהחלימה במלואה. ההתקן מיועד להחדרת אנטרוגרדית בלבד. ההתקן מסייע למניעת דליפה של תכולת הוושט אל תוך קנה הנשימה בזמן הבליעה.

התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן או להליך הספציפיים)

ההתקן הוא מוצר רפואי המיועד לשימוש אך ורק על ידי קלינאי מוסמך ומנוסה שעבר הכשרה לגבי השימוש והטיפול בו. אין להשתיל התקן זה בדרכי הנשימה כאשר התבצע פיוס קנה אם ההתקן חוסם את הקנה ומונע נשימה. ההתקן אינו תותב דיבור עם שסתומים ואינו ניחן ביכולת תפקוד ההתקן מסוג זה. לא ניתן לבצע דיבור המופק דרך הנקב בין הקנה לוושט בזמן השימוש באטם TEP פנימי. קיימת התוויות נגד להחלדת ההתקן כאשר ה-TEP התרחב מעבר לקוטר צנתר 16 Fr או 20 של תותב פנימי של Blom-Singer®.

אזהרות ואמצעי זהירות

התאמת הגודל הראשונית והוראות השימוש חייבים להתבצע ולהינתן על ידי קלינאי מוסמך שעבר הכשרה לגבי השימוש בהתקן זה. על הקלינאי להדריך את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בהתקן זה ולספק למטופלים את הוראות השימוש הנלוות למוצר. ההתקן מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד; שימוש חוזר בהתקן זה עלול לגרום לזיהום. עם ההתקן אינו פועל כנדרש, על המטופל למסור אותו בהקדם האפשרי לבדיקה על ידי קלינאי. יש להוציא את ההתקן והאביזרים מהאריזה בזהירות ולמנוע את זיהומם. **אין להשתמש בהתקן אם חל בו זיהום; יש להשליכו לאשפה ולהחליפו בהתקן חדש מהאריזה.** יש להשתמש בהתקן ובאביזרים בזהירות ולמנוע נזק. אם קיימים קרעים, סדקים, או נזק מבני בהתקן או באביזרים, יש להפסיק את השימוש וליצור קשר עם מחלקת התלונות על מוצרים של המטופל למסור אותו בהקדם האפשרי לבדיקה בהתקן אם האריזה ניוזקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש; יש להשליכו לאשפה ולהחליפו בהתקן חדש. אין לעקר את ההתקן או להכניסו לאוטוקלב משום שהדבר עלול לגרום לו נזק. יש להשתמש בקפסולות ג'ל בגודל המתאים בלבד. אין להשתמש במוצרים על בסיס נפט כגון Vaseline® כדי לבצע סיכוך של ההתקן, מאחר שמוצרים אלה יכולים לפגום בסיליקון. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים לגרום להתאמה /או לתפקוד לקויים של ההתקן. עלולות להתרחש יציאה או בליטה של ההתקן מה-TEP, וכתוצאה מהן בליעה, אספירציה (שאיפה) או נזק ברקמות. גוף זר כגון אטם פנימי בדרכי הנשימה עלול לגרום לסיבוכים כגון תעוקת נשימה חריפה /או דום נשימה. יש למדוד תמיד את ה-TEP בעת החלפת ההתקן ולבחור התקן בגודל המתאים. אם גודל ההתקן אינו מתאים, הוא עלול לגרום לנקרזה (מוות של הרקמה) ויציאה (בליטה של ההתקן מחוץ ל-TEP). המטופל עלול לפתח תגובות כלשהן לחומרי ההתקן. יש להתייעץ מיד עם קלינאי במקרה של סימנים לבצקת (נפיחות) /או דלקת/זיהום. יש לבדוק מטופלים עם הפרעות דימום ידועות או אלה שמקבלים טיפול בנוגדי קרישה לפני החדרה או החלפה של ההתקן, כדי לברר אם הם נמצאים בסיכון לדימום.

נוזות ההתקן

יש להיזהר בזמן החדרה או הוצאה של ההתקן כדי לא לפצוע את ה-TEP וכדי למנוע את יציאת ההתקן בשוגג ממקומו, מאחר שהדבר עלול לגרום לאספירציה (שאיפה) של ההתקן לתוך הטרכיאה (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 בשיעור. יש לוודא שקפסולת הג'ל התמוססה ושאוּגן הצמדה לווּשט נפרס כהלכה לפי ההליכים המופיעים להלן כדי להבטיח שההתקן יוחזק היטב במקומו ב-TEP.

אם ההתקן יוצא בשגגה מה-TEP, על המטופל או הקלינאי להניח מיד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer® או התקן תואם בקוטר המתאים, בתוך ה-TEP כדי למנוע את סגירתו ודליפה של נוזלים. יש להכניס התקן חלופי בתוך 24 שעות. החדרת עצמים זרים להתקן על ידי המטופל אסורה. החדרת עצמים עלולה לגרום לתזוזה של ההתקן או של רכיביו ולבליעה או שאיפה של עצמים אלה.

החדרה/הסרה של ההתקן

יש להסיר את רצועת הבטיחות המוצמדת להתקן רק לאחר שמוּדאים שהאוגן הוּשטי נפרס בוּשט. אסור בשום אופן לנסות להחדיר את ההתקן בפעם הראשונה או להחדירו בשנית אם רצועת האבטחה כבר הוסרה ממנו. אסור בשום אופן להסיר את האטם הפנימי או להחדיר התקן אחר מבלי להרחיב תחילה את ה-TEP ולמדוד בשנית את התעלה כדי לוודא שאורך ההתקן תקין. אסור למטופל בשום אופן לנסות להחדיר או להסיר בעצמו את ההתקן או לאפשר לאדם אחר שאינו קלינאי מוסמך שעבר הכשרה לבצע את החדרה או ההסרה של ההתקן. הסרת ההתקן תבצע אך ורק על ידי אחיזה יציבה באוגן קנה הנשימה של ההתקן באמצעות עוצר דימום ננעל. ההתקן אינו מיועד לשימוש לצמיתות, ויש להחליפו אחת לתקופה.

סיבוכים

השימוש בהתקן עלול לגרום לסיבוכים במקרים נדירים. הסיבוכים הפוטנציאליים כוללים:

- זיהום, הדבקה בנגיף/בקטריה או אלח דם, שעלולים לדרוש את הסרת ההתקן /או שימוש באנטיביוטיקה מהסוג המתאים.
- שאיפה בשוגג של ההתקן לתוך דרכי הנשימה, שעלולה לחייב את הוצאתו על-ידי רופא.
- בליטה של ההתקן, הדורשת החלפה לאחר הרחבת ה-TEP ופיקוח וטיפול נוסף בסטמה (הפתח מהצוואר לתוך קנה הנשימה).
- התרחבות הנקב הגורמת לדליפת נוזלים סביב ההתקן.
- תגובה דלקתית סביב אתר ה-TEP ויציאת גרעון של הרקמה (גרנוולציה).
- יציאה של ההתקן ממקומו וכתוצאה מכך סגירה של ה-TEP.
- דליפה סביב ההתקן שאינה ניתנת לשליטה, שעלולה לדרוש ניתוח מחדש או סגירה של ה-TEP.

- דיספגיה (קשיי בליעה).
- קריעה או נזק מסוג אחר להתקן עקב שימוש לא הולם.
- בליעה בשוגג של ההתקן אל תוך הוושט ו/או מערכת העיכול.

הוראות שימוש

הערה: החדרה או הסרה של ההתקן על ידי המטופל אסורה. כל ההוראות הקשורות להכנה, החדרה, והסרה של ההתקן הן לשימוש של הקליניצי בלבד. אם הקורא הוא המטופל, יש לעיין בסעיף "טיפול בהתקן".

ההנחיות הבאות בנוגע להליכים הרלוונטיים סופקו על ידי ד"ר אריק ד. בלום. נא לעיין גם בתרשימים המופיעים בגב מדריך ההוראות. הערה: יש למדוד את תעלת ה-TEP לפני החדרת ההתקן כדי לאמת את גודל ההתקן המתאים. **הערה:** יש לבצע החדרה או הסרה של ההתקן ב-TEP אך ורק עם תאורה בהירה המאירה על הטרכאוסטומה וה-TEP. **הערה:** יש להרחיב את ה-TEP לפני החדרה משנית של ההתקן. מומלץ להשתמש בכפפות, בצידוד מגן לעיניים, ובמסכת פנים במהלך ההליך שלהלן. יש לנקות ולייבש את ההתקן והאביזרים באופן יסודי כדי למנוע כניסת חומרים מזהמים לתוך הטרכאוסטומה, ה-TEP, או הוושט.

הרחבה ומדידה (תרשימים 1 & 2)

יש לעיין בהוראות השימוש במערכת ההרחבה/מדידת הגודל מקו המוצרים של Blom-Singer® כדי לקבל פרטים מלאים על המוצר.

הכנת המוצר

יש להכין את ההתקן להחדרה באמצעות שיטת הקיפול ביד לצורך החדרה של קפסולות ג'ל. יש להשתמש בקפסולות ג'ל בגודל המתאים בלבד הכלולות עם המוצר. יש לטפל בהתקן בידיים נקיות עם כפפות. הוצא את ההתקן ואביזרי ההחדרה מהאריזה: קפסולות ג'ל, אביזר החדרת האוגן, וכלי ההחדרה. ודא שהידיים/כפפות וההתקן יבשים לגמרי לפני טעינתן של קפסולות ג'ל. רטיבות עלולה לגרום להתמוססות מוקדמת של קפסולות הג'ל.

1. השתמש אך ורק בקצה הקצר של קפסולת הג'ל. השלך לאשפה את גוף קפסולת הג'ל (הקצה הארוך יותר של קפסולת הג'ל). (תרשים 3)
2. קפל את אוגן ההצמדה לוושט באופן הדוק באמצע כלפי מרכז ההתקן (תרשים 4).
3. קפל את הקצוות החיצוניים של האוגן המקופל באופן הדוק זה כלפי זה (תרשים 5). החזק בהתקן במצב מקופל זה.
4. החדר את החלק המקופל של אוגן הוושט לתוך קפסולת הג'ל (תרשים 6). קפל ודחוף בעדינות את אוגן הוושט המקופל לתוך קפסולת הג'ל ככל שניתן.
5. השתמש בצד המעוקל של האביזר להחדרת האוגן, ובהתחקות אחרי קו המתאר של ההתקן. קפל בעדינות את החלק הנותר של אוגן הוושט והכנס אותו לגמרי לתוך קפסולת הג'ל (תרשים 7). **אל תשתמש בכלים חדים או משוננים כדי לא להסב נזק להתקן/אביזרים.**
6. אוגן ההצמדה לוושט צריך להיות מקופל לפניו ועטוף לגמרי על ידי קפסולת הג'ל (תרשים 8).

החדרת ההתקן

1. הנח את ההתקן על אביזר החדרה ונעל את רצועת הבטיחות על יתד הבטיחות (תרשים 9).
 2. בקש מהמטופל להקפיד להימנע מבליעה בעודך מוציא את אביזר ההרחבה-מדידה שהחדרת קודם, כדי שרוק לא יישאף לקנה הנשימה לפני שתחדיר את ההתקן.
 3. מרח שכבה דקה של חומר סיכה מסיס במים (לא מבוסס נפט) על קצה ההתקן המכוסה בקפסולת הג'ל והחדר את קצה ההתקן ב-TEP כך שרצועת הבטיחות פונה כלפי מעלה. החדר את ההתקן במלואו לתוך נקב ה-TEP המורחב עד שאוגן קנה הנשימה של ההתקן ייצמד היטב ליריית קנה הנשימה האחורית.
 4. החזק את ההתקן במצב זה שבו הוא מוחדר במלואו למשך שלוש דקות לפחות. הזמן מאפשר לקפסולת הג'ל להתמוסס ולשחרר את אוגן הוושט בתוך הוושט. יש להורות למטופלים לבלוע רוק או מים חמים כדי לוודא התמוססות מלאה של קפסולת הג'ל.
- זהירות:** אם ההתקן לא נכנס בקלות בניסיון הראשון, אל תמשך לנסות להכניסו. במקום זאת, החדר מחדש את האביזר להרחבת הנקב בקוטר המתאים למשך כמה דקות כדי להרחיב את תעלת ה-TEP, ואז נסה שוב.

5. סובב את ההתקן על אביזר ההחדרה בזמן שהוא בתוך ה-TEP. אם אוגן ההצמדה לוושט נפרס כהלכה ומוצמד היטב לקרום הרירי של דופן הוושט הקדמית, ההתקן על אביזר ההחדרה יסתובב בקלות בתעלת הנקב. אם קפסולת הג'ל לא התמוססה או פרסה את אוגן הוושט בטעות ב-TEP במקום בחלל הוושט, תורגש התנגדות ניכרת בעת סיבוב ההתקן. אם קיימת התוויה לכך, ניתן לראות באופן ישיר את פריסתו של אוגן הוושט באמצעות אנדוסקופיה גמישה. אם שיטות ההערכה המתוארות לעיל לא מאפשרות לאמת באופן ודאי שאוגן ההצמדה לוושט נפרס כהלכה, הוצא את ההתקן. הרחב ומדוד מחדש את תעלת ה-TEP וחזור על החדרת ההתקן ותהליך הוידוא.

ניתוק רצועת הבטיחות

ההתקן מיועד לאפשר ניתוק אופציונלי של רצועת הבטיחות לאחר שוידאת שאוגן הוושט ממוקם היטב בחלל הוושט כנגד דופן הוושט הקדמית. הסרת רצועת הבטיחות היא הליך **אופציונלי**. לאחר שניתן לוודא שאוגן הוושט נפרס:

1. נתק את רצועת הצוואר של ההתקן מיתד הבטיחות על אביזר ההחדרה. לחץ בעזרת האצבע על רצועת הצוואר ומשוך בזהירות את אביזר ההחדרה מההתקן בתנועת פיתול.
אזהרה: יש להיזהר בעת ההוצאה של אביזר ההחדרה כדי למנוע את הוצאת ההתקן ממקומו בשוגג, העלולה לגרום לשאיפת ההתקן.
2. נתק את רצועת הבטיחות מאוגן קנה הנשימה באזור שבו רצועת האבטחה צרה יותר, בנקודה בה היא פוגשת את אוגן קנה הנשימה, תחילה באמצעות הצמדה של עוצר הדימום לרצועה ולאחר מכן בחיתוך זהיר עם מספריים (תרשים 10).

אין לנתק את רצועת הבטיחות מהאטם הפנימי אם: השימוש בשפופרת לרינגטומיה או לחצן עלול לגרום ליציאת ההתקן ממקומו; המטופל השתמש בעבר בהתקן גדול בקוטרו מההתקן המוחדר כעת; קוטר ה-TEP הורחב לקוטר גדול באופן משמעותי מקוטר ההתקן; יש חשש לבריאות הרקמה של הסטומה או מצבו הפיזי של המטופל. **הערה: חשוב לא לנתק את רצועת הצוואר מההתקן במקרים שצוינו לעיל. הדבק את רצועת הבטיחות לעור מסביב לפיוס וודא שההתקן מוצמד היטב.**

הסרת ההתקן

ההתקן מיועד לשימוש במשך 6 חודשים אך פרק-זמן זה ייקבע על סמך בדיקה רפואית והתייעצות הולמת עם איש צוות רפואי.
הסרת ההתקן תתבצע אך ורק על ידי אחיזה יציבה באוגן קנה הנשימה של ההתקן באמצעות עוצר דימום ננעל. משוך בתנועה יציבה עד שההתקן יצא לגמרי.
החדר אביזר הרחבה-מדידה בגודל מתאים מיד לאחר הסרת ההתקן והדבק אותו במקומו למשך חמש דקות לפני שתחדיר התקן חלופי.

טיפול בהתקן (למטופל)

מכיוון שההתקן אינו מכיל ססתומים, אין צורך בניקוי. יש לבצע בזהירות הסרה של הרירית שהתייבשה מאוגן קנה הנשימה כנדרש על ידי הקלינאי המטפל בך.

תנאי אחסון ו/או אחזקה

קפסולות הג'ל הכלולות באריזה עם ההתקן הן הפריט היחיד הדורש תנאי אחסנה ו/או טיפול מיוחדים. עליהן להיות יבשות ומוגנות מאור שמש ישיר.

הוראות השלכה לאשפה

מוצר זה לא מתכלה ביולוגית, ועשוי להיחשב למזוהם בזמן השימוש בו. יש להשליך את ההתקן לאשפה בזהירות לפי התקנות המקומיות.

מוצרים בהזמנה מיוחדת

מוצרים אלו הוזמנו בהזמנה מיוחדת ולא ניתן להחזיר אותם ליצרן.

מידע להזמנת בארה"ב

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

הזמנה מקוונת: www.inhealth.com טלפון: שיחת חינם (800)477-5969 או (805)684-9337, שני-שישי, EST, 9:30am-7:00pm לפי שעון החוף המזרחי. פקס: מספר חינם 1530-371(888) או 8594-684(805). דוא"ל: order@inhealth.com דואר:

InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA
Attention: Customer Service

בין-לאומי

אנא פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

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

productcomplaints@inhealth.com

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין לעיל, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

MAGYAR

BLOM-SINGER® ÁLLANDÓ TEP OKKLUDER

TERMÉKLEÍRÁS

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

A Blom-Singer állandó TEP (tracheoesophagealis punkció: a sebész által képzett nyílás a légcső és a nyelőcső között a hangprotézis behelyezéséhez) okkluder egy nem steril, nem szelepes szilikon eszköz, amely a TEP behelyezésére és karbantartására szolgál teljes laryngectomiát követően. Az eszköz egy nagy nyelőcsőperemből, egy légcsőperemből és egy biztonsági szijból áll. Az eszköz 16 Fr vagy 20 Fr átmérőjű kiszerezésben kapható. Két (2) megfelelő méretű gélsapkát, egy (1) perembevezetőt és egy (1) behelyező eszközt is tartalmaz a csomagolás.

JAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az eszközt vagy az eljárást felírják)

Az eszköz a TEP szekunder behelyezésére és karbantartására szolgál teljes laryngectomiát követően, amely során az állandó szilikonprotézis behelyezését, illetve cseréjét szakképzett, az eljárást elvégzésében jártas egészségügyi szakember végzi. Ez az eszköz csak begyógyult, ép tracheoesophagealis punkciós sipolyoknál használható. Ez az eszköz kizárólag anterográdfelhelyezésre szolgál. A nyelés során az eszköz segít megakadályozni a nyelőcső tartalmának a légcsőbe szivárgását.

ELLENJAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

Az eszköz olyan orvostechikai eszköz, amelyet kizárólag olyan szakképzett klinikai orvosnak szabad használnia, aki megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkezik annak használatát és ápolását illetően. Ezt az eszközt nem szabad kis tracheostomális légutakra helyezni, ha jelenléte akadályozza a légzést. Ez az eszköz nem egy szelepes hangprotézis, és nem működik akként. A tracheoesophagealis beszéd nem lehetséges az állandó TEP okkluderrel. Az eszköz behelyezése ellenjavallt olyan TEP-nél, amely egy hagyományos 16 Fr vagy 20 Fr átmérőjű Blom-Singer állandó protézishez képest jelentősen kitágult.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezdeti méretezés és a használati utasítást az adott eszköz használatára kiképzett klinikai orvosnak kell biztosítani. Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket az eszköz használatával és ápolásával kapcsolatban, és biztosítania kell a beteg számára a termékhez mellékelt használati utasítást. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál; az eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vezethet. Ha az eszköz nem működik megfelelően, akkor a betegnek azt a lehető leghamarabb ellenőriztetnie kell az orvossal. Az eszközt és a tartozékokat óvatosan kell kivenni a csomagolásból, és ügyelni kell arra, hogy elkerüljék az eszköz szennyeződését. **Ne használja az eszközt, ha az szennyeződött lett; dobja ki és cserélje ki egy újonnan csomagolt eszközre.** Óvatosan kezelje az eszközt és a tartozékokat, hogy elkerülje azok károsodását. Ha az eszközön vagy a tartozékain szakadások, repedések vagy szerkezeti sérülések figyelhetők meg, akkor ne használja őket tovább, és vegye fel a kapcsolatot az InHealth Technologies

termékpanaszokért felelős ügyfélszolgálatával. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. Az ilyen eszközt dobja ki, és cserélje ki egy újra. Ne sterilizálja és ne autoklávozza, mert az az eszköz sérülését okozhatja. Kizárólag a megfelelő méretű gélsapkákat használja. Az eszköz kenéséhez ne használjon ásványolaj-alapú termékeket, például a Vaseline®-t, mivel ezek károsíthatják a szilikon komponenseket. A beteg anatómiai vagy egészségi állapotában bekövetkező változások az eszköz nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. Előfordulhat, hogy a TEP az eszköz elmozdulását vagy kicsúszását okozza, ami annak lenyeléséhez, aspirációjához (belélegzéséhez) vagy szöveti károsodáshoz vezethet. A légútba került idegen test, például az állandó okkluder, komplikációkat, például akut respirációs (légzési) distressz és/vagy a légzés gátlását (leállását) okozhatja. Az eszköz cseréjekor mindig mérje meg a TEP szakaszt a megfelelő eszközméret kiválasztásához. Ha az eszköz nem megfelelően van méretezve, az a szövet nekrozisát (szövet elhalását) és kicsúszást (az eszköz kidomborodását a TEP-ből) okozhatja. Előfordulhat, hogy az egyes betegek az eszköz anyagaira allergiás reakciót mutatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha szöveti ödéma (duzzanat) és/vagy gyulladás/fertőzés jelei mutatkoznak. Az eszköz behelyezése vagy cseréje előtt értékelje a vérzési rendellenességekkel rendelkező vagy antikoaguláns (véralvadásgátló) kezelésben részt vevő betegeket a vérzés (haemorrhagia) kockázatának szempontjából.

Az eszköz elmozdulása

Az eszköz behelyezése vagy eltávolítása során körültekintően kell eljárni a TEP sérülésének vagy az eszköz véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében, ami az eszköznek a légcsőbe (trachea) történő belélegését okozhatná. Ha a beteg belélegzi az eszközt, akkor meg kell próbálnia kiköhögni azt a légcsőből. További orvosi ellátásra lehet szükség, ha az eszközt köhögéssel nem lehet eltávolítani a légcsőből. Ellenőrizze a gélsapkák feloldódását és a nyelőcsői visszatartó perem behelyezését az alábbi eljárások szerint, hogy biztosítsa az eszköz biztonságos megmaradását a TEP-ben. Ha az eszközt véletlenül elmozdítják a TEP-ből, akkor a betegnek vagy az orvosának azonnal be kell helyeznie egy Blom-Singer punkcióátgítót vagy megfelelő átmérőjű alkalmas eszközt a TEP-be, hogy elkerülje annak bezáródását és a folyadékszivárgást. Az új eszközt 24 órán belül be kell helyezni. A betegnek tilos idegen tárgyakat az eszközbe helyezni. Az idegen tárgyak behelyezése az eszköznek vagy a komponenseinek az elmozdulását okozhatja, ami az objektumok lenyeléséhez vagy aspirációjához vezethet.

Az eszköz behelyezése/eltávolítása

A mellékelt biztonsági szíjat csak akkor szabad eltávolítani az eszköztől, ha ellenőrizték a nyelőcsőperemnek a nyelőcsőbe történő behelyezését. Soha ne kísérelje meg az eszköz behelyezését vagy visszahelyezését levett biztonsági szíjjal. Soha ne távolítsa el az egyik állandó okkludert, és helyezzen be egy másikat anélkül, hogy előbb ne tágítaná ki a TEP-et, és ne mérné meg újra a punkciós szakaszt az eszköz megfelelő hosszának megerősítéséhez. A betegnek soha nem szabad megkísérelnie behelyeznie vagy eltávolítania a hangprotézisét, vagy szakképzett orvosokon kívül bárki másnak engednie annak behelyezését vagy eltávolítását. Az eszköz eltávolítása csak úgy végezhető el, hogy megfogja az eszköz légcsőperemének külső részét egy rögzíthető érfogóval. Az eszköz nem örökös használatra van, és rendszeresen cserét igényel.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán fordulnak elő, a következő szövődmények lehetségesek az eszköznél. Ide tartozik:

- Szennyeződés, fertőzés vagy szepszis, amely az eszköz eltávolítását és/vagy a megfelelő antibiotikumot teheti szükségessé.
- Az eszköz véletlen beszippantása a légutakba, ami orvos általi eltávolítást tehet szükségessé.
- Az eszköz alkalmankénti kicsúszása, amely a TEP feltágítását követően az eszköz cseréjét és a további sztomakezelést (sztóma: a tracheába vagy légcsőbe vezető nyílás a nyakon) tesz szükségessé.
- A punkció tágítása az eszköz körüli folyadékok szivárgását eredményezi.
- Gyulladásos reakció a TEP környékén és sarjszövet kialakulása.
- Az eszköz elmozdulása és a TEP következményes bezáródása.

- Megoldhatatlan (kontrollálhatatlan) szivárgás az eszköz körül, amely a TEP sebészi revízióját vagy bezárását igényelheti.
- Dysphagia (nyelési nehézség).
- Az eszköz nem megfelelő használatból származó szakadása vagy egyéb károsodása.
- Az eszköz véletlen lenyelése a nyelőcsőbe és/vagy a gyomor-bélrendszerbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: EZ AZ ESZKÖZ NEM ALKALMAS A BETEG ÁLTAL TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSRE ÉS ELTÁVOLÍTÁSRA. Az eszköz előkészítésére, behelyezésére és eltávolítására vonatkozó utasítások kizárólag az orvos számára készültek. Ha Ön beteg, olvassa el „Az eszköz gondozása” című részt. Az alábbi eljárást Dr. Ph.D. Eric D. Blom bocsátotta rendelkezésre. Kérjük, tekintse meg a jelen használati útmutató elején található ábrákat is. **MEGJEGYZÉS:** Az eszköz behelyezése előtt mérje meg a TEP szakaszt, hogy meggyőződjön az eszköz megfelelő hosszáról. **MEGJEGYZÉS:** Az eszköz behelyezése a TEP-be vagy eltávolítása a TEP-ből csak erős fény mellett végezhető el, amely megvilágítja a tracheosztómát és a TEP-et. **MEGJEGYZÉS:** Az eszköz második elhelyezése előtt tágtítsa fel a TEP-et. A következő eljáráshoz kesztyű, védőszemüveg és szájmasc használata ajánlott. Az eszköz és tartozékai legyenek mindig teljesen tiszták és szárazak, hogy elkerülje a szennyező anyagok bevezetését a tracheosztómába, a TEP-be vagy a nyelőcsőbe.

Kitágulás és mérés (1. és 2. ábra)

Kérjük, olvassa el a Blom-Singer tágitó/méretező rendszer használati utasítását a termék összes adatának megismeréséhez.

Az eszköz előkészítése

Készítse elő a behelyezéshez az eszközt a gélsapka kézi összehajtasos behelyezési módszerével. Kizárólag a termékhez mellékelt, megfelelő méretű gélsapkákat használja. A készüléket tiszta, kesztyűs kézzel kell kezelni. Távolítsa el az eszközt és a behelyező tartozékokat a csomagolásból: a gélsapkákat, a perembevezetőt és a behelyező eszközt. Ügyeljen arra, hogy a keze/a kesztyű és az eszköz teljesen száraz legyen, mielőtt betölti a gélsapkát. Ennek elmulasztása a gélsapka idő előtti feloldódását okozhatja.

1. A gélsapkának csak a rövid végét használja. Dobja ki a gélsapka tetejét (a gélsapka hosszabbik vége) (3. ábra).
2. Hajtsa félbe szorosan a nyelőcsőperemet az eszköz közepe irányába (4. ábra).
3. Hajtsa szorosan egymásra az összehajtott perem külső széléit (5. ábra), és tartsa az eszközt ebben az összehajtogatott helyzetben.
4. Helyezze bele a nyelőcsőperem összehajtogatott részét a gélsapkába (6. ábra). Óvatosan vezesse bele és nyomja bele az összehajtogatott nyelőcsőperemet a gélsapkába, amennyire csak lehetséges.
5. Használja a perembevezető hajlított oldalát, és az eszköz testének görbületét követve óvatosan nyomja bele az összehajtogatott nyelőcsőperem fennmaradó részét teljesen a gélsapkába (7. ábra). **Ne használjon éles vagy fogazott eszközt, nehogy megsértse az eszközt/ tartozékokat.**
6. A nyelőcsőperemet elülső helyzetbe kell hajtani, és bele kell zárni a gélsapka belsejébe (8. ábra).

Az eszköz behelyezése

1. Helyezze az eszközt a behelyező eszközre, majd rögzítse a biztonsági szíjat a biztonsági szeghez (9. ábra).
2. Ügyeljen arra, hogy a beteg ne végezzen nyelést, amikor eltávolítja a tágitóméretezőt, hogy elkerülje a nyálnak a légcsőbe történő belélegzését azt megelőzően, hogy behelyezi az eszközt.
3. Alkalmazzon vízben oldódó (nem ásványolaj-alapú) kenőanyagú könnyű bevonatot az eszköz gélsapkával ellátott végének a csúcsára, majd helyezze be teljesen az eszköz csúcsát

a TEP-be úgy, hogy a biztonsági szíj felfelé mutasson. Helyezze az eszközt teljesen a kitágított TEP-be addig, amíg az eszköz légcsőpereme stabilan nem illeszkedik a légcső hátsó részének a nyálkahártyájához.

4. Tartsa az eszközt legalább három percig ebben a teljesen behelyezett pozícióban. Ez lehetővé teszi, hogy bőven elegendő idő legyen a gélsapka feloldására és a nyelőcsőperem kioldására a nyelőcsőben. A beteget kérije meg a nyála lenyelésére, hogy elősegítse a gélsapka feloldását. **Figyelem!** Ha az eszköz az első próbálkozásra nem helyezhető be könnyen, akkor ne folytassa a behelyezési próbálkozásokat. Ehelyett helyezze vissza néhány percre a megfelelő átmérőjű punkciótágítót a TEP kitágításához, majd próbálja újra.
5. Forgassa el az eszközt a behelyező eszközön, amíg az a TEP-ben van. A behelyező eszközön az eszköz könnyen elforgatható a TEP-ben, ha a nyelőcsői visszatartó perem be van helyezve és a nyelőcső elülső falához illeszkedik. Jelentős ellenállás érezhető az eszköz elforgatása során, ha a gélsapka nem oldódik fel, vagy helytelenül a TEP-ben helyezkedik el ahelyett, hogy a nyelőcső belső járatában illeszkedne. Ha javallott, a nyelőcsőperem közvetlen megjelenítése rugalmas endoszkóp alkalmazásával elérhető. Ha a fent ismertetett értékelési módszerek nem kielégítően igazolják a nyelőcsői visszatartó perem megfelelő elhelyezését, távolítsa el az eszközt, tágítsa fel és mérje újra a TEP-et, és ismételje meg az eszköz behelyezését és ellenőrzését.

A biztonsági szíj leválasztása

Az eszközt úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a biztonsági szíj opcionális leválasztását annak megerősítését követően, hogy a nyelőcsőperem biztonságosan helyezkedik el a nyelőcső belső járatában a nyelőcső elülső falához nyomódva. A biztonsági szíj eltávolítása **opcionális** eljárás. Amint meggyőződött arról, hogy a nyelőcsőperem be van helyezve:

1. Válassza le az eszköz nyakszíját a behelyező biztonsági szegéről. Helyezze az egyik ujját a nyakszíjra, és óvatosan húzza vissza a behelyező eszközt az eszközből egy csavaró mozdulattal. **Figyelmeztetés:** A behelyező eszköz eltávolítása során körültekintően járjon el, hogy elkerülje az eszköz véletlen elmozdulását, ami annak aspirációját eredményezheti.
2. Távolítsa el a biztonsági szíjat a légcsőperemről a szíj lecsökkentett szélességű területén, ahol az találkozik a légcsőperemmel; ehhez először csíptesse az érszorítókat a síjra, majd óvatosan vágja le ollóval (10. ábra).

A biztonsági szíjat nem szabad leválasztani az állandó okkluderről, amennyiben:

a laryngectomiás cső vagy gomb használata elmozdíthatja az eszközt; a beteg korábban olyan eszközt viselt, amely átmérője nagyobb, mint az éppen behelyezett eszköz; a TEP átmérője jelentősen nagyobb, mint az eszköz átmérője; a sztómaszövet egészsége vagy a beteg fizikai állapota kérdéses. **Megjegyzés: Fontos, hogy a fent említett esetekben ne válassza le a nyakpántot az eszköztől. Rögzítse a biztonsági szíjat a perisztomális bőrre ragasztószalaggal, és győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságát megőrizte.**

Az eszköz eltávolítása

Ezt az eszközt 6 hónapi használatra tervezték, de ezt az időtartamot klinikai értékelés és a szakképzett orvossal végzett megfelelő konzultáció során kell meghatározni.

Az eszköz eltávolítása csak úgy végezhető el, hogy megfogja az eszköz légcsőperemének külső részét egy rögzíthető érfogóval. Húzza határozottan, de óvatosan, amíg teljesen ki nem húzta az eszközt.

Az eszköz eltávolítása után helyezzen be egy megfelelő méretű tágitóméretezőt, és rögzítse ragtapasszal öt percre, mielőtt behelyezi az új eszközt.

Az eszköz gondozása (a beteg számára)

Mivel ez egy nem szelepes eszköz, nincs szükség tisztításra. A légcsőperemre rászáradt nyálka gondos eltávolítását az orvos utasításai szerint lehet elvégezni.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Csak az eszközzel egybecsomagolt gélsapkákra vonatkoznak speciális tárolási és/vagy kezelési feltételek. Ezeket szárazon kell tartani és nem szabad közvetlen napsugárzásnak kitenni.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez a termék nem biológiailag lebomló, és használat esetén szennyezettnek tekintendő. Az eszközt körültekintően, a helyi iránymutatások szerint kell ártalmatlanítani.

EGYEDI RENDELÉSRE SZÁLLÍTOTT TERMÉKEK

Ezek az eszközök egyedi rendelésre szállított termékek, és nem küldhetők vissza.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ (USA)

A Blom-Singer termékek közvetlenül az InHealth Technologies vállalattól rendelhetők.

ONLINE RENDELÉS: www.inhealth.com TELEFON: (800) 477-5969 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-9337, hétfőtől–péntekig, keleti-parti helyi idő (EST) szerint 9:30 és 19:00 között. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com POSTACÍM: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Nemzetközi

A forgalmazóra vonatkozó információkért, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® EIGINLEG LOKA FYRIR BARKA- OG VÉLINDAÁSTUNGU

VÖRULÝSING

Skoðisákyringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Blom-Singer eiginleg loka fyrir barka- og vélandaástungu (op sem skurðlæknir hefur gert á milli barka og vélanda til að koma fyrir raddgervilið) er ósæfður sílíkonbúnaður án ventils, hannaður til ísetningar í og viðhalds á barka- og vélandaástungu í kjölfar heilbarkanáms. Tækið samanstendur af stórum vélandaflans, barkaflans og öryggisól. Tækið er fánlegt með 16 Fr eða 20 Fr þvermáli. Tvær (2) gelhettur af víðeigandi stærð, eitt (1) flansísetningartæki, og eitt (1) ísetningartól fylgja einnig með.

ÁBENDINGAR (Ástæður fyrir því að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Tækið er ábent fyrir aukasetningu og viðhald á barka- og vélandaástungu í kjölfar heilbarkanáms þegar ísetning, eða útskipting, eiginlega sílíkongerviliðarins er framkvæmd af hæfum, þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni. Þetta tæki er einungis til nota fyrir barka- og vélandaástungu þar sem pípusárið er gróíð og heilt. Þetta tæki er aðeins fyrir framvirka ísetningu. Þetta tæki hjálpar við að hindra leka úr innihaldi vélanda inn í barkann þegar kyngt er.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerðinni)

Tækið er lækningatæki sem eingöngu hæfir læknar með reynslu og þjálfun í notkun þess og umhirðu mega nota. Þetta tæki skal ekki setja í barkarauf með þröngan öndunarveg ef

staðsetning þess hindrar öndun. Þetta tæki er ekki raddgerviliður með ventli og virkar ekki sem slíkt. Tal í gegnum barka og vélinda er ekki mögulegt með eiginlegri loku fyrir barka- og vélindaástungu. Isetning tækisins er fráþent fyrir barka- og vélindaástungu sem hefur vikkað töluvert umfram hefðbundið 16 Fr eða 20 Fr þvermál eiginlegra gerviliða Blom-Singer.

VARNAÐARÖD OG VARÚÐARREGLUR

Upphafleg stærðarákvörðun og leiðbeiningar um notkun verða að koma frá hæfum lækni sem hefur fengið sérstaka þjálfun í notkun tækisins. Læknirinn skal leiðbeina sjúklingum varðandi notkun og umhirðu þessa tækis og útvega sjúklingum þessar notkunarleiðbeiningar með vörinni. Þetta tæki er einnota; sé það notað aftur getur það leitt til sýkingar. Ef tækið virkar ekki á réttan hátt ætti sjúklingurinn að láta lækni athuga það eins fljótt og auðið er. Fjarlægja skal tækið og aukabúnaðinn varlega úr umbúðum sínum og meðhöndla á þann hátt að hindrað sé að tækið mengist. **Notið tækið ekki ef það hefur mengast; fargið því og skiptið út með nýju tæki beint úr umbúðunum.** Meðhöndlið tækið og aukabúnaðinn varlega til að forðast skemmdir. Ef það eru rifur, sprungur eða skemmdir á byggingu tækisins eða aukahlutanna skal hætta notkun og hafa samband við vörurkvartanir InHealth Technologies. Notið tækið ekki í tilfelli þess að umbúðirnar hafa skemmst eða voru óvart opnaðar fyrir notkun; fargið því og skiptið út með nýju tæki. Ekki skal sæfa tækið eða setja það í gufusæfi þar sem slíkt gæti valdið skaða á tækinu. Notið aðeins gelhettur af víðeigandi stærð. Notið ekki vörur unnar úr jarðolíu eins og Vaseline[®] til að smyrja tækið þar sem það getur valdið skaða á sílikoni. Breytingar á líffærafræðilegu eða læknisfræðilegu ástandi sjúklingsins geta leitt til þess að ísetning tækis og/eða virkni þess sé ekki sem skyldi. Tilfærsla eða útpressun tækisins úr barka- og vélindaástungunni getur átt sér stað og valdið innbyrðingu, ásvelgingu (innöndun) eða vefjaskemmdum. Aðskotahlutur eins og eiginleg loka í öndunarvegnum getur valdið aukaverkunum eins og bráðri andnaud og/eða öndunarstoppi. Alltaf skal mæla braut barka- og vélindaástungunnar þegar skipt er um tæki til að velja tæki af rétttri stærð. Ef tækið er ekki af rétttri stærð getur það valdið vefjadrepi (dauga vefja) og útpressun (tæki pressist út úr barka- og vélindaástungunni). Sjúklingar geta brugðist einstaklingsbundið við efnun tækisins. Metið strax samband við lækni ef vísbending er um þjást í vefjum (proti) og/eða bólgu/sýkingu. Metið sjúklinga með blæðingasjúkdóma eða ef þeir fá segavarnarmeðferð (blóðþýningu) m.t.t. blæðingarhættu áður en tækið er sett í eða því skipt út.

Tilfærsla tækis

Gæta skal varúðar á meðan tæki er sett í eða fjarlæggt til að forðast áverka á barka- og vélindaástungunni eða óviljandi tilfærslur tækisins, sem getur leitt til ásvelgingar (innöndun) tækisins í barka. Ef kemur til ásvelgingar ætti sjúklingurinn að reyna að hósta tækinu upp úr barkanum. Frekari læknisaðstoðar gæti verið þörf ef ekki tekst að hósta upp tækinu. Staðfestið upplausn gelhettunnar og staðsetningu vélindaflansins samkvæmt aðferðunum hér að neðan til að tryggja að tækið sé tryggilega fast í barka- og vélindaástungunni. Ef tækið losnar óvart frá barka- og vélindaástungunni ætti sjúklingurinn eða læknirinn strax að setja Blom-Singer stunguvíkkara eða víðeigandi tæki með rétt þvermál í barka- og vélindaástunguna til að koma í veg fyrir að hún lokist og leki vökva. Setja skal nýja tækið í innan 24 klukkustunda. Sjúklingurinn má aldrei setja aðskotahluti inn í tækið. Isetning á aðskotahlutum getur valdið tilfærslu á tækinu eða ihlutum hans og valdið því að þessir hlutir séu gleyptr eða þeim andað inn.

Isetning/fjarlæging tækis

Fjarlægjið öryggisólina sem er föst við tækið einungis eftir að staðfest hefur verið að vélindaflansinum hafi verið komið fyrir í vélindanu. Reynið aldrei að koma tækinu fyrir ef öryggisólin hefur verið fjarlægð. Fjarlægjið aldrei eiginlega loku og setjið aðra í án þess að vikka fyrst út barka- og vélindaástunguna og mæla brautina á ný til að staðfesta rétta lengd tækisins. Sjúklingurinn ætti aldrei að reyna að setja inn eða fjarlægja tækið eða leyfa öðrum en hæfum, þjálfuðum lækni að setja það í eða fjarlægja tækið. Fjarlægjið tækið eingöngu með því að gripa í barkaflans tækisins með æðatöng. Tækið er ekki varanlegt og þarf reglulega að skipta um það.

AUKAVERKANIR

Þótt sjaldgæft sé geta eftirfarandi aukaverkanir komið upp með tækinu. Þær eru meðal annars:

- Mengun, sýking eða blóðeitrun, þá gæti þurft að fjarlægja tækið og/eða gefa viðeigandi sýklalyf.
- Óviljandi ásvelling tækisins inn í öndunarveginn, þá gæti lækni þurft að fjarlægja það.
- Tilfallandi útpressun tækisins, þá þarf að setja það aftur í eftir að barka- og vélindaástungan hefur verið vikkud og viðbótareftirlitsmeðferð með opinu (opinu í gegnum háls inn í barka).
- Útvíkkun ástungunnar sem leiðir til leka á vökva í kringum tækið.
- Bólguviðbrögð í kringum svæði barka- og vélindaástungunnar og myndun kornáferðarvefs.
- Tilfærsla tækisins og lokun barka- og vélindaástungunnar í framhaldi af því.
- Óstýrilátur (stjórnláus) leki í kringum tækið, þá gæti þurft lagfæringu með skurðaðgerð eða lokun barka- og vélindaástungunnar.
- Kyngingartregða (kyngingarörðugleikar).
- Rifur eða aðrar skemmdir á tækinu vegna rangrar notkunar.
- Innbyrðing tækisins fyrir slysin inn í vélindað og/eða meltingarveginn.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

ATHUGIÐ: SJÚKLINGNUM ER EKKI ÆTLAÐ AÐ KOMA TÆKINU FYRIR EDA FJARLÆGJA ÞAÐ. Allar leiðbeiningar varðandi undirbúning tækisins, ísetningu og fjarlægingu eru aðeins fyrir lækinn. Ef þú ert sjúklingur skaltu sjá hlutann „Umhírða tækis“.

Eftirfarandi aðferð er samin af Eric D. Blom, Ph.D. Skoðið einnig skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notkunarhandbókar. **ATHUGIÐ:** Mælið braut barka- og vélindaástungunnar áður en tækið er sett í til að staðfesta rétta lengd tækis. **ATHUGIÐ:** Nota þarf sterka lýsingu þegar ísetning eða fjarlæging tækisins í barka- og vélindaástungunni er framkvæmd til að lýsa upp barkaraufna og barka- og vélindaástunguna. **ATHUGIÐ:** Vikið út barka- og vélindaástunguna áður en aukasetning tækisins fer fram. Ráðlagt er að nota hanska, hlífðargleraugu og öndunargrímu fyrir eftirfarandi aðgerð. Tækið og aukahlutir þess ættu alltaf að vera algerlega hrein og þurr til að hjálpa við að hindra að mengun komist inn í barkaraufna, barka- og vélindaástunguna eða vélindað.

Útvíkka og mæla (skýringarmyndir 1 og 2)

Fyrir heildarupplýsingar um vöruna skal sjá notkunarleiðbeiningar fyrir Blom-Singer útvíkkunar-/mælibúnað.

Undirbúningur tækis

Undirbúið tækið fyrir ísetningu með því að nota aðferðina að brjóta saman í höndunum fyrir gelhettuíssetningu. Notið aðeins gelhettur af viðeigandi stærð sem fylgja þessari vöru. Meðhöndlið tækið með hreinum hanskaklæddum höndum. Fjarlægið tækið og ísetningaraukahluti úr pakknum: Gelhettur, flansisetningartæki og ísetningartól. Gangið úr skugga um að bæði hendurnar/hanskarnir og tækið séu alveg þurr áður en gelhettan er sett í. Sé það ekki gert getur það valdið ótímabærri upplausn gelhettunnar.

1. Notið aðeins styttri endann á gelhettunni. Fargið hylki gelhettunnar (lengri enda gelhettunnar). (skýringarmynd 3)
2. Brjótið vélindaflansinn þétt í tvennt í átt að miðju tækisins (skýringarmynd 4).
3. Brjótið ytri brúnir samanbrotins flansins þétt saman hvora gegn annarri (skýringarmynd 5) og haldið tækinu í þeirri stöðu.
4. Setjið samanbrotinn hluta vélindaflansins í gelhettuna (skýringarmynd 6). Þrýstið varlega samanbrotna vélindaflansinum eins langt inn í gelhettuna og mögulegt er.
5. Notið bogadregnu hlið flansisetningatækisins og fylgið boga tækisins varlega til að koma samanbrotna vélindaflansinum alveg fyrir í gelhettunni (skýringarmynd 7). **Notið ekki nein beitt eða sagtennt verkfæri til að forðast að skemma tækið/aukahlutina.**
6. Vélindaflansinn á að vera brotinn fram á við og algjörlega umlukinn gelhettunni (skýringarmynd 8).

Isetning tækis

1. Setjið tækið á ísetningarpinnann og festið öryggisólina á öryggispinnann (skýringarmynd 9).
2. Varið sjúklinginn við því að kyngja þegar útvíkkarinn er fjarlægður til að koma í veg fyrir að munnvatn sogist inn í barkann áður en tækið er sett inn.
3. Berið þunnt lag af vatnsleysanlegu smurefni (ekki jarðolíuefni) á oddinn á enda tækisins með gelhettunni og setjið tækið alveg inn í barka- og vélindaástunguna þannig að öryggisólin vísí upp. Setjið tækið alveg inn í útvíkkaða barka- og vélindaástunguna þar til barkaflans tækisins liggur þétt við aftari slímhúð barkans.
4. Haldið tækinu í fullri ísetningarstöðu í a.m.k. þrjár mínútur. Þetta gefur nægan tíma fyrir upplausn gelhettunnar og losun vélindaflansins innan vélindans. Ráðleggja skal sjúklingum um að kyngja munnvatni til að flýta fyrir upplausn gelhettunnar.
Varúð: Ef tækið fer ekki auðveldlega inn í fyrstu tilraun skal ekki halda áfram með ísetninguna. Í staðinn skal setja stunguvíkkarann með víðeigandi þvermáli aftur í í nokkrar mínútur til að vikka út barka- og vélindaástunguna og reyna síðan aftur.
5. Snúðið tækinu á ísetningartólinu meðan það er í barka- og vélindaástungunni. Tækið mun snúast auðveldlega á ísetningartólinu í barka- og vélindaástungunni ef vélindaflansinum hefur verið komið fyrir og settur við fremri vélindavegginn. Ef gelhettan hefur ekki verið leyst upp eða ranglega staðsett í barka- og vélindaástungunni í stað vélindaholsins finnst talsverð mótspyrna gegn snúningi tækisins. Ef það er ábent er hægt að fá beina sýn á staðsetningu vélindaflansins með sveigjanlegri holsjá. Ef matsaðferðirnar sem lýst er að ofan veita ekki fullnægjandi staðfestingu á rétttri staðsetningu vélindaflansins skal fjarlægja tækið, útvíkka og mæla aftur barka- og vélindaástunguna, og endurtaka ferlið fyrir ísetningu og staðfestingu.

Losun öryggisólars

Tækið er hannað þannig að hægt sé að aftengja öryggisólina eftir að staðfest hefur verið að vélindaflansinn sé örugglega staðsettur í vélindaholinu við fremri vegg vélindans. Að fjarlægja öryggisólina er **valfrjáls** aðgerð. Þegar staðsetning vélindaflansins hefur verið staðfest:

1. Losið hálsól tækisins frá öryggispinnanum á ísetningartólinu. Setjið fingur við hálsólina og dragið ísetningartólið varlega úr tækinu með snúningi.
Varúð: Gæta skal varúðar þegar ísetningartólið er fjarlægt til að forðast óviljandi tilfærslu tækisins, sem gæti leitt til ásvelgingar tækisins.
2. Fjarlægið öryggisólina frá barkaflansinum þeim megin sem ólin er grennri, þar sem hún tengist barkaflansinum, með því að klemma fyrst æðatöng utan um ólina og klippa varlega með skærum (skýringarmynd 10).

Ekki skal losa öryggisólina frá eiginlegu lokunni ef: Notkun barkanámsslöngu eða hnapps gæti hugsanlega valdið tilfærslu tækisins; sjúklingur hefur áður verið með tæki með stærra þvermáli en tækið sem verið er að setja í; barka- og vélindaástunguna hefur víkkað talsvert meira út en sem nemur þvermáli tækisins; vafi leikur á heilbrigði vefjarins í opinu eða líkamlegu ástandi sjúklingsins. **Athugið: Mikilvægt er að losa ekki hálsólina frá tækinu í ofangreindu tilviki.**

Límið öryggisólina við húðina umhverfis opið með límbandi og staðfestið að tækið sé fast.

Fjarlæging tækisins

Þetta tæki er ætlað til 6 mánaða notkunar en ákvarða skal tímallengdina samkvæmt klínisku mati og víðeigandi samráði við hæfan heilbrigðisstarfsmann.

Fjarlægið tækið eingöngu með því að grípa í barkaflans tækisins með æðatöng. Togið þétt og varlega þar til tækið hefur verið að fullu dregið út.

Setjið útvíkkara af víðeigandi stærð í eftir að tækið hefur verið fjarlægt og límið hann á réttan stað í fimm mínútur áður en nýtt tæki er sett í.

Umhirða tækis (fyrir sjúkling)

Þar sem þetta er tæki er án ventils er hreinsun ekki nauðsynleg. Hægt er að fjarlægja þornað slím úr vélindaflansinum samkvæmt leiðbeiningum læknisins.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Sérstök skilyrði fyrir geymslu og/eða meðhöndlun gilda aðeins fyrir **gelhetturarnar sem fylgja með í umbúðum tækisins**. Þær skal **geyma á þurrum stað og fjarri beinu sólarljósi**.

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Þessi vara er ekki lífbrjótanleg og skal teljast menguð að notkun lokinni. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt staðbundnum reglum.

SÉRPANTAÐAR VÖRUR

Þessi tæki eru sérpantaðar vörur og ekki hægt að skila.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR BANDARÍKIN

Hægt er að panta Blom-Singer vörur beint frá InHealth Technologies.

PANTA Á NETINU: www.inhealth.com SÍMI: Gjaldfhrjálst (800)477-5969 eða (805)684- 9337, mánudaga–föstudags, 9:30–19:00, staðaltími austurstrandar Bandaríkjanna og Kanada. FAX: Gjaldfhrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: order@inhealth.com PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Alþjóðlegt

Hafið samband við þjónustudeildina okkar til að komast í samband við dreifingaraðila.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

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

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og lögbæra yfirvaldinu í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

OCCLUSORE TEP FISSO BLOM-SINGER®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

L'occlusore TEP fisso Blom-Singer (puntura tracheoesofagea: apertura realizzata da un chirurgo fra la trachea e l'esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria) è un dispositivo in silicone senza valvola progettato per il posizionamento e mantenimento della TEP in seguito a laringectomia totale. Il dispositivo è costituito da una flangia esofagea grande, una flangia tracheale e un cinturino di sicurezza. Il dispositivo è disponibile nei diametri 16 Fr o 20 Fr. Sono forniti anche due (2) tappi in gel di dimensioni appropriate, un (1) introduttore della flangia e un (1) apparecchio introduttore.

INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il dispositivo è indicato per il posizionamento secondario e il mantenimento della TEP in seguito a laringectomia totale, quando personale sanitario qualificato e addestrato esegue il posizionamento o la sostituzione di una protesi fissa in silicone. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con fistole di puntura tracheoesofagea intatte e cicatrizzate. Questo dispositivo è concepito esclusivamente per il posizionamento anterogrado. Questo dispositivo evita il versamento in trachea del contenuto esofageo durante la deglutizione.

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

Il dispositivo è un prodotto medico che dovrebbe essere utilizzato solo da un medico qualificato con esperienza e preparazione nell'uso e nella manutenzione. Questo dispositivo non deve

essere collocato in vie respiratorie tracheostomiche di dimensioni ridotte, se la sua presenza può rappresentare un ostacolo per la respirazione. Questo dispositivo non è una protesi fonatoria valvolata e non ha funzioni analoghe. L'occlusore TEP fisso non permette la fonazione tracheoesofagea. Il posizionamento del dispositivo è controindicato per una TEP notevolmente dilatata rispetto al diametro di una protesi fissa Blom-Singer convenzionale da 16 Fr o 20 Fr.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La dimensione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere fornite da un medico qualificato, esperto nell'uso di questo particolare dispositivo. Il medico deve istruire i pazienti sull'utilizzo e sulla cura di questo dispositivo e fornire loro le istruzioni per l'uso accluse al prodotto. Questo dispositivo è esclusivamente monouso; il riutilizzo di questo dispositivo può causare infezioni. Se il dispositivo non funziona correttamente, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico. Il dispositivo e gli accessori devono essere rimossi con cautela dalla relativa confezione e manipolati in modo tale da prevenire la contaminazione del dispositivo. **In caso di contaminazione, non utilizzare il dispositivo, ma gettarlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo propriamente confezionato.** Maneggiare il dispositivo e gli accessori con cautela per evitarne il danneggiamento. Nel caso in cui il dispositivo o i relativi accessori presentino strappi, rotture o danni strutturali, interrompere l'utilizzo e contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui la confezione sia stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso; smaltire e sostituire con un nuovo dispositivo. Non sterilizzare né collocare in autoclave in quanto potrebbe verificarsi un danno al dispositivo. Usare solo cappucci in gel di dimensioni appropriate. Non utilizzare prodotti a base di petrolio come Vaseline® per lubrificare il dispositivo, in quanto possono danneggiare il silicone. I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Può verificarsi il distacco o l'estruzione del dispositivo dalla TEP, con conseguente possibile ingestione, aspirazione (inspirazione) o danno tissutale. Un corpo estraneo, come un occlusore fisso nelle vie aeree, può causare complicanze quali distress respiratorio acuto e/o arresto respiratorio. Misurare sempre il tratto di TEP durante la sostituzione del dispositivo per selezionare la dimensione corretta del dispositivo. Se il dispositivo è di dimensioni inadeguate, potrebbe causare necrosi tissutale (morte tissutale) ed estrusione (il dispositivo fuoriesce da TEP). Talora, in alcuni pazienti, possono verificarsi reazioni allergiche al dispositivo. Consultare immediatamente un medico in caso di indicazioni di edema tissutale (gonfiore) e/o infiammazione/infezione. Valutare i pazienti affetti da disturbi emorragici o sottoposti a terapia anticoagulante (che fluidifica il sangue) per il rischio di emorragia (sanguinamento) prima del posizionamento o della sostituzione del dispositivo.

Distacco del dispositivo

È necessario prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo, per evitare danni alla TEP o lo spostamento accidentale del dispositivo, che potrebbe condurre all'aspirazione (inspirazione) 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 necessaria ulteriore attenzione medica. Controllare l'avvenuto scioglimento del cappuccio in gel e il posizionamento della flangia di fissaggio esofagea secondo le procedure fornite, per assicurare che il dispositivo sia trattenuto saldamente nella TEP. Se il dispositivo dovesse staccarsi accidentalmente dalla TEP, il paziente o il medico deve inserire immediatamente un dilatatore della puntura Blom-Singer o un dispositivo idoneo del diametro adatto, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. Un dispositivo sostitutivo deve essere reinserito entro 24 ore. Il paziente non deve mai inserire oggetti estranei nel dispositivo. L'inserimento di oggetti estranei può causare il distacco del dispositivo o dei relativi componenti e causare il rischio di deglutizione o aspirazione di tali oggetti.

Inserimento/rimozione del dispositivo

Il cinturino di sicurezza del dispositivo va rimosso solo dopo aver verificato il posizionamento della flangia esofagea all'interno dell'esofago. Non cercare mai di inserire o reinserire un dispositivo da cui è stato rimosso il cinturino di sicurezza. Non rimuovere mai un occlusore

fisso e inserirne un altro senza prima aver dilatato la TEP e aver misurato nuovamente il tratto per confermare che il dispositivo sia della lunghezza corretta. Il paziente non deve mai tentare di inserire o rimuovere il dispositivo né consentirne l'inserimento o la rimozione da parte di una persona diversa da un medico qualificato e preparato. La rimozione del dispositivo deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale del dispositivo con una pinza emostatica. Il dispositivo non è permanente e deve essere periodicamente sostituito.

COMPLICANZE

Anche se raramente, con il dispositivo possono verificarsi le seguenti complicanze. Queste comprendono:

- Contaminazione, infezione o sepsi, tali da richiedere la rimozione del dispositivo e/o una terapia antibiotica adeguata.
- Aspirazione accidentale del dispositivo nelle vie aeree, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico.
- Estrusione occasionale del dispositivo, che deve essere sostituito dopo la dilatazione della TEP e un'ulteriore supervisione del regime di cura della stomia (apertura attraverso il collo nella trachea).
- Dilatazione delle punture con conseguente perdita di fluidi intorno al dispositivo.
- Reazione infiammatoria intorno al sito della TEP e formazione di tessuto cicatriziale.
- Distacco della protesi fonatoria e conseguente chiusura della TEP.
- Perdita intrattabile (incontrollabile) intorno al dispositivo, che potrebbe richiedere la revisione chirurgica o la chiusura della TEP.
- Disfagia (difficoltà a deglutire).
- Lacerazioni o altri danni al dispositivo derivanti da un utilizzo errato.
- Ingestione accidentale del dispositivo nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A ESSERE COLLOCATO O RIMOSSO DAL PAZIENTE.

Tutte le istruzioni relative alla preparazione, all'inserimento e alla rimozione del dispositivo sono esclusivamente per il medico. Se si è un paziente, fare riferimento alla sezione "Manutenzione del dispositivo".

La seguente procedura è stata fornita dal Dott. Eric D. Blom. Fare riferimento anche ai diagrammi forniti nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni. **NOTA:** misurare il tratto di TEP prima di inserire il dispositivo per confermare che il dispositivo sia della lunghezza corretta. **NOTA:** l'inserimento o la rimozione del dispositivo nella TEP deve essere eseguito solo con una luce intensa per illuminare la tracheostomia e la TEP. **NOTA:** dilatare la TEP prima del posizionamento secondario del dispositivo. Per la seguente procedura si raccomanda l'uso di guanti, protezioni per gli occhi e una maschera respiratoria facciale. Il dispositivo e i suoi accessori devono essere perfettamente puliti e asciutti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella TEP o nell'esofago.

Dilatazione e misurazione (diagrammi 1 e 2)

Consultare le istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer per i dettagli completi del prodotto.

Preparazione del dispositivo

Preparare il dispositivo per l'inserimento utilizzando il metodo di inserimento mediante piegatura manuale del cappuccio in gel. Utilizzare solo i cappucci in gel di dimensioni appropriate forniti con il prodotto. Maneggiare il dispositivo con mani pulite e inguantate. Rimuovere gli accessori del dispositivo e per l'inserimento dalla confezione: i cappucci in gel, l'introduttore della flangia e l'apparecchio introduttore. Assicurarsi che le mani/i guanti e il dispositivo siano completamente asciutti prima di caricare il cappuccio in gel. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare lo scioglimento anticipato del cappuccio in gel.

1. Usare solo l'estremità corta del cappuccio in gel. Smaltire il corpo del cappuccio in gel (estremità più lunga del cappuccio in gel) (diagramma 3).
2. Piegarlo strettamente a metà la flangia esofagea verso il centro del dispositivo (diagramma 4).
3. Piegarlo strettamente i due bordi esterni della flangia piegata l'uno sull'altro (diagramma 5) e tenere il dispositivo in questa posizione piegata.
4. Inserire la parte piegata della flangia esofagea nel cappuccio in gel (diagramma 6). Introdurre e spingere delicatamente la flangia esofagea piegata il più possibile nel cappuccio in gel.
5. Usare il lato curvo dell'introduttore della flangia e, seguendo la curva del corpo del dispositivo, introdurre delicatamente la parte restante della flangia esofagea piegata nel cappuccio in gel (diagramma 7). **Non utilizzare strumenti taglienti o seghettati per evitare di danneggiare il dispositivo/gli accessori.**
6. La flangia esofagea deve essere piegata in avanti e completamente racchiusa nel cappuccio in gel (diagramma 8).

Inserimento del dispositivo

1. Collocare il dispositivo sull'asta dell'introduttore e bloccare il cinturino di sicurezza sul fermo di sicurezza (diagramma 9).
2. Avvertire il paziente di non deglutire mentre si rimuove il dilatatore-misuratore per evitare l'aspirazione di saliva nella trachea prima dell'inserimento del dispositivo.
3. Applicare un leggero strato di lubrificante solubile in acqua (non a base di petrolio) sull'estremità del dispositivo coperta dal cappuccio in gel, quindi collocare immediatamente il dispositivo nella TEP con il cinturino di sicurezza orientato verso l'alto. Inserire completamente il dispositivo nella TEP dilatata finché la flangia tracheale del dispositivo non è posizionata saldamente contro la mucosa tracheale posteriore.
4. Tenere il dispositivo in questa posizione di inserimento completo per almeno tre minuti. Ciò fornisce al cappuccio in gel il tempo necessario a sciogliersi e consente il rilascio della flangia esofagea all'interno dell'esofago. Chiedere al paziente di deglutire saliva per agevolare lo scioglimento del cappuccio in gel.

Attenzione: se il dispositivo non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Invece, inserire nuovamente per alcuni minuti il dilatatore della puntura del diametro appropriato per consentire la dilatazione della TEP, quindi ripetere il tentativo.

5. Ruotare il dispositivo sull'inseritore mentre si trova nella TEP. Il dispositivo ruoterà facilmente sull'introduttore nella TEP se la flangia di fissaggio esofagea si è aperta ed è posizionata contro la parete anteriore dell'esofago. Si incontrerà una notevole resistenza nel ruotare il dispositivo se il cappuccio in gel non si è sciolto o non si è aperto correttamente nella TEP anziché nel lume esofageo. Se indicato, è possibile ottenere la visualizzazione diretta del posizionamento della flangia esofagea con endoscopia flessibile. Se i metodi di valutazione descritti in precedenza non riescono a fornire una verifica soddisfacente del corretto posizionamento della flangia di fissaggio esofagea, rimuovere il dispositivo, dilatare e misurare di nuovo la TEP e ripetere il processo di inserimento del dispositivo e di conferma.

Distacco del cinturino di sicurezza

Il dispositivo è stato progettato per consentire il distacco opzionale del cinturino di sicurezza dopo aver confermato che la flangia esofagea è saldamente posizionata nel lume esofageo, contro la parete anteriore dell'esofago. La rimozione del cinturino di sicurezza è una procedura **opzionale**. Una volta confermato il posizionamento della flangia esofagea:

1. Staccare il cinturino per il collo del dispositivo dal fermo di sicurezza sull'introduttore. Mettere un dito contro il cinturino per il collo ed estrarre con cautela l'introduttore dal dispositivo con un movimento di torsione.

Avvertenza: durante la rimozione dell'introduttore si deve fare attenzione a evitare lo sposizionamento accidentale del dispositivo, che potrebbe causare l'aspirazione del dispositivo.

2. Staccare il cinturino di sicurezza dalla flangia tracheale nell'area in cui la larghezza del cinturino è ridotta, dove incontra la flangia tracheale, innanzitutto con le pinze emostatiche sul cinturino e quindi tagliandolo con attenzione per mezzo di forbici (diagramma 10).

Il cinturino di sicurezza non deve essere staccato dall'occlusore fisso se: l'uso di un tubo per laringectomia o di un pulsante può potenzialmente staccare il dispositivo; un paziente ha indossato in precedenza un dispositivo di diametro maggiore rispetto al dispositivo attualmente inserito; il diametro della TEP è dilatato in modo significativamente maggiore rispetto al diametro del dispositivo; la salute del tessuto della stomia o le condizioni fisiche del paziente sono in dubbio.

Nota: nei casi citati in precedenza è importante non staccare il cinturino per il collo dal dispositivo. Fissare con nastro adesivo il cinturino di sicurezza alla cute peristomale e verificare la sicurezza del fissaggio del dispositivo.

Rimozione del dispositivo

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato per 6 mesi. Tuttavia, questa durata deve essere determinata in base alla valutazione clinica e a una consulenza adeguata con un professionista qualificato. La rimozione del dispositivo deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare con fermezza usando cautela, fino a quando il dispositivo non è completamente estratto. Inserire un dilatatore-misuratore delle dimensioni appropriate subito dopo la rimozione del dispositivo, quindi fissarlo in posizione per cinque minuti con del nastro adesivo prima di inserire un nuovo dispositivo.

Manutenzione del dispositivo (per il paziente)

Poiché questo dispositivo non ha una valvola, la sua pulizia non è necessaria. L'accurata rimozione del muco secco dalla flangia tracheale può essere completata come indicato dal medico.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Solo i cappucci in gel confezionati con il dispositivo hanno particolari condizioni di conservazione e/o manipolazione. Devono essere **conservati in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.**

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

Questi dispositivi sono prodotti per ordinazioni speciali e non sono restituibili.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI USA

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies.

ORDINAZIONI ONLINE: www.inhealth.com TELEFONO: Numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. FAX: numero verde (888)371-1530 o (805)684-8594. INDIRIZZO E-MAIL: order@inhealth.com INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internazionale

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, si prega di 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 si trova l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® 인체삽입형 TEP 폐색기**제품 설명**

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

이 Blom-Singer 인체삽입형 TEP(기관식도 천자: 외과사가 인공후두의 설치를 위해 기관 또는 “기도”와 식도 사이에 낸 구멍) 폐색기는 비멸균, 밸브가 없는 실리콘 장치로서 전체 후두절제술 후에 TEP를 설치하고 유지하기 위해 고안되었습니다. 이 장치는 큰 식도 플랜지, 기관지 플랜지 및 안전띠로 구성됩니다. 이 장치는 16 또는 20 Fr 직경으로 사용됩니다. 또한 적절한 크기의 젤라틴 캡슐 두 개(2), 플랜지 삽입기 한 개(1) 및 삽입기구 한 개(1)가 제공됩니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

이 장치는 자격을 갖춘 훈련받은 의료 전문가가 인체삽입형 실리콘 인공후두를 배치하거나 교체하는 전체 후두절제술을 수행한 후에 TEP를 이차 배치하고 유지하기 위해 사용됩니다. 이 장치는 치유 무침습 기관식도 천자 누공에만 사용됩니다. 이 장치는 선행 배치에만 사용됩니다. 이 장치는 삼킨 후 식도의 내용물이 기관으로 누출되는 것을 방지하는 데 도움이 됩니다.

금지사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

이 장치는 그 사용 및 관리에 대한 훈련을 받고 경험이 있으며 자격을 갖춘 임상에만 사용할 수 있는 의료용 제품입니다. 이 장치가 호흡을 방해하는 경우 작은 절개창 기도 위에 위치해서는 안 됩니다. 이 장치는 밸브가 있는 인공후두가 아니므로 그러한 기능을 하지 않습니다. 인체삽입형 TEP 폐색기를 이용하여 기관식도 발생을 할 수 없습니다. 이 장치를 일반적인 Blom-Singer 인체삽입형 인공후두의 16 또는 20 Fr 직경을 초과하여 상당히 확장된 TEP에 배치하는 것을 금지합니다.

경고 및 주의사항

이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받았으며 자격을 갖춘 임상이가 최초 크기 측정을 하고 사용 지침을 제공하여야 합니다. 임상이는 이 장치의 사용 및 관리에 대해 환자를 지도하고, 제품에 동봉된 사용 지침을 환자에게 제공하여야 합니다. 이 장치는 일회용이므로 이 기기를 재사용할 경우 감염을 유발할 수 있습니다. 이 장치가 제대로 작동하지 않는 경우, 환자는 가능하면 빨리 임상이에게 문의하여 평가를 받아야 합니다. 이 장치와 부속품은 조심스럽게 포장을 해제하여 기기가 오염되지 않게 취급하십시오.

이 장치가 오염된 경우 사용하지 마시고 폐기하고 새로 포장된 장치로 교체하십시오. 이 장치 및 그 부속품이 손상되지 않도록 조심스럽게 취급하십시오. 이 장치 또는 그 부속품에 찢김, 균열이나 구조적 손상이 있는 경우, 사용을 중단하고 InHealth Technologies의 제품 불만 센터에 문의하십시오. 포장이 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 해당 장치를 폐기하고 새로운 장치로 대체하십시오. 장치에 손상이 발생하여도 멸균하거나 자가압멸균기에 넣지 마십시오. 적절한 크기의 젤라틴 캡슐만을 사용하십시오. 장치의 윤활 처리를 위해 Vaseline®과 같은 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 석유 원료 제품은 실리콘의 손상을 유발할 수 있습니다. 환자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 장치가 잘 맞지 않고/거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. TEP에서 이 장치가 이탈하거나 탈출할 경우, 삼킴, 흡인(흡입) 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 인체삽입형 폐색기와 같이 기도에 위치할 이물질은 급성 호흡기(숨쉬기) 질한 및/또는 호흡정지(숨쉬기 멈춤)와 같은 합병증을 유발할 수 있습니다. 장치를 변경하는 경우 장치의 적절한 크기를 선택하기 위해 항상 TEP관의 크기를 측정하십시오. 이 장치의 크기가 적절하지 않을 경우, 이로 인해 조직 괴사(조직사) 및 탈출(장치가 TEP 외부로 돌출됨)을 유발할 수 있습니다. 장치의 소재에 대한 개별 환자 반응은 다를 수 있습니다. 조직 부종(종창) 및/또는 염증/감염의 징후가 있는 경우 즉시 임상의를 찾으십시오. 이 장치를 설치 또는 교체하기 전에, 환자에게 출혈성 질환이 있거나 환자가 출혈 위험 때문에 항응고제(혈액 희석) 치료를 받고 있는지 여부를 평가하십시오.

장치 이탈

장치를 삽입 또는 제거하는 동안, TEP의 손상 또는 장치의 우발적 이탈이 일어나지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 이탈이 일어날 경우, 장치가 기관(기도) 내부로 흡인(흡입)될 수 있습니다. 흡인이 발생하는 경우, 환자는 기침을 하여 장치가 기관에서 빠져나오도록 시도해야 합니다. 기침을 해도 장치가 성공적으로 빠져나오지 않는 경우 추가적인 치료가 필요합니다. 젤라틴 캡슐의 용해와 식도 유지 플랜지의 배치가 명시된 절차에 따라 이루어졌는지 확인하여 장치가 TEP에 단단히 고정되었는지 확인합니다.

장치가 우발적으로 TEP에서 이탈한 경우, 환자 또는 임상의는 즉시 Blom-Singer 천공 확장기 또는 적절한 직경의 알맞은 장치를 TEP에 설치하여 막히고 액체가 누출되는 것을 방지해야 합니다. 교체할 장치는 24시간 이내에 삽입되어야 합니다. 환자는 절대로 이물질들을 장치 안에 삽입해서는 안 됩니다. 이물질들을 삽입하면 장치 또는 그 구성요소의 이탈을 유발할 수 있으며, 해당 이물질의 삼킴 또는 흡인을 초래할 수 있습니다.

장치의 삽입 또는 제거

장치에 부착된 안전핀은 식도 플랜지가 식도 안으로 배치된 것을 확인한 이후에만 제거합니다. 안전핀이 제거된 장치를 삽입하거나 재삽입하려고 시도하면 안 됩니다. 먼저 TEP를 확장시키고 관의 크기를 재측정하여 인공후두의 정확한 길이를 확인하기 전에는 기존 인체삽입형 폐색기를 제거하고 다른 폐색기를 삽입해서 안 됩니다. 환자는 장치를 삽입하거나 제거하려고 시도하거나, 훈련을 받고 자격을 갖춘 임상의 이외의 타인이 장치를 삽입하거나 제거하도록 허용해서는 안 됩니다. 이 장치의 제거는 지혈집게로 장치의 기관 플랜지를 단단히 고정된 상태에서만 제거해야 합니다. 이 장치는 영구 용도가 아니며 정기적인 교체가 필요합니다.

합병증

아래의 합병증은 희귀하지만 이 장치를 사용할 경우 발생할 수 있습니다. 다음이 포함됩니다.

- 오염, 감염 또는 패혈증(장치의 제거 및/또는 적절한 항생제 치료가 필요)
- 장치의 우발적인 기도 내 흡인(의사가 제거해야 할 수 있음)
- 장치의 간헐적인 탈출(TEP 확장 후 장치 교체 및 추가적인 절개창(목을 통해 기관 또는 기관지로 열림) 관리 요법이 필요)
- 장치 주변부의 액체 누출을 유발하는 천공 확장
- TEP 주변부의 염증 반응 및 육아조직의 형성
- 장치의 이탈 및 뒤이은 TEP 폐색
- 장치 주변부의 다루기 힘든(통제 불가능한) 누출(수술을 통한 교정 또는 TEP 폐색이 필요할 수 있음)
- 연하곤란(삼키기 어려움)
- 부적절한 사용으로 인한 장치의 찢김 또는 기타 손상
- 장치의 우발적 식도 내 및/또는 기관 내 삼킴

사용 지침

참고: 이 장치는 환자가 설치 또는 제거하도록 고안되지 않았습니디. 장치의 준비, 삽입 및 제거와 관련된 모든 지침은 임상의만을 위한 것입니다. 환자인 경우에는 “장치 관리” 항을 참조하십시오.

다음의 절차는 Eric D. Blom 박사가 제공하였습니다. 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

참고: 장치를 삽입하기 전에 장치의 정확한 길이를 확인하기 위해 TEP관을 측정합니다. **참고:** 장치를 TEP에 삽입하거나 TEP에서 제거할 경우 반드시 기관절개창 위 TEP를 비출 수 있는 밝은 조명 하에서 실시해야 합니다. **참고:** 장치를 이차 배치하기 전에 TEP를 확장합니다. 아래의 절차를 수행 시에는 장갑, 보안경, 호흡기용 안면 마스크를 사용할 것을 권장합니다. 장치 및 그 부속품을 항상 철저히 세척하고 건조시켜 오염물질이 기관절개창, TEP 또는 식도 내로 유입되지 않도록 합니다.

확장 및 측정(그림 1 및 2)

제품에 관한 자세한 정보는 Blom-Singer 확장/크기 측정 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

장치 준비

젤라틴 캡슐의 접이식 방법을 이용하여 장치의 삽입을 준비합니다. 이 제품과 함께 제공된 적절한 크기의 젤라틴 캡슐만을 사용하십시오. 깨끗한 장갑을 착용하고 이 장치를 취급하십시오. 포장에서 장치 및 삽입 부속품(젤라틴 캡슐, 플랜지 삽입기 및 삽입기 도구)을 꺼냅니다. 젤라틴 캡슐을 채우기 전에 양손/장갑과 장치가 완전히 건조된 상태인지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 젤라틴 캡슐이 조기에 용해될 수 있습니다.

1. 젤라틴 캡슐의 짧은 쪽만을 사용합니다. 젤라틴 캡슐의 몸체(캡슐의 긴 쪽)는 폐기합니다. (그림 3)
2. 식도 플랜지가 장치의 중심을 향하게 한 상태에서 식도 플랜지를 반으로 접습니다(그림 4).
3. 접힌 플랜지의 바깥쪽 양 끝을 정확하게 서로 접은 뒤(그림 5), 이렇게 접힌 상태로 장치를 잡습니다.
4. 식도 플랜지의 접힌 부분을 젤라틴 캡슐 안에 넣습니다(그림 6). 접힌 식도 플랜지를 젤라틴 캡슐 안으로 부드럽게 밀어 넣은 다음 최대한 밀어 넣습니다.
5. 플랜지 삽입기의 흰 부분을 이용하여 인공후두 본체의 곡선을 따라 접힌 식도 플랜지의 나머지 부분을 젤라틴 캡슐 안에 부드럽게 밀어 넣습니다(그림 7). **장치/그 부속품이 손상되지 않도록 날카롭거나 톱니 모양의 기구는 사용하지 마십시오.**
6. 식도 플랜지는 앞으로 접힌 상태에서 젤라틴 캡슐 안으로 완전히 안착된 상태여야 합니다(그림 8).

장치의 삽입

1. 장치를 삽입 막대 위에 놓은 다음, 안전띠를 안전핀에 고정합니다(그림 9).
2. 장치를 삽입하기 전에, 기관 속으로 침이 흡인되는 것을 막기 위해 확장기-측정기(dilator-sizer)를 제거할 때 환자에게 침을 삼키지 않도록 주의를 줍니다.
3. (석유를 원료로 하지 않는) 수용성 윤활제를 장치의 끝 부분에 씌워진 젤라틴 캡슐의 끝에 살짝 펴 바른 다음, 안전띠가 위를 향한 상태로 장치를 TEP 안으로 완전히 삽입합니다. 장치의 기관 플랜지가 장치의 후부 점막에 단단히 안착될 때까지 장치를 확장된 TEP 안으로 완전히 삽입합니다.
4. 장치가 이 자세로 완전히 삽입된 상태에서 최소 3분 동안 잡고 있습니다. 이렇게 하면 식도 내에서 젤라틴 캡슐이 용해되어 식도 플랜지가 방출되기에 충분한 시간이 주어지게 됩니다. 젤라틴 캡슐의 용해가 용이하도록 환자에게 침을 삼키게 하십시오.

주의: 첫 시도 시에 장치가 쉽게 삽입되지 않을 경우 이를 삽입하려고 계속 시도하지 마십시오. 그 대신, 적절한 직경의 천공 확장기를 다시 삽입하여 몇 분 동안 TEP를 확장한 다음 다시 시도하십시오.

5. 장치가 TEP에 삽입된 상태에서 삽입기에 위치한 장치를 회전합니다. 식도 유지 플랜지를 배치하고 식도 앞벽에 맞추어 안착시킨 경우 이 장치는 TEP의 삽입기를 이용하여 쉽게 회전합니다. 젤라틴 캡슐의 용해되거나 식도의 내강이 아닌 TEP 안에 잘못 배치되었을 경우, 장치를 회전시킬 때 상당한 저항을 느낄 수 있습니다. 필요할 경우, 굴곡 내시경을 사용하여 식도플랜지 배치를 직접적으로 가시화시킬 수 있습니다. 위에 설명된 평가 방법이 식도 유지 플랜지가 정확하게 배치되었는지 만족할만하게 검증하지 못한 경우, 장치를 제거하고 TEP를 확장시켜 재측정하고, 장치의 삽입 및 확인 절차를 반복합니다.

안전띠 분리

장치는 식도 플랜지가 식도 내강 내부에서 식도의 앞벽에 맞닿아 단단히 자리를 잡은 것을 확인한 이후 안전띠를 선택적으로 분리할 수 있도록 설계되었습니다. 안전띠를 분리하는 것은 **선택적** 절차입니다. 식도 플랜지가 배치되었는지 확인합니다.

1. 장치의 목 스트랩을 삽입기의 안전핀에서 분리합니다. 목 스트랩을 손가락으로 누른 상태에서 삽입기를 장치에서 조심스럽게 돌려가며 빼냅니다.

경고: 삽입기를 빼낼 때는 주의하여 실행함으로써 장치의 흡인을 유발할 수 있는 장치의 이탈을 방지합니다.

2. 안전띠가 기관 플랜지와 만나는 지점(안전띠의 폭이 좁은 지점)에 먼저 지혈집게로 고정한 다음 가위로 조심스럽게 잘라 기관 플랜지에서 안전띠를 떼어 냅니다(그림 10).

아래의 경우에 해당할 경우 안전띠를 인체삽입형 폐색기에서 분리하지 말아야 합니다. 후두절제술 튜브 또는 버튼을 사용시 장치가 이탈할 수 있는 경우; 환자가 이전에 삽입한 장치의 직경이 현재 삽입한 장치의 직경보다 큰 경우; TEP가 장치 직경에 비해 상당히 확장된 경우; 절개창의 상태 또는 환자의 신체 조건에 의문의 여지가 있는 경우 **참고: 위에 인용된 사례에서 목 스트랩을 장치에서 분리하는 것을 중요하지 않습니다. 테이프를 안전띠를 주변 피부에 붙여 장치가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.**

장치의 제거

이 장치는 6개월 동안 사용하도록 설계되었지만, 이 기간은 임상 평가 및 숙련된 의사와의 적절한 상담을 통해 결정하여야 합니다.

이 장치의 제거는 지혈집게로 장치의 기관 플랜지를 단단히 고정한 상태에서만 제거해야 합니다.

장치가 완전히 빠져 나올 때까지 주의를 기울인 상태에서 힘을 주어 당깁니다.

장치를 빼낸 후 적절한 크기의 확장기-축정기(dilator-sizer)를 삽입한 다음 5분 동안 테이프를 제자리에 고정한 뒤에 교체 장치를 삽입합니다.

장치 관리 (환자용)

이 장치는 밸브가 없는 장치이므로 세척을 필요로 하지 않습니다. 임상적이 지시한 대로 기관 플랜지에서 건조한 점액을 주의하여 제거합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

장치와 함께 포장된 젤라틴 캡슐에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다. 캡슐들은 직사광선을 피해 건조한 상태로 보관해야 합니다.

폐기 지침

본 제품은 생분해성이 아니며 사용 시 오염된 것으로 간주될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 주의하여 폐기하십시오.

특별 주문 제품

이런 장치는 특별 주문 제품이므로 교환이 불가능합니다.

미국 주문 정보

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다.

온라인 주문: www.inhealth.com 전화: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684- 9337, 월요일-금요일,

오전 9:30-오후 7:00(동부 표준시), 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594.

이메일: order@inhealth.com 우편주소: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, productcomplaints@inhealth.com으로 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® IEVIETOJAMĀIS TEP AIZSĒGS**PRODUKTA APRAKSTS**

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

Blom-Singer ievietojamais TEP (traheozofageālā punkcija: atvere, ko ķirurģs izveido starp traheju jeb elpvadu un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi) aizsēgs ir nesterila, bezvārstā silikona ierīce, kas paredzēta ievietošanai TEP un tās uzturēšanai pēc pilnīgas laringektomijas). Šī ierīce sastāv no liela barības vada atloka, trahejas atloka un drošības siksnas. Šī ierīce ir pieejama ar diametru 16 Fr vai 20 Fr. Komplektā ir iekļauti arī divi (2) atbilstošā izmēra gēla vāciņi, viens (1) atloka ievadītājs un viens (1) ievietošanas instruments.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Šī ierīce ir indicēta sekundārai ievietošanai TEP un tās uzturēšanai pēc pilnīgas laringektomijas gadījumos, kad ievietojamās silikona protēzes ievietošanu vai nomainīšanu veic kvalificēts, apmācīts medicīnas speciālists. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai ar sadzijušām, neskartām traheozofageālās punkcijas fistulām. Šī ierīce ir paredzēta tikai anterogrādai ievietošanai. Šī ierīce palīdz novērst barības vada satura noplūdi trahejā rīšanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama)

Šī ierīce ir medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai kvalificēts ārsts, kurš ir apmācīts un pieredzējis tās lietošanā un apkopē. Šo ierīci nedrīkst ievietot mazā traheostomālā elpceļā, ja tās klātbūtne traucē elpošanu. Šī ierīce nav vārsta balss protēze un nedarbojas kā tāda. Ar ievietojamo TEP aizsegu nav iespējama traheozofageāla runa. Ierīces ievietošana ir kontrindicēta TEP, kas ir dilatēta ievērojami virs parastā Blom-Singer ievietojamo protēžu 16 Fr vai 20 Fr diametra.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Sākotnējā izmēru noteikšana un norādījumu došana jāveic kvalificētam ārstam, kas ir apmācīts lietot šo konkrēto ierīci. Ārstam ir jāsniedz pacientiem norādījumi par šīs ierīces lietošanu un aprūpi un jānodrošina pacientiem šī izstrādājuma komplektā iekļautās lietošanas instrukcijas. Šī ierīce ir tikai vienreizējai lietošanai; šīs ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju. Ja ierīce nedarbojas pareizi, pacientam pēc iespējas drīzāk jāsaņem tās pārbaude, ko veic ārsts. Ierīce un piederumi ir uzmanīgi jāizņem no iepakojuma un jārikojas tādā veidā, lai novērstu ierīces piesārņošanu. **Neizmantojiet ierīci, ja tā kļūst piesārņota; izmetiet un nomainiet to ar tikko iepakotus ierīci.** Rikožieties ar ierīci un piederumiem uzmanīgi, lai izvairītos no to sabojāšanas. Ja ierīcei vai piederumiem ir kādi plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar InHealth Technologies sūdzību nodaļu (Product Complaints). Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet un nomainiet to pret jaunu ierīci. Nesterilizējiet un neievietojiet autoklavā, jo var rasties ierīces bojājumi. Izmantojiet tikai atbilstošā izmēra gēla vāciņus. Ierīces ievietošanai neizmantojiet izstrādājumus uz naftas produktu bāzes, piemēram, Vaseline®, jo šie izstrādājumi var sabojāt silikonu. Pacienta anatomijas vai medicīniskā stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu ierīces uzstādīšanu un/vai funkcionēšanu. Var notikt ierīces izkustēšanās vai ekstrūzija no TEP, un tas var izraisīt rīšanas, aspirācijas (ieelpošanas) traucējumus vai ausu bojājumus. Tāds svešķermenis kā ievietojamais aizsēgs elpceļos var izraisīt komplikācijas, piemēram, akūta respiratorā (elpošanas) distresa sindromu un/vai elpošanas apstāšanos. Mainot ierīci, vienmēr mēriet TEP traktu, lai izvēlētos pareizo ierīces izmēru. Ja ierīce nav pareizā izmēra, tā var izraisīt ausu nekrozi (ausu bojāeju) un ekstrūziju (ierīces izvēršanos no TEP). Var rasties individuālas pacienta reakcijas uz ierīces materiāliem. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja ir indikācijas par ausu tūsku (pietūkumu) un/vai iekaisumu/infekciju. Pirms ierīces ievietošanas vai nomainīšanas novērtējiet pacientus ar asiņošanas traucējumiem vai, ja tie tiek ārstēti ar antikoagulantiem (asins sašķidrināšanai), lai izvērtētu hemorāģijas (asiņošanas) risku.

Ierīces izkustēšanās

Ierīces ievadīšanas vai izņemšanas laikā ir jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no TEP savainošanas vai nejaušas ierīces nobīdes, kas var izraisīt ierīces aspirāciju (ieelpošanu) iekšā trahejā (balsenē). Ja aspirācija notiek, pacientam jāmēģina izklepot ierīci ārā no trahejas. Ja ierīces izklepošana ir neveiksmīga, var būt nepieciešama papildu medicīniskā palīdzība. Lai nodrošinātu, ka ierīce ir droši nostiprināta TEP, pārliecinieties par barības vada atloka novietojumu un gela vāciņa izšķīšanu, izmantojot aprakstītās procedūras.

Ja ierīce ir nejausi izkustināta no TEP, pacientam vai ārstam nekavējoties jāievieto TEP Blom-Singer punkcijas dilatators vai piemērota izmēra ierīce, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrums noplūdes. Maiņas ierīce ir jāievieto 24 stundu laikā. Pacients nekad nedrīkst ievietot ierīci svešķermeņus. Svešķermeņu ievietošana var izraisīt ierīces vai tās komponentu izkustēšanos un var izraisīt šo priekšmetu norīšanu vai ieelpošanu.

Ierīces ievietošana/izņemšana

Pievienotā drošības siksnā uz ierīces ir jāizņem tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka barības vada atloks ir ievietots barības vadā. Nekad nemēģiniet ievietot vai atkārtoti ievietot ierīci, kam ir noņemta drošības siksnā. Nekad neizņemiet vienu ievietojamo aizsegu un neievietojiet citu, vispirms neveicot TEP dilatāciju, atkārtoti izmērot traktu, lai pārliecinātos par pareizu ierīces garumu. Pacients nekādā gadījumā nedrīkst mēģināt pats ievietot vai izņemt ierīci vai atļaut to ievietot vai izņemt kādam, kurš nav kvalificēts, apmācīts ārsts. Ierīces izņemšanu drīkst veikt, tikai cieši satverot trahejas atloku ar bloķējošu hemostatu. Šī ierīce nav paredzēta pastāvīgai lietošanai, un tā ir periodiski jānomaina.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan reti sastopamas, lietojot ierīci, var rasties tālāk norādītās komplikācijas. Tās ietver:

- Piesārņojums, infekcija vai sepse, kas var radīt nepieciešamību izņemt ierīci un/vai piemērot antibiotikas.
- Ierīces nejausa aspirācija elpceļos, kas var radīt nepieciešamību ārstam veikt tās izņemšanu.
- Neregulāra ierīces ekstrūzija, kuras dēļ nepieciešama tās nomainīšana, veicot TEP dilatāciju, un stomas (atveres kaklā, kas ved uz traheju jeb elpvadu) apkopes režīma papildu uzraudzība.
- Punkcijas dilatācija, kas izraisa šķidruma noplūdi ap ierīci.
- Iekaisuma reakcija ap TEP vietu un granulācijas audu veidošanos.
- Ierīces izkustēšanās un tai sekojoša TEP noslēgšanās.
- Nevadāma (nekontrolējama) noplūde ap ierīci, kā rezultātā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai TEP slēgšana.
- Disfāģija (apgrūtināta rīšana).
- Ierīces plīsums vai citi bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā.
- Nejausa ierīces ierīšana barības vadā un/vai kuņģa-zarnu traktā.

Lietošanas norādījumi

PIEZĪME: ŠO IERĪCI NAV PAREDZĒTS IEVIETOT VAI IZŅEMT PAŠAM PACIENTAM. Visas instrukcijas saistībā ar ierīces sagatavošanu, ievietošanu un izņemšanu ir domātas tikai ārstam. Ja esat pacients, skatiet sadaļu "Ierīces apkope".

Tālākos procedūras norādījumus sniedz Dr. Ēriks D. Bloms (Eric D. Blom). Lūdzu, skatiet arī diagrammas, kas atrodas šīs rokasgrāmatas priekšpusē. **Piezīme** Izmēriet TEP traktu pirms ierīces ievietošanas, lai pārliecinātos par pareizu ierīces garumu. **Piezīme** Ierīces ievietošanu vai izņemšanu no TEP drīkst veikt, tikai izmantojot spilgtu apgaismojumu, lai apgaismotu traheostomu un TEP. **PIEZĪME.** Pirms ierīces sekundārās ievietošanas veiciet TEP dilatāciju. Veicot tālāk aprakstīto procedūru, ir ieteicams izmantot cimdus, aizsargbrilles un sejas masku. Ierīce un tās piederumi vienmēr ir rūpīgi jānotīra un jānosusina, lai izvairītos no piesārņotāju ievadīšanas traheostomā, TEP vai barības vadā.

Dilatācija un mērīšana (1. un 2. diagramma)

Lai iegūtu pilnīgu informāciju par izstrādājumu, lūdzu, skatiet Blom-Singer dilatācijas/mērīšanas sistēmas lietošanas instrukciju.

Ierīces sagatavošana

Sagatavojiet ierīci ievietošanai, gela vāciņa ievietošanai izmantojot manuālo salocīšanas metodi. Izmantojiet tikai produkta komplektā iekļautos atbilstošā izmēra gela vāciņus. Rīkojieties ar ierīci ar tīrām, cimdus tērtām rokām. Izņemiet ierīci un ievietošanas piederumus no iepakojuma: gela vāciņi, atloka ievadītājs un ievietošanas instruments. Pirms gela vāciņa uzlikšanas pārliecinieties, ka jūsu rokas/cimdi un ierīce ir pilnībā sausi. Šī noteikuma neievērošana var izraisīt priekšlaicīgu gela vāciņa izšķīšanu.

1. Izmantojiet tikai gela vāciņa īsāko galu. Noņemiet nost gela vāciņa korpusu (gela vāciņa garāko galu). (3. diagramma)
2. Cieši salokiet barības vada atloku uz pusēm pretī ierīces centram (4. diagramma).
3. Salocītā atloka ārējās malas salokiet cieši pretī vienu otrai (5. diagramma) un turiet ierīci šādā salocītā stāvoklī.
4. Ievietojiet barības vada atloka salocīto daļu iekšā gela vāciņā (6. diagramma). Uzmanīgi iebāziet un iespiediet salocīto barības vada atloku pēc iespējas dziļāk gela vāciņā.
5. Izmantojiet atloka ievadītāja izliekto pusi un, sekojot ierīces korpusa izliekumam, uzmanīgi iebāziet salocītā barības vada atloka atlikušo daļu iekšā gela vāciņā (7. diagramma). **Lai izvairītos no ierīces/piederumu sabojāšanas, neizmantojiet nekādus asus vai robotus instrumentus.**
6. Barības vada atlokam jābūt salocītam virzienā uz priekšu un pilnībā noslēgtam gela vāciņa iekšpusē (8. diagramma).

Ierīces ievietošana

1. Novietojiet ierīci uz ievietošanas stienīša un nostipriniet drošības siksnu uz drošības tapas (9. diagramma).
2. Būrdiniet pacientu nerīt, kad ņemat ārā dilatatoru-šablonu, lai izvairītos no siekalu ieelpošanas trahejā pirms ierīces ievietošanas.
3. Uzklājiet nelielu slāni ūdenī šķīstošas smērvielas (ne uz naftas produktu bāzes) uz ierīces gala, kurš nosegs ar gela vāciņu, uz nekavējoties ievietojiet ierīci iekšā TEP tā, lai drošības siksnā būtu vērsta uz augšu. Pilnībā ievietojiet ierīci iekšā izplestajā TEP, līdz ierīces trahejas atloks atrodas cieši klāt pie trahejas aizmugurējās gļotādas.
4. Lai pabeigtu ievietošanu, turiet ierīci šādā pozīcijā vismaz trīs minūtes. Tas dod pietiekami ilgu laiku, lai gela vāciņš varētu izšķīst un atbrīvot barības vada atloku iekšā barības vadā. Pacientiem jānodrošina norādījums rīt siekalas, lai atvieglotu gela vāciņa izšķīšanu.
Uzmanību! Ja ierīci neizdodas viegli ievietot ar pirmo mēģinājumu, neturpiniet mēģināt to ievietot. Tā vietā vēlreiz uz dažām minūtēm ievietojiet atbilstošā izmēra punkcijas dilatatoru, lai paplestu TEP, un tad mēģiniet vēlreiz.
5. Groziet ierīci uz ievietotāja, kamēr tas atrodas iekšā TEP. Ierīce viegli grozīsies uz ievietotāja iekšā TEP, ja barības vada atloks būs novietots un atbalstīts pret priekšējo barības vada sienu. Ja gela vāciņš nav izšķīdis un barības vada atloks nav izvēršies vai ir nepareizi izvēršies TEP iekšpusē, nevis barības vada lūmenā, groziet ierīci, būs jūtama ievērojama pretestība. Ja ir norādīts, tiešu barības vada atloka izvietošanas tiešu vizualizāciju var iegūt ar elastīgu endoskopiju. Ja iepriekš aprakstītās novērtēšanas metodes nenodrošina pietiekamu pareizas barības vada saglabāšanas atloka izvietošanas pārbaudi, izņemiet ierīci, izpletiet un atkārtoti izmēriet TEP un atkārtojiet ierīces ievietošanas un apstiprināšanas procesu.

Drošības siksnas atvienošana

Ierīce ir izgatavota tā, lai būtu iespējams pēc izvēles veikt drošības siksnas atvienošanu, iepriekš pārliecinoties, ka barības vada atloks ir droši novietots barības vada lūmena iekšpusē un balstās pret barības vada priekšējo sienu. Drošības siksnas noņemšana ir **izvēles** procedūra. Tiklīdz ir apstiprināts, ka barības vada atloks ir izvērsts, rīkojieties šādi.

1. Atvienojiet ierīces kakliņa siksnu no ievietotāja drošības tapas. Novietojiet pirkstu uz kakliņa siksnu un uzmanīgi izvelciet ievietošanas stieni no ierīces, to pagriežot.
Bridinājums: ņemot ārā ievietošanas stieni, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no ierīces nejaušas izkustēšanās, kas var izraisīt ierīces aspirāciju.
2. Atvienojiet drošības siksnu no trahejas atloka vietā ar samazinātu siksnu platumu, kur tā saskaras ar trahejas atloku, vispirms nostiprinot hemostatus uz siksnu un pēc tam uzmanīgi nogriežot ar šķērēm (10. diagramma).

Drošības siksnu nedrīkst atvienot no ievietojamā aizsēga, ja: laringektomijas caurulītes vai pogas izmantošana var potenciāli izkustināt ierīci; pacients iepriekš ir lietojis ierīci, kuras diametrs ir lielāks nekā pašlaik ievietotajai ierīcei; TEP diametrs ir ievērojami lielāks par ierīces diametru; ir šaubas par stomas audu vai pacienta fiziskā stāvokļa veselību. **Piezīme. Ir svarīgi, lai iepriekš minētajos gadījumos kakliņa siksna netiktu atvienota no ierīces. Piezīme. Pielīmējiet drošības siksnu pie ādas ap stomu un pārbaudiet ierīces noturēšanās drošību.**

Ierīces izņemšana

Šo ierīci ir paredzēts lietot 6 mēnešus, taču šis periods jānosaka, veicot klīnisku novērtējumu un konsultējoties ar kompetentu ārstu. Ierīces izņemšanu drīkst veikt, tikai cieši satverot trahejas atloku ar bloķējošu hemostatu. Velciet stingri, izmantojot piesardzību, līdz ierīce ir pilnībā izņemta. Ievietojiet atbilstoša izmēra dilatatoru-šablonu neilgi pēc tam, kad ierīce ir izņemta, un pielīmējiet to vietā uz piecām minūtēm pirms maiņas ierīces ievietošanas.

Ierīces apkope (pacientam)

Tā kā šī ierīce ir bez vārsta, tīrīšana nav nepieciešama. Uzmanīgu izžuvušo gļotu izņemšanu no trahejas atloka var veikt atbilstoši jūsu ārsta norādījumiem.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS APSTĀKĻI

Tikai ierīces komplektā iekļautajiem gēla vāciņiem ir nepieciešami īpaši uzglabāšanas un/vai pārvietošanas apstākļi. Tie jāglabā sausā vietā un ne tiešos saules staros.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šis izstrādājums nav bioloģiski noārdāms un pēc lietošanas uzskatāms par piesārņotu. Uzmanīgi utilizējiet šo ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

SPECIĀLĀ PASŪTĪJUMA PRODUKTI

Šīs ierīces ir speciālas pasūtījuma preces, un tās nav atgriežamas.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU ASV

Blom-Singer produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies.

PASŪTĪJUMI TIEŠSAISTĒ: www.inhealth.com TĀLRUNIS: bezmaksas (800)477-5969 vai (805)684- 9337, no pirmdienas līdz piektdienai, 9:30-19:00 (EST). FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTA ADRESE: order@inhealth.com PASTA ADRESE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Starptautiskie pasūtījumi

Lai uzzinātu informāciju par izplatītāju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

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

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER“ Į VIDŲ IMPLANTUOJAMAS GERKLĖS-STEMPLĖS PUNKCIJOS VIETOS OKLIUZORIUS GAMINIO APRAŠAS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos priekyje pateiktais paveikslais.

„Blom-Singer“ į vidų implantuojamas gerklės-stemplės punkcijos vietos (gerklės-stemplės punkcijos vieta – chirurgu padaryta anga tarp trachėjos ar „kvėpuojamosios gerklės“ ir stemplės, kad būtų galima įdėti balso protezą) okliuzorius yra nesterilus, vožtuvu neturintis silikoninis prietaisas, skirtas implantuoti ir prižiūrėti gerklės-stemplės punkcijos vietą po visiškos laringektomijos. Prietaisą sudaro didelis stemplės flanšas, trachėjos flanšas ir apsauginis dirželis. Galimas 16 Fr arba 20 Fr skersmens prietaisas. Taip pat pateikiami du (2) tinkamo dydžio geliniai dangteliai, vienas (1) flanšo įvediklis ir vienas (1) įterpiklio įrankis.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti prietaisą arba procedūrą)

Prietaisas skirtas gerklės-stemplės punkcijos vietos antriniam implantavimui ir priežiūrai atlikti po visiškos laringektomijos, kai į vidų implantuojamo silikoninio protezo įstatymą ar pakeitimą atlieka kvalifikuotas, mokymus išėjęs medicinos specialistas. Šis prietaisas skirtas naudoti tik su užgijusiomis, nepažeistomis gerklės-stemplės punkcijos vietos fistulėmis. Šis prietaisas skirtas tik anterogradiniam įstatymui atlikti. Prietaisas padeda užtikrinti, kad ryjant stemplės turinys netekėtų į trachėją.

KONTRAINDIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus prietaiso ar procedūros)

Prietaisas yra medicinos reikmuo, kurį turėtų naudoti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis patirties ir mokantis jį naudoti bei prižiūrėti. Šio prietaiso negalima įstatyti į mažus tracheostominius kvėpavimo takus, jei jo buvimas trukdo kvėpuoti. Šis prietaisas nėra balso protezas su vožtuvu ir neveikia kaip vienas. Tracheozofaginė kalba yra negalima su į vidų implantuojamu gerklės-stemplės punkcijos vietos okliuzoriumi. Prietaiso įstatymas yra kontraindikuotinas gerklės-stemplės punkcijos vietoje, kuri yra gerokai didesnė už įprasto 16 Fr arba 20 Fr dydžio „Blom-Singer“ į vidų implantuojamo protezo skersmenį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pradinius dydžius ir naudojimo instrukcijas turi pateikti kvalifikuotas gydytojas, išėjęs mokymus naudoti šį konkretų prietaisą. Gydytojas turi informuoti pacientus, kaip šį prietaisą naudoti ir prižiūrėti ir pateikti pacientams šias su gaminiu pateikimas naudojimo instrukcijas. Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai naudojant šį prietaisą gali atsirasti infekcija. Jei prietaisas tinkamai neveikia, pacientas turėtų kreiptis į gydytoją, kad jis kaip įmanoma greičiau įvertintų prietaisą. Prietaisas ir priedai turi būti atsargiai išimti iš pakuotės ir tvarkomi taip, kad prietaisas nebūtų užterštas. **Nenaudokite prietaiso, jei jis užteršiamas; išmeskite ir pakeiskite jį naujai supakuotu prietaisu.** Prietaisą ir priedus naudokite atsargiai, kad jų nesugadintumėte. Jei yra prietaiso ar priedų įplyšimų, įtrūkimų arba yra sugadinta jų konstrukcija, jų nebenaudokite ir susisiekite su „InHealth Technologies“ gaminio skundų skyriumi. Nenaudokite prietaiso tuo atveju, jei prieš jį naudojant pakuotė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; išmeskite jį ir pakeiskite nauju prietaisu. Nesterilizuokite ir nedėkite į autoklavą, nes prietaisas gali būti sugadintas. Naudokite tik tinkamo dydžio gelinius dangtelius. Prietaisui sutepti nenaudokite naftos gaminių, tokių kaip „Vaseline“, nes jie gali pažeisti silikoną. Dėl paciento anatomijos ar medicininės būklės pokyčių prietaisas gali būti netinkamai pritvirtintas ir (arba) netinkamai funkcionuoti. Prietaisas gali išnirti arba būti išspaus tas atliekant gerklės-stemplės punkciją, ir dėl to gali būti prarytas, įkvėptas (įtrauktas) arba pažeisti audinius. Svetimkūnis, pavyzdžiui, į vidų implantuojamas okliuzorius kvėpavimo takuose, gali sukelti komplikacijų, tokių kaip ūmus respiracinis (kvėpavimo) sutrikimas ir (arba) kvėpavimo sustojimas (nustojama kvėpuoti). Keisdami prietaisą visada išmatuokite gerklės-stemplės punkcijos vietos traktą, kad pasirinktumėte tinkamą prietaiso dydį. Jei prietaisas yra netinkamo dydžio, jis gali sukelti audinių nekrozę (audinių žūtį) ir ekstruziją (prietaiso išsikišimą

iš gerklės-stemplės punkcijos vietos). Gali pasireikšti individualių paciento reakcijų į prietaiso medžiagas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei yra audinių edemos (patinimų) ir (arba) uždegimo / infekcijos požymių. Įvertinkite pacientus, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimų, arba jei jie yra gydomi antikoagulantais (kraujo skystinimas), siekiant išvengti hemoragijos rizikos (kraujavimo) prieš įstatant arba keičiant prietaisą.

Prietaiso pasistūmimas

Įsimant ar įstatant prietaisą būtina imtis atsargumo priemonių, kad gerklės-stemplės punkcijos vieta ar prietaisas netyčia nepasislinktų, dėl ko prietaisas gali būti aspiruotas (įkvėptas) į trachėją (kvėpuojamąją gerklę). Jei įvyksta aspiracija, pacientas turi mėginti iškosėti prietaisą iš trachėjos. Jei iškosėti prietaiso nepavyksta, gali prireikti papildomos medicininės pagalbos. Patikrinkite, ar gelio dangtelis suiro ir stemplės sulaikymo flanšas išsiskleidė pagal pateiktas procedūras, kad įsitikintumėte, jog prietaisas saugiai laikosi gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Jei prietaisas netyčia pasistumia iš gerklės-stemplės punkcijos vietos, pacientas arba gydytojas turi nedelsdamas įstatyti „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą tinkamo skersmens prietaisą į gerklės-stemplės punkcijos vietą, kad ši neužsivertų ir nebūtų pratekančių skysčių. Pakaitinį prietaisą reikia įstatyti per 24 valandas. Pacientas niekada neturėtų įterpti į prietaisą pašalinių daiktų. Įterpiant pašalinius objektus, prietaisas ar jo komponentai gali pasistumti ir tie objektai gali būti praryti arba įkvėpti.

Prietaiso įstatymas ir (arba) išėmimas

Ant prietaiso pridėdamą saugos dirželį galima nuimti tik įsitikinus, kad stemplės flanšas išsiskleidęs stemplėje. Niekada nebandykite įstatyti arba pakartotinai įstatyti prietaiso, kurio apsauginis dirželis nuimtas. Niekada neišimkite vieno į vidų implantuojamo okliuzoriaus ir neįstatykite kito, prieš tai neišplėtę gerklės-stemplės punkcijos vietos ir pakartotinai neišmatavę trakto, kad patvirtintumėte tinkamą prietaiso ilgį. Pacientas neturėtų bandyti įdėti ar išimti prietaiso ar leisti, kad jį įstatytų ar išimtų kas nors kitas, išskyrus kvalifikuotą, mokymus išėjusį gydytoją. Prietaisas turėtų būti šalinamas tik patikimai užfiksavus prietaiso trachėjos flanšą fiksavimo hemostatu. Prietaisas nėra skirtas naudoti ilgą laiką, todėl jį reikia periodiškai pakeisti.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retos, bet buvo nustatyta, kad implantavus prietaisą pasitaiko toliau nurodytos komplikacijos. Jos apima:

- užteršimą ar infekciją, dėl kurių gali reikėti išimti prietaisą ir (arba) vartoti atitinkamus antibiotikus;
- atsitiktinį prietaiso įsiurbimą į kvėpavimo takus, kurį gali tekti pašalinti gydytojui;
- atsitiktinį prietaiso išsikišimą, dėl kurio jį reikia pakeisti po gerklės-stemplės punkcijos išsiplėtimo ir papildomo stomos priežiūros režimo stebėjimo;
- punkcijos vietos išsiplėtimą, dėl kurio skysčiai nuteka aplink prietaisą;
- uždegiminę reakciją aplink gerklės-stemplės punkcijos vietą ir granuliacinio audinio susidarymą;
- prietaiso pasistūmimą ir vėlesnį gerklės-stemplės punkcijos vietos uždarymą;
- nevalingą (nekontroliuojamą) nuotėkį aplink prietaisą, dėl kurio gali reikėti chirurginės revizijos arba uždaryti gerklės-stemplės punkcijos vietą;
- disfagiją (sunku ryti);
- prietaiso įtrūkimą ar kitokį sugadinimą dėl netinkamo naudojimo;
- atsitiktinį prietaiso nurijimą į stemplę ir (arba) virškinimo traktą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASTABA. ŠIO PRIETAISO ĮDĖTI ARBA IŠIMTI PATS PACIENTAS NEGALI. Visos instrukcijos, susijusios su prietaiso paruošimu, įvedimu ir išėmimu, skirtos tik gydytojui. Jei esate pacientas, žr. skirsnį „Prietaiso priežiūra“.

Toliau nurodytą procedūrą pateikė dr. Ericas D. Blomas. Taip pat vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos priekyje pateiktais paveikslais. **PASTABA.** Prieš įvesdami prietaisą, išmatuokite gerklės-stemplės punkcijos vietos traktą, kad patikrintumėte, ar prietaisas yra tinkamo ilgio. **PASTABA.** Prietaisą galima įvesti arba pašalinti iš gerklės-stemplės punkcijos vietos galima tik naudojant

ryškią šviesą, kad būtų apšviesta tracheostoma ir gerklės-stemplės punkcijos vieta. **PASTABA.** Išplėskite gerklės-stemplės punkcijos vietą prieš antrinį prietaiso implantavimą. Atliekant šią procedūrą rekomenduojama mėvėti pirštines, naudoti akių apsaugą ir kvėpavimo takų kaukę. Prietaisą ir jo priedus visada reikėtų kruopščiai nuvalyti ir nusausti, kad teršalai nepatektų į trachėją, gerklės-stemplės punkcijos vietą ar stemplę.

Išplėtimas ir matavimas (1 ir 2 pav.)

Išsamios informacijos apie gaminių galite rasti „Blom-Singer“ plėtiklio ir (arba) sistemos dydžio nustatymo naudojimo instrukcijose.

Prietaiso paruošimas

Paruoškite prietaisą, kad galėtumėte jį įstatyti, sulenkdami rankomis gelinį dangtelį. Naudokite tik tinkamo dydžio gelinius dangtelius, kurie pateikti su šiuo gaminiu. Prietaisą naudokite švariomis rankomis, mėvėdami pirštines. Išimkite prietaisą ir įveskite priedus iš pakuotės: gelinius dangtelius, flanšo įvediklį ir įterpiklio įrankį. Prieš uždėdami gelinį dangtelį, įsitikinkite, kad jūsų rankos ir (arba) pirštinės bei prietaisas yra visiškai sausi. Jei to nepadarysite, gelinis dangtelis gali per anksti iširti.

1. Naudokite tik trumpą gelinio dangtelio galą. Išmeskite gelinio dangtelio korpusą (ilgesnį gelinio dangtelio galą). (3 pav.)
2. Tvirtai sulenkite stemplės flanšą per pusę prietaiso centro link (4 pav.).
3. Sulenkite perlenkto flanšo išorinius kraštus tvirtai vienas prie kito (5 pav.) ir laikykite prietaisą šioje sulenktoje padėtyje.
4. Įveskite perlenktą stemplės flanšo dalį į gelinį dangtelį (6 pav.). Švelniai palenkite ir stumkite sulenktą stemplės flanšą kiek įmanoma toliau į gelinį dangtelį.
5. Naudokite išlenktą flanšo įterpiklio pusę, o išlinkus prietaiso korpusui švelniai suspauskite likusią sulenktą stemplės flanšo dalį iki galo į gelinį dangtelį (7 pav.). **Nenaudokite jokių aštrių ar dantytų instrumentų, kad nepažeistumėte prietaiso ir (arba) priedų.**
6. Stemplės flanšas turi būti sulenkta į priekinę padėtį ir visiškai įkištas į gelinio dangtelio vidų (8 pav.).

Prietaiso įvedimas

1. Uždėkite prietaisą ant įterpiklio lazdelės ir užfiksuokite saugos dirželį ant apsauginio kaiščio (9 pav.).
2. Įspėkite pacientą, kad plėtiklio matuoklio pašalinimo metu nerytų, kad prieš įvedant prietaisą į trachėją nebūtų įkvėpta seilių.
3. Užtepkite ploną vandenyje tirpstančio lubrikanto (ne naftos pagrindu) sluoksnį ant prietaiso geliu uždengto galiuko ir įveskite prietaisą iki galo į gerklės-stemplės punkcijos vietą su saugos dirželiu, nukreiptu į viršų. Veskite prietaisą iki galo į išplėstą gerklės-stemplės punkcijos vietą, kol trachėjinis prietaiso flanšas tvirtai įsistatys prie užpakalinės trachėjos gleivinės.
4. Visiškai įstatę laikykite prietaisą šioje padėtyje bent tris minutes. Tam užteks laiko, kad gelinis dangtelis iširtų, ir stemplės flanšas stemplės viduje atsilaisvintų. Pacientus reikia informuoti, kad jie nurytų seilių, kad lengviau iširtų gelinis dangtelis.

Perspėjimas. Jei prietaiso negalima įvesti lengvai pirmojo bandymo metu, nebandykite dar kartą jo įvesti. Geriau kelioms minutėms vėl įstatykite reikiamo skersmens punkcijos plėtiklį, kad išsiplėstų gerklės-stemplės punkcijos vieta, ir bandykite dar kartą.

5. Pasukite prietaisą ant įterpiklio, kol jis yra gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Prietaisas sūksis lengvai įterpiklio gerklės-stemplės punkcijos vietoje, jei stemplės sulaikymo flanšas išsiskleidė ir buvo uždėtas ant priekinės stemplės sienelės. Bus jaučiamas didelis pasipriešinimas sukant prietaisą, jei gelinis dangtelis neištirpo arba buvo netinkamai įstatytas gerklės-stemplės punkcijos vietoje, o ne stemplės spindyje. Jei nurodyta, tiesioginį stemplės flanšo išsiskleidimo vizualizavimą galima gauti naudojant lankstų endoskopą. Jei taikant pirmiau aprašytus vertinimo metodus negalima tinkamai patikrinti, ar tinkamai išsiskleidė stemplės sulaikymo flanšas, išimkite prietaisą, išplėskite ir pakartotinai išmatuokite gerklės-stemplės punkcijos vietą bei pakartokite prietaiso įvedimą ir patvirtinimo procesą.

Apsauginio dirželio nuėmimas

Prietaisas skirtas tam, kad būtų galima pasirinktinai nuimti apsauginį dirželį, gavus patvirtinimą, kad stemplės flanšas yra saugiai įstatytas į stemplės spindį prieš stemplės priekinę sieną.

Apsauginio dirželio nuėmimas yra **neprivaloma** procedūra. Įsitikinę, kad stemplės flanšas išsiskleidė:

1. Atjunkite prietaiso kaklo dirželį nuo ant įterpiklio esančio apsauginio kaiščio. Uždėkite pirštą ant kaklo dirželio ir sukamuoju judesiu atsargiai ištraukite įterpiklį iš prietaiso.

Įspėjimas. Įterpiklį reikia išimti labai atsargiai, kad prietaisas netyčia nepasistumtų ir nebūtų įkvėptas.

2. Atjunkite apsauginį dirželį nuo trachėjos flanšo toje vietoje, kur dirželis yra siauresnis ir kur jis susijungia su trachėjos flanšu, pirmiausia naudodami fiksavimo hemostatus ant dirželio, ir tada atsargiai nukirpkite žirkklėmis (10 pav.).

Apsauginis dirželis neturėtų būti atjungtas nuo į vidų implantuojamo okliuzoriaus, jei: naudojant laringektomijos vamzdelį ar mygtuką, galima išstumti prietaisą; pacientas anksčiau nešiojo prietaisą, kurio skersmuo yra didesnis nei šiuo metu įvedamo prietaiso; trachėjos-stemplės punkcijos vietos skersmuo yra išsiplėtęs gerokai daugiau nei prietaiso skersmuo; abejojama stomos audinio ar paciento fizine būkle. **Pastaba. Svarbu, kad pirmiau nurodytais atvejais kaklo dirželis nebūtų atjungtas nuo prietaiso. Prisekite saugos dirželį prie peristominės odos ir patikrinkite, ar prietaisas saugus.**

Prietaiso išėmimas

Šis prietaisas skirtas naudoti 6 mėnesius, tačiau trukmė turėtų būti nustatyta atliekant klinikinį vertinimą ir tinkamai konsultuojantis su kvalifikuotu specialistu.

Prietaisas turėtų būti šalinamas tik patikimai užfiksavus įtaiso trachėjos flanšą fiksavimo hemostatu. Tvirtai, bet atsargiai traukite, kol prietaisas bus visiškai ištrauktas.

Ištraukę prietaisą, įdėkite tinkamo dydžio plėtiklio matuoklį ir prieš įterpdami pakaitinį prietaisą penkias minutes laikykite jį priklijuotą vietoje.

Prietaiso priežiūra (skirta pacientui)

Kadangi tai yra vožtuvo neturintis prietaisas, valyti nereikia. Atsargiai išimti sudžiūvusias gleives iš trachėjos flanšo galima pagal gydytojo nurodymus.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Tik geliniai dangteliai, supakuoti kartu su prietaisu, turi specialias laikymo ir (arba) naudojimo sąlygas. Jie turi būti laikomi sausoje vietoje ir ten, kur nėra tiesioginių saulės spindulių.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šis gaminys nėra biologiškai skaidus ir panaudotas turi būti laikomas užterštu. Atsargiai išmeskite šį prietaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

SPECIALŪS UŽSAKOMI GAMINIAI

Šie prietaisai yra specialūs užsakomi gaminiai ir yra vienkartinio naudojimo.

UŽSAKYMO INFORMACIJA (JAV)

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“.

UŽSAKYMAS INTERNETU: www.inhealth.com TELEFONAS: nemokamas numeris (800)477-5969 arba (805)684- 9337, pirmadienį–penktadienį, 9.30–19.00 val., Rytų standartinis laikas.

FAKSAS: nemokamas numeris (888) 371 1530 arba (805) 684 8594. EL. PAŠTO ADRESAS:

order@inhealth.com PAŠTU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Tarptautinis

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

SKUNDAI DĒL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo prietaisu 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 prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narėms, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER® TEP-TILLUKNING TIL IMPLANTASJON

PRODUKTBEKRIVELSE

Sediagrammene foran i denne bruksanvisningen.

Blom-Singer TEP til implantasjon (trakeoøsofagal punktur: åpning gjort av kirurgen mellom lufttrøret og spiserøret for plassering av en stemmeprotese). Tillukker er en ikke-steril, ventilfri silikonenhet konstruert for plassering i og vedlikehold av TEP etter total laryngektomi. Enheten består av en stor øsofagal flens, en trakeal flens og en sikkerhetsstropp. Enheten er tilgjengelig i 16 Fr eller 20 Fr diameter. To (2) gelletter av passende størrelse, en (1) flensinnfører og et (1) innføringsverktøy leveres også.

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Enheten er indisert for sekundær plassering i og vedlikehold av TEP etter total laryngektomi når plassering, eller bytte, av silikonet til implantasjon utføres av kvalifisert helsepersonell med egnet opplæring. Denne enheten er kun for bruk med helede, intakte trakeoøsofagalpunkturfistler. Denne enheten er kun for anterograd plassering. Enheten bidrar til å forhindre lekkasje av spiserørets innhold i lufttrøret under svelging.

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

Enheten er et medisinsk produkt som bare skal brukes av en kvalifisert kliniker med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold. Denne enheten bør ikke plasseres i små trakeostomi-luftveier hvis tilstedeværelsen hindrer pusting. Denne enheten er ikke en stemmeprotese med ventil, og fungerer ikke som en. Trakeoøsofagal tale er ikke mulig med en TEP-tillukning til implantasjon. Plassering av enheten er kontraindisert i en TIP som er dilatert betydelig utover diameteren til en konvensjonell 16 Fr eller 20 Fr Blom-Singer-protese til implantasjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Innledende dimensjonering må utføres og bruksanvisning må tilgjengeliggjøres av en kvalifisert kliniker som er opplært i bruken av denne spesifikke enheten. Klinikeren skal instruere pasienter i bruk og vedlikehold av denne enheten og gi pasienter bruksanvisningen som følger med produktet. Denne enheten er kun for engangsbruk; gjenbruk av denne enheten kan føre til infeksjon. Hvis enheten ikke fungerer som den skal, må pasienten få den evaluert av en kliniker så snart som mulig. Enheten og tilbehøret må fjernes forsiktig fra emballasjen og håndteres på en måte som forhindrer kontaminering av enheten. **Enheten må ikke brukes hvis den blir kontaminert; kast den og skift den ut med en nylig pakket enhet.** Håndter enheten og tilbehøret forsiktig for å unngå skade. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturell skade på enheten eller dens tilbehør, må du avslutte bruken og kontakte InHealth Technologies' avdeling for produktklager. Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk – kasser og erstatt den med en ny enhet. Skal ikke steriliseres eller plasseres i en autoklaving, ettersom det kan oppstå skade på enheten. Bruk bare gellettene i passende størrelse. Ikke bruk petroleumsbaserte produkter, som Vaseline®, til å smøre enheten, da disse kan skade silikon. Endringer i pasientens anatomi eller medisinske status kan føre til feilaktig montering og/eller

funksjon av enheten. Løsning eller ekstrudering av enheten fra den trakeøsofageale punkturen kan oppstå og føre til svelging, aspirasjon (innånding) eller vevsskade. Et fremmedlegeme som en tillukning av implantasjon i luftveien, kan forårsake komplikasjoner som akutt åndenødssyndrom (pustenød) og/eller respirasjonsstans (pustestans). Mål alltid TEP-trakten ved bytte av enheten for å velge passende enhetsstørrelse. Hvis enheten er av feil størrelse, kan den forårsake vevsnekrose (vevsdød) og ekstrudering (enhet for å skyte frem ut av TEP). Individuelle pasientreaksjoner på enhetsmaterialet kan forekomme. Kontakt en kliniker umiddelbart hvis det er indikasjoner på vevsødem (hevelse) og/eller betennelse/infeksjon. Evaluer pasienter med blødningsforstyrrelser eller hvis de gjennomgår antikoagulantbehandling (blodfortynning), for risiko for hemoragi (blødning) før plassering eller utskifting av enheten.

Enhetsforskyvning

Det må utvises forsiktighet under enhetsinnsetting eller -fjerning for å unngå skader på den trakeøsofageale punkturen eller utilsikket forflytning av enheten, noe som kan føre til aspirasjon (innånding) av enheten i trakea (luftrøret). Skulle aspirasjon oppstå, bør pasienten forsøke å hoste opp enheten ut av trakea. Ytterligere legehjelp kan være nødvendig hvis det å hoste ut enheten mislykkes. Bekreft oppløsning av gellette og anvendelse av øsofageal retensjonsflens i henhold til prosedyrene angitt, for å sikre at enheten holdes i den trakeøsofageale punkturen på en forsvarlig måte. Hvis enheten utilsikket løsner fra TEP, må pasienten eller klinikerens øyeblikkelig plassere en Blom-Singer-punkturdilatator eller en passende enhet med passende diameter, i TEP for å forhindre at den lukkes og lekker væsker. En erstatningsenhet bør settes inn innen 24 timer. Pasienten bør aldri sette inn fremmedlegemer i pasienten. Innsetting av fremmedlegemer kan forårsake løsning av enheten eller dens komponenter og føre til at disse legemene svelges eller aspireres.

Enhetsinnsetting eller -fjerning

Den påfestede enheten på stemmeprotesen skal bare fjernes etter bekreftelse av at den øsofageale flensen har blitt plassert i øsofagus. Forsøk aldri å sette inn eller sette inn igjen en enhet der sikkerhetsstroppen er fjernet. Du må aldri fjerne én tillukning til implantasjon og sette inn en annen uten først å ha utvidet den trakeøsofageale punkturen og målt kanalen på nytt for å bekrefte riktig lengde på enheten. Pasienten må aldri forsøke å sette inn eller fjerne enheten eller la andre enn en kvalifisert, opplært kliniker sette inn eller fjerne enheten. Fjerning av enheten skal bare utføres ved å gripe enhetens trakeale flens på en sikker måte med en låsende arterieklemme. Enheten er ikke for permanent bruk og krever utskifting med jevne mellomrom.

KOMPLIKASJONER

Selv om de er sjeldne, kan følgende komplikasjoner oppstå med enheten. Disse omfatter:

- Kontaminering, infeksjon eller sepsis, som kan kreve fjerning av enheten og/eller passende antibiotika.
- Utilsikket aspirasjon av enheten i luftveiene, som kan kreve fjerning av en lege.
- Periodisk ekstrudering av enheten, som krever plassering etter dilatering av TEP og ekstra tilsyn med stomien (åpning gjennom nakke i luftrør).
- Punkturdilatator som resulterer i lekkasje av væsker rundt enheten.
- Inflamatorisk reaksjon rundt TEP-stedet og dannelse av granulassjonsvev.
- Forskyvning av enheten og påfølgende lukking av TEP.
- Ukontrollerbar lekkasje rundt enheten, som muligens krever kirurgisk revisjon eller lukning av TEP.
- Dysfagi (problemer med svelging).
- Rift eller annen skade på enheten fra upassende bruk.
- Utilsikket svelging av enheten i spiserøret og/eller GI-kanalen.

BRUKSANVISNING

MERK: DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ Å PLASSERES ELLER FJERNES AV PASIENTEN. All anvisninger relatert til klargjøring av enhet, innsetting og fjerning, er kun for klinikerens. Hvis du er en pasient, se avsnittet "Enhetspleie".

Følgende prosedyre er utarbeidet av Eric D. Blom, Ph.D. Se diagrammene foran i denne bruksanvisningen. **MERK:** Mål punkteringskanalen før du setter inn enheten for å bekrefte korrekt enhetslengde. **MERK:** Innsetting eller fjerning av enheten i TEP skal kun gjøres med et skarpt lys for å lyse opp trakeostomien og TEP. **MERK:** Dilater TEP før sekundær plassering av enheten. Bruk av hansker, beskyttende øyevern og en pustende ansiktsmaske er anbefalt for følgende prosedyre. Enheten og dens tilbehør bør alltid være helt ren og tørr for å bidra til å unngå introdusere kontaminanter i trakeostomien, TEP eller spiserøret.

Utvid og mål (diagram 1 og 2)

Se bruksanvisningen for Blom-Singer-systemet for dilatasjon/avretting for fullstendige produktdetaljer.

Klargjøring av enhet

Klargjør enheten for innsetting ved å benytte metoden med folding for hånd for innsetting av gellette. Bruk bare gellettene i passende størrelse som følger med dette produktet. Hånder enheten med rene, hanskepåførte hender. Fjern enheten og innsettingstilbehør fra paken: gelletten, flensinnfører og innføringsverktøy. Forsikre deg om at hendene/hanskene dine og enheten er helt tørre, før du påfører gelletten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til for tidlig oppløsning av gelletten.

1. Bruk kun den korte enden av gelletten. Kasser gellettets hoveddel (gellettens lengre ende). (Diagram 3)
2. Fold den øsofageale flensen tett i to mot midten av enheten (diagram 4).
3. Fold ytterkantene til den foldede flensen tett mot hverandre (diagram 5) og hold enheten i denne foldede posisjonen.
4. Sett den foldede delen av den øsofageale flensen inn i gelletten (diagram 6). Press forsiktig og dytt den foldede øsofageale flensen så langt som mulig inn i gelletten.
5. Bruk den krumme siden av flensinnføreren, og følg kurven til enhetens hoveddel samtidig som du forsiktig presser den gjenværende delen av den foldede øsofageale flensen helt inn i gelletten (diagram 7). **Ikke bruk skarpe eller taggede instrumenter, for å unngå skade på enheten/tilbehør.**
6. Den øsofageale flensen skal foldes i en fremre posisjon og lukkes helt inne i gelletten (diagram 8).

Enhetsinnsetting

1. Plasser enheten på innsettingspinnen og lås sikkerhetsstroppen på sikkerhetspluggen (diagram 9).
2. Be pasienten om å ikke svelge når du fjerner dilatøren, for å unngå aspirasjon av spytt i trakea før innsetting av enheten.
3. Påfør et tynt lag med vannløselig smøremiddel (ikke petroleumsbasert) på spissen av enhetsenden med påsatt gellette, og sett inn enhetens spiss helt i punkturen med sikkerhetsstroppen innrettet oppover. Sett enheten fullstendig inn i TEP, til enhetens trakeale flens sitter godt fast mot den posteriere trakeale mukosa.
4. Hold enheten i denne posisjonen for fullstendig innsetting i minst tre minutter. Dette gir god tid til oppløsning av gelletten og frigjøring av den øsofageale flensen i øsofagus. Pasienter må instrueres om å svelge spytt for å fremme oppløsningen av gelletten.

Forsiktig: Hvis det ikke er enkelt å sette inn enheten ved første forsøk, må du ikke fortsette med å prøve å sette den inn. Sett i stedet inn igjen punkteringsdilatoren med passende diameter i noen minutter for å utvide TEP, og prøv deretter igjen.

5. Roter enheten på innføreren mens den er i TEP. Enheten vil enkelt rotere på innføreren i TEO hvis øsofagal holdeflens er brukt og sitter mot den anteriøre spiserørsveggen. Betydelig motstand mot enhetsrotasjon vil føles hvis gelletten ikke har løst seg opp eller er feilaktig plassert i TEP heller enn i øsofaguslumenet. Hvis det er indisert, kan direkte visualisering av øsofagal flensbrik oppnås med fleksibel endoskopi. Hvis vurderingsmetodene beskrevet over ikke gir tilfredsstillende verifisering av korrekt bruk av øsofagal holdeflens, fjern enheten, dilater og mål TEP på nytt, og gjenta enhetsinnsettingen og bekreftelsesprosessen.

Løsning av sikkerhetsstropp

Enheten er utformet for å muliggjøre valgfri løsning av sikkerhetsstroppen etter bekreftelse av at den øsofageale flensen er trygt plassert i det øsofageale lumenet mot den anteriøre vegg av øsofagus. Fjerning av sikkerhetsstroppen er en **valgfri** prosedyre. Når bruk av den øsofageale flensen er bekreftet:

1. Kople enhetens nakkestropp fra sikkerhetsklemmen på innføreren. Plasser en finger mot nakkestroppen og trekk forsiktig innsettingen fra enheten med en vridningsbevegelse.
Advarsel: Det må utvises forsiktighet ved fjerning av innsettingen for å unngå tilfeldig forflytning av enheten, som kan føre til aspirasjon av enheten.
2. Kople sikkerhetsstroppen fra den trakeale flensen i området med redusert stroppbredde, der den møter den trakeale flensen, ved først å låse arterieklemmer på stroppen og deretter klippe forsiktig med en saks (diagram 10).

Sikkerhetsstroppen bør ikke koples fra tillukking til implantasjon: Bruk av en laryngektomislang eller -knapp kan potensielt løsne enheten; en pasient har tidligere brukt en enhet som er større i diameter enn diameter som for øyeblikket settes inn; diameteren til TEP er utvidet betydelig større enn enhetsdiameteren; tilstanden til stomivevet eller den fysiske tilstanden til pasienten er betvilt. **Merk: Det er viktig å ikke kople fra nakkestroppen fra enheten i tilfellene angitt over. Teip sikkerhetsstroppen til den peristomale huden og bekreft at enheten holdes sikkert på plass.**

Fjerning av enheten

Denne enheten er beregnet på å brukes i 6 måneder, men denne varigheten må bestemmes etter klinisk evaluering og aktuell konsultasjon med en dyktig fagperson. Fjerning av enheten skal bare utføres ved å gripe enhetens trakeale flens på en sikker måte med en låsende arterieklemme. Trekk bestemt samtidig som du utviser forsiktighet, til enheten er trukket helt tilbake. Sett inn en dilator av passende størrelse etter at enheten er fjernet. Fest den med teip, og la den sitte på plass i fem minutter før du setter inn en ny erstatningsenhet.

Enhetspleie (for pasient)

Siden dette er en ventilfri enhet, er ikke rengjøring nødvendig. Forsiktig fjerning av tørket slim fra den trakeale flensen kan fullføres etter anvisning fra klinikerens din.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser gjelder bare for gelkapslene som følger enheten. De må **oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.**

KASSERING

Dette produktet er ikke biologisk nedbrytbart og kan vurderes som kontaminert etter bruk. Kasser enheten forsiktig i henhold til lokale retningslinjer.

SPELALBESTILLINGSPRODUKTER

Disse enhetene er spesialbestilte produkter og kan ikke returneres.

BESTILLINGSINFORMASJON FOR USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies.

BESTILL PÅ NETT: www.inhealth.com TELEFON: avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684- 9337, mandag–fredag, 9:30–19:00, Eastern Standard Time. FAKS: Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internasjonalt

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU

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

Tlf.: 1-800-477-5969

Faks: 1-888-371-1530

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

POLSKI

OKLUDER STAŁY NTP BLOM-SINGER®

OPIS PRODUKTU

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na początku niniejszej instrukcji użytkownika.

Okluder stały NTP (nakłucia tchawiczno-przełykowego: otworu utworzonego przez chirurga pomiędzy tchawicą a przełykiem w celu wszczepienia protezy głosowej) Blom-Singer jest niesterylnym urządzeniem bezzastawkowym wykonanym z silikonu, przeznaczonym do umieszczenia w NTP i utrzymywania NTP po zabiegu całkowitej laryngotomii. Urządzenie składa się z dużego kołnierza przełykowego, kołnierza tchawicy oraz paska zabezpieczającego. Urządzenie jest dostępne w średnicach rozmiaru 16 Fr lub 20 Fr. W zestawie znajdują się również dwie (2) nasadki żelowe o odpowiednim rozmiarze, jedna (1) prowadnica kołnierza i jedno (1) narzędzie do wprowadzania.

WSKAZANIA (Powody przepisania urządzenia lub zabiegu)

Urządzenie jest przeznaczone do wtórnego umieszczenia w NTP i do utrzymywania NTP po zabiegu całkowitej laryngotomii; umieszczenie lub wymianę stałej protezy silikonowej przeprowadza wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny. To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w przypadku wygojonej, nienaruszonej przetoki nakłucia tchawiczno-przełykowego. To urządzenie służy wyłącznie do umieszczenia od przodu. Urządzenie pomaga zapobiegać przeciekaniu treści przełykowej do tchawicy podczas polykania.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisania konkretnego urządzenia lub procedury)

Wyrób ten jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie i przeszkolenie w zakresie jego obsługi i higieny. Nie należy umieszczać urządzenia w małym otworze tracheostomijnym, jeśli obecność urządzenia utrudnia oddychanie. To urządzenie nie jest protezą głosową z zastawką i nie działa w taki sposób. Mowa tchawiczno-przełykowa nie jest możliwa przy zastosowaniu okludera stałego NTP. Umieszczenie wyrobu jest przeciwwskazane w przypadku NTP, które rozszerzyło się znacznie powyżej średnicy typowej dla stałej protezy Blom-Singer o rozmiarze 16 Fr lub 20 Fr.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wykwalifikowany lekarz przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania. Lekarz udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i pielęgnacji tego wyrobu oraz przekazuje im instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie tego urządzenia może doprowadzić do zakażenia. W razie nieprawidłowego działania urządzenia pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny urządzenia. Urządzenie i wyposażenie dodatkowe należy ostrożnie wyjmować z opakowania i przenosić w sposób pozwalający zapobiec ich zanieczyszczeniu. **Nie używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu; zanieczyszczone urządzenie należy wyrzucić i użyć urządzenia z nowego opakowania.** Należy ostrożnie postępować z urządzeniem i wyposażeniem dodatkowym, aby uniknąć uszkodzeń. W razie rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych urządzenia lub wyposażenia dodatkowego należy przerwać stosowanie i skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies. Nie należy używać urządzenia w przypadku,

gdy opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Należy je wyrzucić i wymienić urządzenie na nowe. Urządzenia nie należy sterylizować ani umieszczać w autoklawie, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia. Należy stosować wyłącznie kapturki żelowe w odpowiednim rozmiarze. Do smarowania urządzenia nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ takie produkty mogą uszkodzić silikon. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Może nastąpić przemieszczenie lub wyparcie urządzenia z NTP, co może skutkować połknięciem, aspiracją lub uszkodzeniem tkanek. Ciało obce, takie jak okluder stały, w drogach oddechowych może powodować powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu. Podczas wymiany urządzenia należy zawsze mierzyć przejście NTP, aby wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia. Jeśli urządzenie nie jest odpowiednio dopasowane, może spowodować martwicę tkanek (śmierć tkanki) i wyciskanie (urządzenie wystaje z NTP). U pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje na materiały, z których wykonane jest urządzenie. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli występują oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia. Należy ocenić pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu (rozrzedzanie krwi) pod kątem ryzyka krwotoku (krwawienia) przed umieszczeniem lub wymianą urządzenia.

Przemieszczenie urządzenia

Należy zachować ostrożność podczas zakładania i wyjmowania urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia NTP i przypadkowej zmiany położenia urządzenia mogącej spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji pacjent powinien podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu. Dalsza pomoc medyczna może być konieczna, jeśli próba wykrztuszenia urządzenia się nie powiedzie. Przeprowadzając zabieg, należy sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie przetykowego kołnierza retencyjnego, aby mieć pewność, że urządzenie jest bezpiecznie umocowane w NTP. Jeśli urządzenie zostanie przypadkowo usunięte z NTP, pacjent lub lekarz powinien natychmiast umieścić w NTP rozszerzacz nakłuć Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub inne odpowiednie urządzenie w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Urządzenie zastępcze należy założyć ponownie w ciągu 24 godzin. Pacjenci nie powinni nigdy wkładać ciał obcych do urządzenia. Wprowadzanie ciał obcych innych niż urządzenie do czyszczenia Blom-Singer może spowodować przemieszczenie urządzenia lub jego elementów oraz ich połknięcie lub aspirację.

Wprowadzanie/usuwanie urządzenia

Pasek zabezpieczający urządzenie można usunąć dopiero po sprawdzeniu, czy kołnierz przetykowy jest prawidłowo umiejscowiony w przetyku. Nigdy nie należy podejmować próby zakładania ani ponownego zakładania urządzenia, z którego usunięto pasek bezpieczeństwa. Nigdy nie należy wyjmować okludera stałego i zakładać w jego miejsce innego okludera, nie rozszerzając wcześniej NTP ani nie mierząc ponownie kanału w celu potwierdzenia odpowiedniej długości urządzenia. Pacjent nigdy nie powinien podejmować próby samodzielnego wprowadzania ani usuwania urządzenia oraz nie powinien pozwalać, aby urządzenie wprowadzała lub usuwała jakakolwiek inna osoba poza wykwalifikowanym, przeszkolonym lekarzem. Aby usunąć urządzenie, należy pewnie chwycić kołnierz tchawiczny urządzenia kleszczykami hemostatycznymi. Urządzenie jest przeznaczone do permanentnego stosowania i po pewnym czasie należy je wymienić.

POWIKŁANIA

Chociaż zdarza się to rzadko, mogą wystąpić następujące powikłania związane z urządzeniem. Należą do nich:

- zanieczyszczenie, zakażenie lub sepsa wymagające usunięcia urządzenia i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków;
- przypadkowa aspiracja urządzenia do dróg oddechowych, co może wiązać się z koniecznością usunięcia urządzenia przez lekarza;

- sporadyczne wyciskanie urządzenia, wymagające wymiany po rozszerzeniu NTP i dodatkowym sprawdzeniu stomii (otwór w ścianie szyi prowadzący do tchawicy);
- rozszerzenie nakłucia powodujące wyciekanie płynów wokół urządzenia;
- reakcja zapalna wokół NTP i powstawanie tkanki ziarninowej;
- przemieszczenie urządzenia powodujące zamknięcie NTP;
- niekontrolowany wyciek wokół urządzenia, potencjalnie wymagający chirurgicznej rewizji lub zamknięcia NTP;
- trudności w przełykaniu;
- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy spowodowane jej nieprawidłowym użyciem;
- przypadkowe połknięcie urządzenia do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: TO URZĄDZENIE NIE JEST PRZEZNACZONE DO UMIESZCZANIA ANI USUWANIA PRZEZ PACJENTA. Wszystkie instrukcje dotyczące przygotowania, umieszczenia i wyjmowania urządzenia są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy. Pacjenci powinni zapoznać się z częścią „Konservacja urządzenia”.

Poniższa instrukcja wykonywania zabiegu została przygotowana przez dr. Erica D. Bloma.

Należy zapoznać się ze schematami umieszczonymi z przodu niniejszej instrukcji użytkowania.

UWAGA: Przed włożeniem urządzenia należy zmierzyć kanał NTP, aby potwierdzić prawidłową długość przyrządu. **UWAGA:** Wkładanie lub wyjmowanie urządzenia do/z NTP należy wykonywać wyłącznie w warunkach oświetlenia tracheostomii i NTP jasnym światłem.

UWAGA: Należy rozszerzyć NTP przed umieszczeniem urządzenia. Zaleca się używanie rękawiczek, okularów ochronnych i maski ochronnej podczas zabiegu. Okluder stały i jego akcesoria powinny zawsze być całkowicie czyste i suche, co pomoże uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do tracheostomii, NTP i przełyku.

Rozszerzanie i pomiar (schematy 1 i 2)

Szczegółowe informacje dotyczące produktu można znaleźć w instrukcji użytkowania systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer.

Przygotowanie urządzenia

Przygotować urządzenie do wprowadzenia za pomocą kapturków żelowych metodą składania ręcznego. Należy używać wyłącznie kapturków żelowych o odpowiednich rozmiarach, dostarczonych razem z tym produktem. Urządzenia należy dotykać czystymi rękami w rękawiczkach. Wyjąć z opakowania urządzenie oraz wyposażenie dodatkowe do wprowadzania: kapturki żelowe, prowadnicę kołnierza oraz narzędzie do wprowadzania. Przed założeniem kapturka żelowego należy się upewnić, że dłoń/rekawiczki użytkownika oraz urządzenie są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.

1. Należy używać tylko krótkiego końca nasadki żelowej. Wyrzucić korpus kapturka żelowego (dłuższy koniec kapturka żelowego) (schemat 3).
2. Złożyć ciasno kołnierz przełykowy na pół wzdłuż środkowej części urządzenia (schemat 4).
3. Ścisłe złożyć zewnętrzne krawędzie złożonego kołnierza (schemat 5) i trzymać urządzenie w tej złożonej pozycji.
4. Włożyć złożoną część kołnierza przełykowego do kapturka żelowego (schemat 6). Delikatnie zawinąć i wepchnąć złożony kołnierz przełykowy jak najdalej do kapturka żelowego.
5. Użyć zakrzywionej strony prowadnicy kołnierza i, trzymając się krzywizny korpusu protezy głosowej, delikatnie upchnąć pozostałą część kołnierza przełykowego w kapturku żelowym (schemat 7). **Nie używać ostrych ani posiadających ząbki narzędzi w celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia / wyposażenia dodatkowego.**
6. Kołnierz przełykowy powinien być złożony od przodu i całkowicie zamknięty we wnętrzu kapturka żelowego (schemat 8).

Wprowadzanie urządzenia

1. Umieścić urządzenie na prowadnicy i zablokować pasek bezpieczeństwa na kołku zabezpieczającym (schemat 9).
2. Przestrzec pacjenta, aby nie przełykał w czasie usuwania rozszerzacza-przymiaru, w celu uniknięcia aspiracji śliny do tchawicy przed założeniem urządzenia.
3. Nałożyć cienką warstwę rozpuszczalnego w wodzie lubrykantu (bez wazeliny) na szczycie pokrytego kapturkiem żelowym końca urządzenia i natychmiast całkowicie wprowadzić urządzenie w nakłucie, kierując pasek bezpieczeństwa ku górze. Całkowicie włożyć urządzenie do rozszerzonego NTP, aż kołnierz tchawiczy urządzenia będzie stabilnie osadzony w tylnej błonie śluzowej tchawicy.
4. Przytrzymać urządzenie w pozycji pełnego wprowadzenia przez przynajmniej trzy minuty. Czas ten pozwala na całkowite rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie kołnierza przełykowego wewnątrz przełyku. Pacjentów należy poprosić o przełykanie śliny w celu ułatwienia rozpuszczania kapturka żelowego.

Przeostrog: Jeśli zakładanie urządzenia sprawia trudności podczas pierwszej próby, nie należy ponawiać prób jego założenia. Zamiast tego należy na kilka minut założyć czysty rozszerzacz nakłuc o odpowiedniej średnicy w celu rozszerzenia NTP, a następnie spróbować ponownie.

5. Obrócić urządzenie w prowadniku, gdy znajduje się w NTP. Urządzenie będzie łatwo obracało się na prowadnicy w NTP, jeśli przełykowy kołnierz retencyjny został prawidłowo rozłożony i osadzony na przedniej ścianie przełyku. Wyraźny opór podczas obrotu urządzenia będzie wyczuwalny, jeśli kapturek żelowy nie rozpuścił się lub został nieprawidłowo rozłożony wewnątrz kanału NTP, nie zaś w świetle przełyku. Jeśli jest to wskazane, bezpośrednią wizualizację rozłożenia kołnierza przełykowego można uzyskać za pomocą elastycznego endoskopu. Jeśli opisane powyżej metody oceny nie pozwolą na zadowalającą weryfikację prawidłowego rozwinięcia przełykowego kołnierza retencyjnego, należy usunąć urządzenie, poszerzyć i ponownie zmierzyć kanał NTP, a następnie powtórzyć wprowadzenie urządzenia oraz proces potwierdzania jego prawidłowego założenia.

Odlączenie paska zabezpieczającego

Urządzenie umożliwia opcjonalne odlączenie paska zabezpieczającego po potwierdzeniu, że kołnierz przełykowy jest bezpiecznie umiejscowiony wewnątrz światła przełyku na jego przedniej ścianie. Usunięcie paska zabezpieczającego jest procedurą **opcjonalną**. Po potwierdzeniu rozwinięcia kołnierza przełykowego:

1. Zdjąć pasek szyjny z kołka zabezpieczającego na prowadnicy. Umieścić palec na pasku na szyję i ruchem skrętnym ostrożnie wyciąć prowadnicę z urządzenia.

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność przy wyjmowaniu prowadnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia urządzenia mogącej spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy.

2. Odlączyć pasek zabezpieczający od kołnierza tchawiczego, zakładając kleszczyki hemostatyczne na pasek w miejscu o zmniejszonej szerokości tam, gdzie styka się on z kołnierzem tchawiczym, a następnie przecinając nożyczkami (schemat 10).

Paska zabezpieczającego nie należy odłączać od okludera stalego, jeśli: użycie rurki lub guzika laryngostomijnego może potencjalnie spowodować przemieszczenie urządzenia; pacjent wcześniej nosił urządzenie o średnicy większej niż aktualnie wprowadzane urządzenie; średnica NTP jest rozszerzona znacznie bardziej niż średnica urządzenia; stan tkanki w obrębie stomii lub stan fizyczny pacjenta budzi wątpliwości. **Uwaga: Ważne jest, aby nie odłączać paska szyjnego w wyżej opisanych sytuacjach. Pasek zabezpieczający należy przykleić taśmą do skóry wokół stomii i potwierdzić unieruchomienie urządzenia.**

Usuwanie urządzenia

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez 6 miesięcy, jednakże czas ten należy określić na podstawie oceny klinicznej i odpowiednich konsultacji z wykwalifikowanym lekarzem. Aby usunąć urządzenie, należy pewnie chwycić kołnierz tchawicy urządzenia kleszczykami hemostatycznymi. Ostrożnie, ale zdecydowanie wyciągać urządzenie aż do jego całkowitego usunięcia. Po wyjęciu urządzenia i przed założeniem nowego urządzenia należy wprowadzić rozszerzacz-przymiar o odpowiedniej średnicy i przykleić go w takiej pozycji na pięć minut.

Pielęgnacja urządzenia (informacje dla pacjenta)

Ponieważ jest to urządzenie bez zaworu, czyszczenie nie jest konieczne. Staranne usunięcie zaschniętego śluzu z kołnierza tchawicy może być wykonywane zgodnie z instrukcją przekazaną przez lekarza.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB POSTĘPOWANIA Z URZĄDZENIEM

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi dotyczą wyłącznie kapturek żelowych zapakowanych razem z urządzeniem. Muszą one być **przechowywane w stanie suchym i w miejscu nienarażonym na bezpośrednie nasłonecznienie.**

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Produkt nie ulega biodegradacji. Po użyciu należy postępować z nim jak z produktem skażonym. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi i z zachowaniem ostrożności.

PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE

Te urządzenia są produktami na specjalne zamówienie i nie podlegają zwrotowi.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA (USA)

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies.

ZAMÓWIENIA ON-LINE: www.inhealth.com TELEFON: Bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684- 9337, od poniedziałku do piątku, 9.30–19.00, czas wschodnioamerykański standardowy (EST). FAKS: bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Informacje międzynarodowe

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU / POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolona z urządzenia prosimy o kontakt na adres

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

PORTUGUÊS**OCCLUSOR DE PTE FIXO BLOM-SINGER®****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

O oclisor de PTE (puncção traqueoesofágica: abertura feita por um cirurgião entre a traqueia e o esôfago para implante de uma prótese vocal) fixo Blom-Singer é um dispositivo de silicone

não valvulado não estéril desenvolvido para colocação na PTE e sua manutenção após a laringectomia total. O dispositivo é composto de um flange esofágico grande, um flange traqueal e uma tira de segurança. O dispositivo está disponível em diâmetros de 16 Fr ou 20 Fr. São fornecidas também duas (2) cápsulas de gel de tamanho apropriado, um (1) introdutor de flange e uma (1) ferramenta de inserção.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O dispositivo é indicado para colocação secundária e manutenção da PTE após uma laringectomia total quando a colocação, ou substituição, de uma prótese fixa de silicone for realizada por um profissional médico qualificado e treinado. Este dispositivo só deve ser usado em fistulas de punção traqueoesofágicas cicatrizadas e intactas. Este dispositivo deve ser utilizado somente para colocação anterógrada. O dispositivo ajuda a evitar o vazamento de conteúdo esofágico na traqueia durante a deglutição.

CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável prescrever o dispositivo ou procedimento específicos)

O dispositivo é um produto médico que deve ser utilizado somente por um médico com experiência e treinamento em sua utilização e cuidados. Este dispositivo não deve ser implantado em vias aéreas traqueostomais pequenas, caso sua presença obstrua a respiração. Este dispositivo não é uma prótese vocal com válvula e não funciona como tal. A fala traqueoesofágica não é possível com um oclusor de PTE fixo. A colocação do dispositivo é contraindicada em uma PTE substancialmente dilatada que ultrapasse o diâmetro de uma prótese fixa Blom-Singer convencional de 16 Fr ou 20 Fr.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O tamanho inicial e as instruções de uso devem ser fornecidos por um médico qualificado e treinado no uso deste dispositivo específico. O médico deve instruir os pacientes sobre o uso e o cuidado com este dispositivo e fornecer aos pacientes estas instruções de uso fornecidas com o produto. Este dispositivo destina-se exclusivamente a um único uso; a reutilização deste dispositivo pode resultar em infecção. Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um médico o avalie o mais breve possível. O dispositivo e os acessórios devem ser removidos cuidadosamente de suas embalagens e manuseadas de modo a prevenir a contaminação do dispositivo. **Não utilize o dispositivo se ele ficar contaminado; descarte-o e substitua-o por um dispositivo novo e lacrado.** Manuseie o dispositivo e seus acessórios cuidadosamente para evitar danos. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo ou nos seus acessórios, interrompa o uso e contate o departamento de Reclamações de produtos da InHealth Technologies. Não utilize o dispositivo caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta involuntariamente antes do uso; descarte-o e substitua-o por um novo dispositivo. Não esterilize ou coloque o dispositivo em uma autoclave, pois isso pode causar danos. Utilize apenas cápsulas de gel de tamanho adequado. Não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaselina®, para lubrificar o dispositivo, pois eles podem danificar o silicone. Alterações na anatomia ou status médico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inapropriado do dispositivo. Pode ocorrer desalocamento ou extrusão do dispositivo da PTE, podendo resultar em ingestão, aspiração (inalação) ou danos ao tecido. Um corpo estranho, como um Oclusor Fixo nas vias respiratórias, pode causar complicações, tais como angústia respiratória (respiração) aguda e/ou parada respiratória (parar de respirar). Sempre meça o trato da PTE ao trocar o dispositivo para selecionar o tamanho adequado do dispositivo. Se o dispositivo for de tamanho inadequado, isso pode causar necrose de tecido (morte de tecido) e extrusão (projeção do dispositivo para fora da PTE). Podem ocorrer reações a esses materiais do dispositivo em pacientes individuais. Consulte um médico imediatamente se houver indicações de edema de tecido (inchaço) e/ou inflamação/infecção. Avalie os pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estiverem passando por tratamento com anticoagulante (afinamento do sangue) para o risco de hemorragia (sangramento) antes do implante ou substituição do dispositivo.

Desalojamento do dispositivo

Tenha cuidados durante a inserção ou remoção do dispositivo para evitar lesões à PTE ou deslocamento acidental do dispositivo que pode resultar na aspiração (inalação) do dispositivo pela traqueia. Se ocorrer aspiração, o paciente deve tentar tossir para expelir o dispositivo da traqueia. Cuidados médicos adicionais serão necessários caso a tentativa de expelir o dispositivo por meio de tosse não seja bem-sucedida. Confirme a dissolução da cápsula de gel e o posicionamento do flange de retenção esofágica de acordo com os procedimentos fornecidos para garantir que o dispositivo esteja fixado com segurança à PTE.

Se o dispositivo for acidentalmente deslocado da PTE, o paciente ou o médico deve colocar imediatamente um dilatador de punção Blom-Singer ou outro dispositivo de diâmetro apropriado na PTE para mantê-lo aberto e sem vazamento de fluidos. Um dispositivo substituto deve ser inserido em até 24 horas. O paciente não deve inserir objetos estranhos no dispositivo. A inserção de objetos estranhos pode causar o desalojamento do dispositivo ou de seus componentes, podendo levar a deglutição ou aspiração desses objetos.

Inserção/remoção do dispositivo

A correia de segurança anexa ao dispositivo deve ser removida somente após a verificação da fixação do flange esofágico no esôfago. Nunca tente inserir ou reinserir um dispositivo cuja correia de segurança tenha sido removida. Nunca remova um oclusor fixo e insira outro sem primeiramente dilatar a PTE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento correto do dispositivo. O paciente nunca deve tentar inserir ou remover o dispositivo ou permitir que qualquer pessoa que não seja um profissional médico qualificado e treinado insira ou remova o dispositivo. A remoção do dispositivo somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal do dispositivo com um hemostato de bloqueio. O dispositivo não é um dispositivo permanente e é necessário substituí-lo periodicamente.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer com o dispositivo. Elas incluem:

- Contaminação, infecção ou sepsia, que pode exigir a remoção do dispositivo e/ou o uso de antibióticos apropriados.
- Aspiração acidental do dispositivo para dentro da via aérea, que pode exigir a remoção pelo médico.
- A extrusão ocasional do dispositivo, que exija a substituição após a dilatação da PTE e a supervisão adicional do regime de tratamento do estoma (abertura através do pescoço para a traqueia).
- Dilatação da punção, resultando em vazamento de fluidos ao redor do dispositivo.
- Reação inflamatória em volta do local da PTE e formação de tecido de granulação.
- Desalojamento do dispositivo e posterior fechamento da PTE.
- Vazamento intratável (incontrolável) ao redor do dispositivo, possivelmente exigindo revisão cirúrgica ou fechamento da PTE.
- Disfagia (dificuldade ao engolir).
- Fendas ou outros danos ao dispositivo devido ao uso incorreto.
- Ingestão acidental do dispositivo para dentro do esôfago e/ou trato gastrointestinal.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: *ESTE DISPOSITIVO NÃO DEVE SER COLOCADO OU REMOVIDO PELO PACIENTE.* Todas as instruções relacionadas à preparação, inserção e remoção do dispositivo são destinadas exclusivamente ao médico. Se você for um paciente, consulte a seção "Cuidados com o Dispositivo".

O procedimento a seguir foi fornecido por Eric D. Blom, Ph.D. Consulte os diagramas localizados na frente deste manual de instruções. **OBSERVAÇÃO:** Meça o trato da PTE antes de inserir o dispositivo para confirmar o comprimento correto do dispositivo. **OBSERVAÇÃO:** A inserção ou a remoção do dispositivo na PTE só deve ser feita usando uma luz brilhante para iluminar

o traqueostoma e a PTE. **OBSERVAÇÃO:** Dilate a PTE antes do posicionamento secundário do dispositivo. O uso de luvas e óculos de proteção e uma máscara respiratória para o rosto é recomendado para o seguinte procedimento. O dispositivo e seus acessórios devem sempre estar perfeitamente limpos e secos para evitar a introdução de contaminantes na traqueostomia, na PTE ou no esôfago.

Dilatação e medição (diagramas 1 e 2)

Consulte as instruções de uso do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer para detalhes completos do produto.

Preparação do dispositivo

Prepare a inserção do dispositivo utilizando o método de dobra manual da inserção de cápsula de gel. Utilize somente as cápsulas de gel adequadamente dimensionadas fornecidas com o produto. Manuseie o dispositivo com as mãos limpas e de luvas. Remova o dispositivo e os acessórios de inserção da embalagem: cápsulas de gel, introdutor de flange e ferramenta de inserção. Certifique-se de que as suas mãos/luvas e o dispositivo estejam completamente secos antes do carregamento da cápsula de gel. Se isto não for feito a cápsula de gel pode se dissolver prematuramente.

1. Use somente a extremidade curta da cápsula de gel. Descarte o corpo da cápsula de gel (extremidade mais longa da cápsula de gel). (Diagrama 3)
2. Dobre o flange esofágico firmemente ao meio em direção ao centro do dispositivo (diagrama 4).
3. Dobre firmemente as extremidades externas do flange dobrado uma contra a outra (diagrama 5) e segure o dispositivo nessa posição dobrada.
4. Insira a parte dobrada do flange esofágico na cápsula de gel (diagrama 6). Dobre e empurre com cuidado o flange esofágico dobrado o máximo possível para dentro da cápsula de gel.
5. Use o lado curvado do introdutor de flange e, seguindo a curva do corpo do dispositivo, empurre completamente a parte restante do flange esofágico dobrado com cuidado para dentro da cápsula de gel (diagrama 7). **Não use qualquer instrumento afiado ou serrilhado para evitar danos ao dispositivo.**
6. O flange esofágico deve ser dobrado para frente e completamente inserido dentro da cápsula de gel (diagrama 8).

Inserção do dispositivo

1. Coloque o dispositivo no dispositivo de inserção e trave a correia de segurança na cavilha de segurança (diagrama 9).
2. Peça ao paciente para ter cuidado para não deglutir enquanto você remove o Dimensionador Dilatador; essa precaução evita a aspiração de saliva pela traqueia antes de inserir o dispositivo.
3. Aplique uma fina camada de lubrificante solúvel em água (sem derivados de petróleo) na ponta da extremidade do dispositivo coberta pela cápsula de gel e insira completamente o dispositivo na PTE com a correia de segurança voltada para cima. Insira completamente o dispositivo na dilatação da PTE até que o flange traqueal do dispositivo esteja firmemente assentado contra a mucosa traqueal posterior.
4. Mantenha o dispositivo nesta posição de inserção completa por, pelo menos, três minutos. Isto concede tempo suficiente para que a cápsula de gel se dissolva e libere o flange esofágico dentro do esôfago. Os pacientes devem ser instruídos a deglutir saliva para facilitar a dissolução da cápsula de gel.

Atenção: se o dispositivo não for inserido facilmente na primeira tentativa, pare de tentar inseri-lo. Em vez disso, insira novamente um dilatador da punção de diâmetro apropriado por alguns minutos para dilatar o PTE e em seguida tente novamente.

5. Gire o dispositivo no dispositivo de inserção enquanto ele estiver na PTE. O dispositivo girará facilmente sobre o dispositivo de inserção na PTE se o flange de retenção do esôfago tiver sido colocado e assentado contra a parede anterior do esôfago. Será sentida uma resistência

considerável à rotação do dispositivo se a cápsula de gel não tiver se dissolvido ou estiver implantada incorretamente dentro da PTE e não dentro do lúmen do esôfago. Se indicado, a visualização direta da implantação do flange esofágico pode ser obtida com a endoscopia flexível. Se os métodos de avaliação descritos acima não fornecerem confirmação satisfatória da fixação correta do flange de retenção esofágica, remova o dispositivo, dilate e meça novamente a PTE e repita o processo de inserção do dispositivo e de confirmação.

Retirada da correia de segurança

O dispositivo foi desenvolvido para incluir a retirada opcional da correia de segurança após a confirmação de que o flange esofágico está posicionado firmemente dentro do lúmen do esôfago contra a parede anterior do esôfago. A remoção da correia de segurança é um procedimento **opcional**. Quando a implantação do flange esofágico tiver sido confirmada:

1. Retire a correia do pescoço do dispositivo da cavilha de segurança no dispositivo de inserção. Coloque o dedo contra a correia do pescoço e retire cuidadosamente o dispositivo de inserção do dispositivo torcendo-o.

Aviso: Tenha cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o deslocamento acidental do dispositivo, o que pode resultar em aspiração do dispositivo.

2. Retire a correia de segurança do flange traqueal travando a correia com hemostatos na região de largura reduzida, onde ela encontra o flange traqueal, e em seguida corte-a cuidadosamente com uma tesoura (diagrama 10).

A correia de segurança não deve ser desconectada do Ocluser Fixo, se: O uso de um tubo de laringectomia ou botão puder desalojar o dispositivo; um paciente já estiver usando um dispositivo com diâmetro maior do que o dispositivo que está sendo inserido atualmente; o diâmetro da PTE é dilatado significativamente maior do que o diâmetro do dispositivo; a saúde do tecido de estoma ou da condição física do paciente estiver em questão. **Observação: É importante não retirar a correia do pescoço do dispositivo nas situações citadas acima. Cole com fita adesiva a correia de segurança à pele periestomal e confirme a segurança da retenção do dispositivo.**

Remoção do dispositivo

Este dispositivo é indicado para ser utilizado por 6 meses, mas essa duração deve ser determinada de acordo com a avaliação clínica e a consulta apropriada com um profissional qualificado. A remoção do dispositivo somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe o dispositivo com cuidado e firmeza até removê-lo completamente. Após a retirada do dispositivo, insira um dimensionador dilatador de tamanho apropriado e cole na posição com fita adesiva por cinco minutos antes de inserir um dispositivo substituto.

Cuidados com o dispositivo (para o paciente)

Este não é um dispositivo valvulado e, portanto, não precisa ser limpo. A remoção cuidadosa do muco seco do flange traqueal pode ser realizada conforme as instruções do seu médico.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Apenas as cápsulas de gel embaladas com o dispositivo têm condições especiais de armazenagem e/ou manuseio. Eles devem ser **mantidos secos e ao abrigo da luz solar direta**.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este produto não é biodegradável e pode ser considerado contaminado após o uso. Descarte este dispositivo cuidadosamente, de acordo com as diretrizes locais.

PRODUTOS FABRICADOS SOB ENCOMENDA

Estes dispositivos são produtos feitos por encomenda e não podem ser devolvidos.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA - EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies.

PEDIDOS ONLINE: www.inhealth.com TELEFONE: Ligação gratuita (800)477-5969 ou (805)684-9337, de segunda a sexta-feira, das 9h30 às 19h, horário padrão do leste dos EUA. FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. EMAIL: order@inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES 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 comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

ROMÂNĂ

OBTURATOR TEP PERMANENT BLOM-SINGER®

DESCRIEREA PRODUSULUI

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Obturatorul TEP (Fistulă traheo-esofagiană: orificiu executat de un chirurg între trahee și esofag în vederea poziționării unei proteze fonatorii) permanent Blom-Singer este un dispozitiv nesteril, fără valve, din silicon, conceput pentru poziționarea și întreținerea TEP după laringectomia totală. Dispozitivul este alcătuit dintr-o flanșă esofagiană de mari dimensiuni, o flanșă traheală și o bandă de siguranță. Dispozitivul este disponibil în variantele cu diametre de 16 Fr sau 20 Fr. Sunt furnizate, de asemenea, două (2) capsule de gel de dimensiuni corespunzătoare, un (1) accesoriu de introducere a flanșei și un (1) dispozitiv de introducere.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Dispozitivul este indicat pentru poziționarea secundară și întreținerea TEP în urma laringectomiei totale, atunci când poziționarea sau înlocuirea protezei permanente din silicon se face de un cadru medical specializat calificat, instruit. Dispozitivul poate fi folosit numai pentru fistule traheo-esofagiene vindecate și intacte. Acest dispozitiv este destinat exclusiv poziționării anterograde. Dispozitivul ajută la împiedicarea scurgerii conținutului esofagului în trahee în timpul înghițirii.

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

Dispozitivul este un produs medical care trebuie utilizat doar de un clinician calificat, care deține experiența necesară și este instruit în privința utilizării și întreținerii acestuia. Acest dispozitiv nu trebuie introdus într-un tub de traheostomă de dimensiune mică în cazul în care prezența sa blochează respirația. Dispozitivul nu este o proteză fonatorie cu valve și nu funcționează ca un astfel de aparat. Obturatorul TEP permanent nu permite vorbirea traheo-esofagiană. Este contraindicată introducerea dispozitivului într-un TEP al cărui diametru, în urma dilatării, depășește cu mult diametrul unei proteze permanente convenționale Blom-Singer de 16 Fr sau 20 Fr.

AVERTISENTE ȘI PRECAUȚII

Dimensiunile inițiale și instrucțiunile de utilizare vor fi furnizate de către un clinician calificat, instruit cu privire la utilizarea acestui dispozitiv. Clinicianul trebuie să ofere pacienților informații

cu privire la utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv și să pună la dispoziția pacienților instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul. Acest dispozitiv este de unică folosință; reutilizarea acestui dispozitiv poate provoca infecții. În cazul în care dispozitivul nu funcționează corespunzător, pacientul trebuie să se adreseze în cel mai scurt timp unui clinician pentru evaluarea acestuia. Dispozitivul și accesoriile trebuie îndepărtate cu atenție din ambalaj și trebuie manevrate într-o manieră care să prevină contaminarea dispozitivului. **Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este contaminat; eliminați-l și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou în ambalaj.** Manipulați cu atenție dispozitivul și accesoriile pentru a evita deteriorarea acestora. În cazul în care există rupturi, fisuri sau defecte structurale ale dispozitivului sau accesoriilor, întrerupeți utilizarea și contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați-l și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv. Nu sterilizați și nu introduceți dispozitivul în autoclavă deoarece se poate deteriora. Utilizați numai capsule de gel de dimensiuni corespunzătoare. Nu folosiți produse pe bază de petrol precum Vaseline® pentru a lubrifia dispozitivul, deoarece acestea pot deteriora siliconul. Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea medicală a pacientului pot duce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Pot apărea situații precum dislocarea sau expulzarea dispozitivului din TEP, având ca rezultat ingerarea, aspirația (inhalarea) sau deteriorarea țesutului. Un corp străin, cum ar fi un obturator permanent în căile respiratorii, poate cauza complicații cum ar fi dificultăți respiratorii acute și/sau stop respirator (oprirea respirației). Măsurați întotdeauna tractul TEP atunci când modificați dispozitivul pentru a selecta dimensiunea corectă a dispozitivului. În cazul în care dispozitivul nu este măsurat corespunzător, acesta poate cauza necroza tisulară (moartea țesutului) și extrudarea (dispozitivul iese în afară din TEP). Pot apărea reacții la acest dispozitiv, în funcție de fiecare pacient. Consultați imediat clinicianul dacă există semne de edem tisular (umflătură) și/sau inflamație/infecție. Evaluați pacienții cu tulburări de coagulare sau pe cei supuși unui tratament anticoagulant (împiedicarea coagulării sângelui) cu privire la riscul de hemoragie (sângerare) înainte de amplasarea sau înlocuirea dispozitivului.

Dislocarea dispozitivului

Dispozitivul trebuie introdus și îndepărtat cu atenție pentru a evita deteriorarea TEP sau deplasarea accidentală a dispozitivului, care ar putea duce la aspirația (inhalarea) 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. Asigurați-vă de dizolvarea capsulelor de gel și de aplicarea flanșei de fixare esofagiene conform procedurilor furnizate pentru a confirma că dispozitivul este bine fixat în TEP. Dacă dispozitivul este dislocat în mod accidental din TEP, pacientul sau clinicianul trebuie să introducă imediat în TEP un dilator de fistulă Blom-Singer sau un dispozitiv adecvat, cu diametrul corespunzător, pentru a împiedica închiderea fistulei și scurgerile de fluide. În termen de 24 ore trebuie introdus un dispozitiv înlocuitor. Pacientului nu îi este permis să introducă obiecte străine în dispozitiv. Introducerea unor obiecte străine poate cauza dislocarea dispozitivului sau a componentelor acestuia și poate duce la înghițirea sau aspirarea acestor obiecte.

Introducerea/îndepărtarea dispozitivului

Banda de siguranță atașată la dispozitiv va fi îndepărtată numai după ce a fost verificată poziția flanșei esofagiene în esofag. Nu încercați niciodată să introduceți sau să reintroduceți un dispozitiv a cărui bandă de siguranță a fost îndepărtată. Nu îndepărtați niciodată un obturator permanent și nu introduceți un alt obturator fără a dilata în prealabil TEP și fără a măsura din nou tractul pentru a vă asigura de lungimea corectă a dispozitivului. Pacientul nu trebuie niciodată să încerce să introducă sau să îndepărteze dispozitivul sau să permită cuiva să facă acest lucru, cu excepția clinicienilor calificați, instruiți pentru introducerea sau îndepărtarea dispozitivului. Dispozitivul va fi îndepărtat numai prin apucarea corespunzătoare a flanșei traheale a dispozitivului cu ajutorul unei pense hemostatice cu auto-blocare. Dispozitivul nu este destinat utilizării permanente și trebuie înlocuit periodic.

COMPLICAȚII

Deși sunt rare, pot apărea următoarele complicații asociate dispozitivului. Acestea includ:

- Contaminare, infecție sau sepsis, care poate necesita îndepărtarea dispozitivului și/sau administrarea unor antibiotice corespunzătoare.
- Aspirarea accidentală a dispozitivului în căile respiratorii, ceea ce poate necesita îndepărtarea acestuia de către un medic.
- Extradarea ocazională a dispozitivului, care necesită înlocuire după dilatarea TEP și supravegherea suplimentară a regimului de îngrijire a stomei (orificiu realizat în gât, care duce până la trahee).
- Dilatarea fistulei, care are ca rezultat scurgerea de lichide în jurul dispozitivului.
- Reacție inflamatorie în jurul locului TEP și formarea de țesut granular.
- Dislocarea dispozitivului și închiderea ulterioară a TEP.
- Scurgeri dificile (incontrolabile) în jurul dispozitivului, care pot necesita revizia chirurgicală sau închiderea TEP.
- Disfagie (dificultăți la înghițire).
- Rupturi sau alte tipuri de deteriorări ale dispozitivului în urma utilizării inadecvate.
- Înghițirea accidentală a dispozitivului în esofag și/sau în tractul gastrointestinal.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT AMPLASĂRII SAU ÎNDEPĂRTĂRII DE CĂTRE PACIENT.

Toate instrucțiunile legate de pregătirea, introducerea și îndepărtarea dispozitivului sunt destinate exclusiv clinicienilor. În cazul în care sunteți pacient, consultați secțiunea „Întreținerea dispozitivului”.

Procedura de mai jos a fost concepută de Dr Eric D. Blom. Vă rugăm să consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni. **NOTĂ:** Măsurați tractul TEP înainte de a introduce dispozitivul pentru a confirma lungimea corectă a dispozitivului. **NOTĂ:** Introducerea sau îndepărtarea dispozitivului în TEP trebuie efectuată numai cu ajutorul unei lumini puternice pentru a ilumina tracheostoma și TEP. **NOTĂ:** Dilatați TEP înainte de plasarea secundară a dispozitivului. Pentru procedura de mai jos se recomandă folosirea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a măștii respiratorii. Dispozitivul și accesoriile sale trebuie să fie întotdeauna perfect curățate și uscate pentru a împiedica pătrunderea de agenți contaminanți în traheostomă, în TEP sau în esofag.

Dilatarea și măsurarea (Diagramele 1 și 2)

Consultați instrucțiunile de utilizare referitoare la Sistemul de dilatare/măsurare Blom-Singer pentru informații complete legate de produs.

Pregătirea dispozitivului

Pregătiți dispozitivul pentru introducere utilizând metoda de pliere manuală pentru introducerea capsulelor de gel. Folosiți numai capsulele de gel de dimensiuni corespunzătoare furnizate împreună cu acest produs. Manevrați întotdeauna dispozitivul cu mâinile curate, protejate cu mănuși. Scoateți dispozitivul și accesoriile de introducere din ambalaj: capsulele de gel, accesoriul de introducere a flanșei și dispozitivul de introducere. Asigurați-vă că mâinile/mănușile și dispozitivul sunt complet uscate înainte de încărcarea capsulei de gel. În caz contrar, capsula de gel se poate dizolva prematur.

1. Utilizați numai capătul scurt al capsulei de gel. Eliminați corpul capsulei de gel (capătul mai lung al capsulei de gel). (Diagrama 3)
2. Pliati strâns flanșa esofagiană la jumătate către partea centrală a dispozitivului (Diagrama 4)
3. Pliati strâns cele două margini exterioare ale flanșei pliate (Diagrama 5) și țineți dispozitivul în această poziție pliată.
4. Introduceți partea pliată a flanșei esofagiene în capsula de gel (Diagrama 6). Introduceți ușor și împingeți flanșa esofagiană pliată în capsula de gel, cât mai adânc posibil.

5. Folosiți partea curbată a accesoriului de introducere a flanșei și, urmărind curba corpului dispozitivului, introduceți complet porțiunea rămasă a flanșei esofagiene pliate în capsula de gel (Diagrama 7). **Nu utilizați instrumente ascuțite sau zimțate pentru a evita deteriorarea dispozitivului/accesoriilor.**
6. Flanșa esofagiană trebuie pliată într-o poziție anterioară și înglobată complet în capsula de gel (Diagrama 8).

Introducerea dispozitivului

1. Poziționați dispozitivul pe tubul de inserție și fixați banda de siguranță pe dornul de siguranță (Diagrama 9).
2. Atenționați pacientul să nu înghită în timp ce îndepărtați dilatatorul-măsurător, pentru a evita aspirația salivei în trahee înainte de introducerea dispozitivului.
3. Aplicați un strat subțire de lubrifiant solubil în apă (care nu este pe bază de petrol) pe vârful capătului dispozitivului, în locul unde este poziționată capsula de gel și introduceți complet dispozitivul în TEP, cu banda de siguranță orientată în sus. Introduceți complet dispozitivul în TEP dilatat, până când flanșa traheală a dispozitivului este așezată ferm pe mucoasa posterioară a traheei.
4. Țineți dispozitivul în această poziție, introdus complet, timp de cel puțin trei minute. Acest interval de timp este suficient pentru a permite capsulei de gel să se dizolve și să elibereze flanșa esofagiană în esofag. Pacienții trebuie instruiți să înghită propria salivă pentru a ajuta la dizolvarea capsulei de gel.

Atenție: Dacă dispozitivul nu poate fi introdus cu ușurință din prima încercare, nu continuați să încercați să îl introduceți. În schimb, reintroduceți, timp de câteva minute, dilatatorul de fistulă cu diametrul corespunzător, pentru a dilata TEP, apoi încercați din nou.

5. Rotiți dispozitivul pe dispozitivul de introducere în timp ce acesta se află în TEP. Dacă flanșa de fixare esofagiană este aplicată și poziționată corect pe peretele anterior al esofagului, dispozitivul se va roti ușor pe dispozitivul de introducere în TEP. În cazul în care capsula de gel nu s-a dizolvat sau s-a aplicat incorect în interiorul TEP și nu în interiorul lumenului esofagian, veți simți o rezistență considerabilă la rotirea dispozitivului. Dacă este indicată, vizualizarea directă a aplicării flanșei esofagiene poate fi obținută cu o endoscopie flexibilă. În cazul în care metodele de evaluare descrise mai sus nu asigură verificarea corespunzătoare a aplicării corecte a flanșei de fixare esofagiene, îndepărtați dispozitivul, dilatați și măsurați din nou TEP, apoi repetați operațiunea de introducere și verificare a dispozitivului.

Detașarea benzii de siguranță

Dispozitivul este conceput pentru a permite detașarea opțională a benzii de siguranță după ce vă asigurați că flanșa esofagiană este poziționată fix în lumenul esofagian, în contact cu peretele anterior al esofagului. Îndepărtarea benzii de siguranță este o procedură **opțională**. După ce s-a confirmat aplicarea flanșei esofagiene:

1. Detașați banda pentru gât a dispozitivului de la dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere. Puneți degetul pe banda pentru gât și scoateți cu grijă dispozitivul de introducere din dispozitiv printr-o mișcare de răsucire.
Avertisment: Îndepărtați dispozitivul de introducere cu atenție pentru a evita deplasarea accidentală a dispozitivului, care ar putea duce la aspirația dispozitivului.
2. Detașați banda de siguranță de la flanșa traheală în zona în care lățimea benzii de siguranță este mai mică, în punctul în care intră în contact cu flanșa traheală, prinzând mai întâi banda cu o pensă hemostatică cu auto-blocare și tăind cu atenție cu o foarfecă (Diagrama 10).

Banda de siguranță nu trebuie detașată de la obturatorul permanent în cazul în care: Există posibilitatea ca utilizarea unui tub sau a unui buton pentru laringectomie să disloce dispozitivul; un pacient a purtat anterior un dispozitiv cu un diametru mai mare decât dispozitivul introdus în prezent; diametrul TEP este dilatat considerabil mai mult decât diametrul dispozitivului; starea

țesutului stomei sau a starea de sănătate a pacientului este îndoielnică. **Notă: Este foarte important ca banda pentru gât să nu fie detașată de la dispozitiv în situațiile menționate mai sus. Fixați banda de siguranță pe pielea peristomală folosind bandă adezivă de uz medical și confirmați faptul că dispozitivul este fixat corespunzător.**

Îndepărtarea dispozitivului

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat timp de 6 luni, însă această durată trebuie determinată conform unei evaluării clinice și unei consultări corespunzătoare de către un medic calificat. Dispozitivul va fi îndepărtat numai prin apucarea corespunzătoare a flanșei traheale a dispozitivului cu ajutorul unei pense hemostatice cu auto-blocare. Trageți cu putere și cu atenție până ce dispozitivul este scos în totalitate. Introduceți un dilator-măsurător de dimensiuni corespunzătoare după îndepărtarea dispozitivului și fixați-l cu bandă adezivă în această poziție timp de cinci minute înainte de a introduce un dispozitiv înlocuitor.

Întreținerea dispozitivului (pentru pacient)

Având în vedere că nu este un dispozitiv cu valvă, nu este necesară curățarea. Îndepărtarea cu grijă a mucusului uscat din flanșa traheei poate fi efectuată conform instrucțiunilor clinicianului dumneavoastră.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Numeros capsulele de gel ambalate împreună cu dispozitivul necesită condiții speciale de depozitare și/sau manipulare. Acestea trebuie ferite de umezeală și de lumina directă a soarelui.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest produs nu este biodegradabil și poate fi considerat drept contaminat în timpul utilizării. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform prevederilor locale.

PRODUSELE PE COMANDĂ SPECIALĂ

Aceste dispozitive sunt produse pe comandă specială și nu pot fi returnate.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ ÎN SUA

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies.

COMANDA PE INTERNET: www.inhealth.com TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337, de luni până vineri, 9:30 am — 7:00 pm, Ora Coastei de Est a SUA. FAX: Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internațional

Vă rugăm să contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRIILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit(ă) de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la Freudenberg Medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

ПОСТОЯННЫЙ ОБТУРАТОР ТПП BLOM-SINGER®**ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Постоянный обтуратор ТПП (трахеопищеводной пункции: отверстие, сделанное хирургом между трахеей или «дыхательным горлом» и пищеводом для установки голосового протеза) Blom-Singer® представляет собой нестерильное бесклапанное силиконовое устройство, разработанное для размещения в ТПП и ее поддержания после тотальной ларингоэктомии. Устройство состоит из большого эзофагеального фланца, трахеального фланца и предохранительного ремня. Доступны варианты устройства диаметром 16 Fr или 20 Fr. Также предусмотрены два (2) гелевых колпачка соответствующего размера, один (1) проводник с фланцем и одно (1) приспособление для введения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Устройство предназначено для вторичной установки в ТПП и ее поддержания после тотальной ларингоэктомии в случаях, когда установка или замена постоянного силиконового протеза выполняется квалифицированным обученным медицинским работником. Устройство предназначено для использования только в заживших интактных фистулах, образованных путем трахеопищеводной пункции. Данное устройство предназначено только для антероградной установки. Устройство помогает предотвратить протекание содержимого пищевода в трахею при проглатывании.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать конкретное устройство или процедуру)

Устройство представляет собой медицинское изделие, предназначенное для использования только опытными квалифицированными врачами-клиницистами, прошедшими обучение по использованию изделия и уходу за ним. Данное устройство не должно вводиться в небольшой воздуховод трахеостомы, если его присутствие затрудняет дыхание. Данное устройство не является клапанным голосовым протезом и не выполняет его функции. Постоянный обтуратор ТПП не обеспечивает возможности речи при помощи трахеопищеводной фистулы. Противопоказана установка устройства в ТПП, которые расширены до диаметра, значительно превышающего обычный размер 16 Fr или 20 Fr постоянных протезов Blom-Singer.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изначальное определение необходимого размера устройства, а также инструкции по его применению должен предоставить квалифицированный врач-клиницист, обученный применению этого конкретного устройства. Пациенты должны получить от врача-клинициста инструкции по использованию данного устройства и уходу за ним, а также инструкции по применению, прилагаемые к данному изделию. Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к инфицированию. Если устройство не функционирует должным образом, пациент должен как можно скорее попросить врача-клинициста оценить его состояние. Это устройство и дополнительные принадлежности необходимо извлекать из упаковки с осторожностью и не допускать загрязнения устройств при их использовании. **Не используйте устройство в случае его загрязнения; его следует утилизировать и заменить новым устройством, только что извлеченным из упаковки.** Обращайтесь с устройством и дополнительными принадлежностями осторожно, чтобы избежать их повреждения. При наличии разрывов, трещин, конструкционных повреждений устройства или дополнительных принадлежностей прекратите использование и обратитесь в отдел по работе с жалобами на продукцию компании InHealth Technologies. Запрещается использовать устройство в случае повреждения или непреднамеренной вскрытия упаковки перед использованием.

Утилизируйте и замените его новым устройством. Его не следует стерилизовать в автоклаве, поскольку это может привести к повреждению устройства. Используйте только гелевые колпачки соответствующего размера. Для смазки устройства не следует использовать продукты на углеводородной основе, такие как Вазелин®, поскольку они могут повредить силикон. Изменения анатомических структур или состояния здоровья пациента могут привести к тому, что устройство не будет подходить по размеру и (или) будет неправильно функционировать. Может произойти выпадение или выдавливание устройства из ТПП, которое приведет к проглатыванию, аспирации (вдыханию) устройства или повреждению тканей. Инородное тело, например постоянный обтуратор, в дыхательных путях может вызывать такие осложнения, как острый респираторный (дыхательный) дистресс и (или) остановка дыхания. При замене устройства следует всегда измерять канал ТПП, чтобы выбрать правильный размер устройства. Если устройство неправильного размера, это может вызвать некроз (омертвление) тканей и выдавливание (выступление устройства за края ТПП). Возможны индивидуальные реакции пациентов на материалы, из которых изготовлено устройство. Немедленно обратитесь к врачу-клиницисту, если имеются признаки отека тканей (эдемы) и (или) воспаления/инфекции. Для пациентов с нарушениями свертываемости крови или принимающих антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь) до установки или замены устройства необходимо оценить риск возникновения кровотечения.

Выпадение устройства

Следует соблюдать осторожность при введении и извлечении устройства, избегая повреждения ТПП или случайного смещения устройства, которое может привести к его аспирации (вдыханию) в трахею (дыхательное горло). При возникновении аспирации пациент должен попытаться выкашлять устройство из трахеи. В случае если попытка выкашлять устройство окажется безуспешной, пациенту может потребоваться медицинская помощь. Убедитесь в растворении гелевого колпачка и в размещении эзофагеального фиксирующего фланца в соответствии с описанными процедурами, чтобы подтвердить надежность удержания устройства в ТПП. Если устройство случайно выпало из ТПП, пациенту или врачу-клиницисту следует немедленно установить в ТПП дилататор фистулы Blom-Singer или подходящее устройство соответствующего диаметра, чтобы предотвратить закрытие ТПП и протекание жидкости. В течение ближайших 24 часов необходимо ввести в ТПП новое устройство. Пациент ни при каких обстоятельствах не должен вводить в устройство инородные предметы. Введение инородных предметов может привести к смещению устройства или его компонентов, а также к проглатыванию или аспирации этих предметов.

Введение и извлечение устройства

Удаление предохранительного ремня, прикрепленного к устройству, возможно только после подтверждения правильности размещения эзофагеального фланца в пищеводе. Запрещается вводить или повторно вводить устройство без предохранительного ремня. Никогда не осуществляйте удаление одного постоянного обтуратора и введение другого без предварительного расширения ТПП и повторного ее измерения для подтверждения правильности выбора размера устройства. Пациент ни в коем случае не должен пытаться ввести или извлечь устройство самостоятельно; эти действия может осуществлять только квалифицированный и обученный врач-клиницист. Удаление устройства следует осуществлять, надежно захватив трахеальный фланец устройства с помощью зажима. Устройство не предназначено для длительного использования и требует периодической замены.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующие, хотя и редкие, осложнения могут возникнуть при использовании устройства. К ним относятся перечисленные далее.

- Загрязнение, инфицирование или сепсис, которые могут потребовать удаления устройства и (или) применения соответствующих антибиотиков.
- Случайная аспирация устройства с попаданием в дыхательные пути, которая может потребовать удаления устройства врачом.

- Случайное выдавливание устройства, требующее замены после расширения ТПП и дополнительного контроля режима ухода за стомой (отверстие в шее, ведущее в трахею или дыхательное горло).
- Дилатация фистулы, приводящая к протеканию жидкости вокруг устройства.
- Воспалительная реакция в области ТПП с формированием грануляционной ткани.
- Смещение устройства и последующее закрытие ТПП.
- Неустраняемое (неконтролируемое) протекание вокруг устройства, требующее хирургической ревизии или закрытия ТПП.
- Дисфагия (затруднение глотания).
- Разрыв или иное повреждение устройства вследствие неправильного использования.
- Случайное проглатывание устройства с попаданием его в пищевод и (или) в ЖКТ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. ЭТО УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОМ. Все инструкции по применению, связанные с подготовкой, введением и извлечением устройства, предназначены только для врача-клинициста. Пациентам следует обращаться к разделу «Уход за устройством».

Приведенная ниже процедура описана доктором Эриком Д. Бломом (Eric D. Blom). Смотрите также схемы, размещенные на лицевой стороне этой инструкции. **ПРИМЕЧАНИЕ.**

Прежде чем вставлять устройство, измерьте канал ТПП, чтобы определить правильную длину устройства. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Введение или извлечение устройства из ТПП должно осуществляться только с использованием яркого света для освещения трахеостомы и ТПП. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед вторичным введением устройства следует расширить ТПП. В процессе выполнения нижеописанной процедуры рекомендуется надеть перчатки, защитные очки и респираторную маску. Устройство и дополнительные принадлежности к нему всегда должны быть тщательно очищенными и высушенными во избежание попадания загрязнений в трахеостому, ТПП или пищевод.

Расширение и замеры (схемы 1 и 2)

Ознакомьтесь с полной информацией об изделии в инструкции по применению системы дилатации/измерения Blom-Singer.

Подготовка устройства

Подготовьте устройство к введению, воспользовавшись методом сгибания вручную для установки гелевого колпачка. Используйте только гелевые колпачки соответствующего размера, поставляемые с этим изделием. Берите устройство чистыми руками в перчатках. Извлеките из упаковки устройство и дополнительные принадлежности для введения: гелевые колпачки, проводник с фланцем и приспособление для введения. Перед введением гелевого колпачка убедитесь в том, что ваши руки/перчатки и устройство совершенно сухие. Несоблюдение этих требований может привести к преждевременному растрескиванию гелевого колпачка.

1. Используйте только короткий конец гелевого колпачка. Утилизируйте корпус (длинный конец) гелевого колпачка (схема 3).
2. Плотно согните эзофагеальный фланец пополам в направлении центра устройства (схема 4).
3. Плотно прижмите внешние края согнутого фланца друг к другу (схема 5) и удерживайте устройство в таком положении.
4. Вставьте согнутую часть эзофагеального фланца в гелевый колпачок (схема 6). Осторожно сложите и протолкните согнутый эзофагеальный фланец как можно дальше в гелевый колпачок.
5. Воспользуйтесь загнутой стороной проводника с фланцем, чтобы осторожно полностью ввести оставшуюся часть согнутого эзофагеального фланца в гелевый колпачок, следуя изгибу корпуса устройства (схема 7). **Во избежание повреждения устройства / дополнительных принадлежностей не используйте острые или зазубренные инструменты.**

6. Эзофагеальный фланец должен быть согнут вперед и полностью вложен внутрь гелевого колпачка (схема 8).

Введение устройства

1. Установите устройство на приспособление для введения и закрепите предохранительный ремень на предохранительном штифте (схема 9).
2. Предупредите пациента, чтобы он не глотал во время извлечения дилатора-измерителя во избежание аспирации слюны в трахею до введения устройства.
3. Нанесите небольшой слой водорастворимого вещества для смазки (не на углеводородной основе) на кончик устройства с гелевым колпачком и введите устройство в ТПП полностью так, чтобы предохранительный ремень был направлен вверх. Полностью вставьте устройство в расширенную ТПП так, чтобы трахеальный фланец устройства был плотно прижат к задней слизистой оболочке трахеи.
4. Удерживайте устройство в этом положении полного введения как минимум в течение трех минут. Этого времени достаточно для растворения гелевого колпачка и высвобождения эзофагеального фланца внутри пищевода. Пациента следует проинструктировать, чтобы он глотал слюну для облегчения растворения гелевого колпачка.

Предупреждение. Если устройство не вводится легко с первого раза, прекратите попытки. Вместо этого повторно введите дилатор фистулы соответствующего диаметра на несколько минут для дилатации ТПП, после чего повторите попытку.

5. Проверьте устройство на приспособлении для введения, пока оно находится в ТПП. Если эзофагеальный фиксирующий фланец размещен и должным образом расположен напротив передней стенки пищевода, устройство будет легко вращаться в ТПП на приспособлении для введения. Если гелевый колпачок не растворился или эзофагеальный фиксирующий фланец неверно размещен внутри ТПП, а не внутри просвета пищевода, будет ощущаться значительное сопротивление вращению устройства. При наличии показаний можно получить непосредственную визуализацию развертывания пищеводного фланца с помощью гибкой эндоскопии. Если с помощью описанных выше методов оценки не удастся получить удовлетворительное подтверждение правильности размещения эзофагеального фиксирующего фланца, извлеките устройство, расширьте и измерьте ТПП повторно и повторите установку устройства и процесс подтверждения.

Отсоединение предохранительного ремня

Устройство разработано с расчетом на необязательное отсоединение предохранительного ремня после подтверждения надежного размещения эзофагеального фланца в просвете пищевода напротив передней стенки пищевода. Удаление предохранительного ремня является **необязательной** процедурой. После подтверждения того, что эзофагеальный фланец размещен, выполните описанные ниже действия.

1. Отсоедините шейный фиксатор устройства от предохранительного штифта на приспособлении для введения. Поместите палец напротив шейного фиксатора и вращательным движением осторожно извлеките приспособление для введения из устройства.

Внимание! Следует соблюдать осторожность при извлечении приспособления для введения, избегая случайного смещения устройства, которое может привести к аспирации устройства в трахею.

2. Отсоедините предохранительный ремень от трахеального фланца в участке с наименьшей шириной ремня, где он соединяется с трахеальным фланцем, сначала закрепив зажимы на ремне, а затем осторожно отрезав его ножницами (диаграмма 10).

Предохранительный ремень не следует отсоединять от постоянного обтуратора, если: есть вероятность, что использование ларингэктомической канюли или кнопки может сместить

устройство; ранее пациент носил устройство большего диаметра по сравнению с ныне устанавливаемым; диаметр расширенной ТПП значительно превышает диаметр устройства; состояние ткани стомы или физическое состояние пациента неясно. **Примечание.**

Важно не отсоединять шейный фиксатор от устройства в вышеперечисленных случаях. Приклейте предохранительный ремень к коже вокруг стомы и убедитесь в надежности фиксации устройства.

Извлечение устройства

Это устройство предназначено для использования в течение 6 месяцев, однако данный период должен уточняться в соответствии с клинической оценкой по итогам консультации с квалифицированным врачом.

Извлечение устройства следует осуществлять, надежно захватив трахеальный фланец устройства с помощью зажима. Осторожно и сильно потяните на себя устройство до полного извлечения.

После извлечения устройства введите дилатор-измеритель соответствующего диаметра и закрепите его лейкопластырем в нужном положении на пять минут перед установкой нового устройства.

Уход за устройством (информация для пациента)

Поскольку данное устройство бесклапанное, его очистка не является необходимой.

Осторожное удаление подсохшей слизи с трахеального фланца может быть выполнено по указанию врача-клинициста.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Особые условия хранения и обращения требуются только для гелевых колпачков, упакованных вместе с устройством. Их необходимо **хранить в сухом месте и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.**

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Данное изделие не поддается биологическому разложению и может считаться загрязненным при использовании. Это устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОМУ ЗАКАЗУ

Эти устройства поставляются по специальному заказу и возврату не подлежат.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ЗАКАЗА В США

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies.

ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: www.inhealth.com. ТЕЛЕФОНЫ: бесплатно (800)477-5969 или (805)684-9337, с понедельника по пятницу, с 09:30 до 19:00, североамериканское восточное время.

ФАКС: номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ

ПОЧТА: order@inhealth.com. ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Другие страны

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969.

Факс: +1-888-371-1530.

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

BLOM-SINGER® trajni TEP okluder**OPIS PROIZVODA**

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

Blom-Singer trajni TEP (traheo-efozagealna punkcija: otvor koji pravi hirurg između „traheje“ ili dušnika i jednjaka za postavljanje govorne proteze) okluder je nesterilni, silikonski uređaj bez ventila dizajniran za postavljanje i održavanje TE (traheo-efozagealne) punkcije nakon totalne laringektomije. Uređaj se sastoji od velikog prstena za jednjak, prstena za dušnik i sigurnosnog remena. Uređaj je dostupan u prečnicima od 16 Fr ili 20 Fr. Isporučuju se i dve (2) gel kapice odgovarajuće veličine, jedan (1) uvodnik za prsten, i jedna (1) alatka za umetanje.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Uređaj je predviđen za sekundarno postavljanje i održavanje TEP-a nakon totalne laringektomije kada postavljanje ili zamenu trajne silikonske proteze vrši kvalifikovani, obučeni medicinski stručnjak. Ovaj uređaj se koristi samo na zalečenim, netaknutim fistulama traheoezofagealne punkcije. Ovaj uređaj je samo za anterogradno postavljanje. Uređaj pomaže u sprečavanju isticanja sadržaja jednjaka u dušnik tokom gutanja.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Ovaj uređaj je medicinski proizvod koji treba da koriste samo kvalifikovani kliničari koji imaju iskustva i koji su završili obuku za njegovu upotrebu i održavanje. Ovaj uređaj ne bi trebalo postavljati u mali traheostomni disajni put ukoliko njegovo prisustvo ometa disanje. Ovaj uređaj nije glasovna proteza sa ventilom i ne funkcioniše kao takav. Traheoezofagealni govor nije moguć sa trajnim TEP okluderom. Kontraindikovano je postavljanje trajne proteze u TE punkciju koja je proširena znatno iznad prećnika konvencionalnih Blom-Singer trajnih proteza od 16 ili 20 Fr.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Početno određivanje veličine i uputstva za upotrebu mora da pruži kvalifikovani kliničar obučeni za korišćenje ovog uređaja. Kliničar treba da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj i da obezbedi pacijentu uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz ovaj proizvod. Ovaj uređaj je za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba ovog uređaja može dovesti do infekcije. Ako uređaj ne funkcioniše ispravno, pacijent treba što pre da se obrati kliničaru radi procene. Uređaj i dodaci moraju pažljivo da se uklanjaju iz ambalaže i da se njima rukuje na način kojim se sprečava kontaminacija uređaja. **Nemojte koristiti uređaj ako se kontaminira; odložite ga i zamenite novim zapakovanim uređajem.** Pažljivo rukujte uređajem i dodacima da ih ne biste oštetili. Ako na uređaju ili dodacima postoje poderotine, pukotine ili strukturna oštećenja, prekinite upotrebu i kontaktirajte službu za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies. Nemojte koristiti ovaj uređaj u slučaju da je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; bacite ga i zamenite ga novim uređajem. Nemojte ga sterilisati niti stavljati u autoklav jer može doći do oštećenja uređaja. Koristite gel kapice samo u odgovarajućoj veličini. Nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, kao što je Vaseline®, da biste podmazali uređaj, jer to može da ošteti silikon. Promene u anatomiji ili zdravstvenom stanju pacijenta mogu da dovedu do nepravilnog prijanjanja i/ili funkcionisanja uređaja. Može doći do pomeranja ili istiskivanja uređaja iz TEP-a, što može dovesti do gutanja, aspiracije (udisanja) ili oštećenja tkiva. Strano telo poput trajnog okludera u disajnim putevima, kao što je glasovna proteza, može da izazove komplikacije kao što su akutne respiratorne (disajne) tegobe i/ili respiratorni zastoj (zaustavljanje disanja). Uvek izmerite TEP trakt kada menjate uređaj da biste odabrali odgovarajuću veličinu uređaja. Ako je uređaj nepravilne veličine, može prouzrokovati nekrozu tkiva (odumiranje tkiva) i ekstruziju (uređaj koji izlazi iz TEP-a). Može doći do individualnih reakcija pacijenta na uređaj. Odmah se konsultujte sa kliničarem ako postoje indikacije edema (oticanje) i/ili inflamacije/infekcije tkiva. Pre stavljanja ili zamene uređaja procenite pacijente sa poremećajima krvarenja ili koji dobijaju antikoagulantnu terapiju (razređivanje krvi) u pogledu rizika od hemoragije (krvarenja).

Ispadanje uređaja

Tokom umetanja ili uklanjanja uređaja mora da se vodi računa kako ne bi došlo do povrede TEP-a ili slučajnog pomeranja uređaja, što može da dovede do aspiracije (udisanja) uređaja u traheju (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. Potvrdite rastvaranje gel kapice i postavljanje retencionog prstena za jednjak u skladu sa navedenim procedurama da biste bili sigurni da je uređaj čvrsto postavljen u TEP-u. Ako se uređaj slučajno pomeri iz TEP-a, pacijent ili kliničar treba u TEP odmah da postave Blom-Singer punkcioni dilator ili pogodan uređaj odgovarajućeg prečnika, kako bi sprečio njeno zatvaranje i curenje tečnosti. Uređaj bi trebalo ponovo umetnuti u roku od 24 sata. Pacijent nikada ne treba da ubacuje strane predmete u uređaj. Umetanje drugih predmeta može da izazove pomeranje uređaja ili njegovih delova i može da dovede do toga da se ovi predmeti progutaju ili udahnu.

Umetanje/uklanjanje uređaja

Remen za vrat prikačen na trajni okluder bi trebalo ukloniti isključivo nakon što je proveren položaj prstena za jednjak unutar jednjaka. Nikada nemojte pokušavati da umetnete ili ponovo umetnete uređaj kod koga je sigurnosni remen uklonjen. Nikada nemojte da uklonite jedan trajni okluder i umetnete drugi okluder bez prethodnog dilatiranja TE punkcije i ponovnog merenja trakta kako bi utvrdili pravu dužinu uređaja. Pacijent nikada ne bi trebalo da uklanja uređaj ili da to dozvoli nekom drugom osim kvalifikovanom kliničaru, obučenom za uklanjanje uređaja. Uklanjane trajnog okludera bi trebalo vršiti isključivo čvrstim hvatanjem prstena za dušnik na uređaju uz zatvaranje hemostata. Ovaj uređaj nije stalan uređaj i zahteva povremenu zamenu.

KOMPLIKACIJE

Iako retko, zabeležena je pojava sledećih komplikacija kod ovog uređaja. One obuhvataju:

- Kontaminaciju stome ili sepsu, što može zahtevati uklanjanje uređaja i/ili odgovarajuće antibiotike.
- Slučajnu aspiraciju uređaja u disajni put, što može zahtevati uklanjanje od strane lekara.
- Povremeno istiskivanje uređaja koje zahteva ponovno stavljanje uređaja nakon dilatacije TE punkcije i dodatni nadzor režima nege stome.
- Dilataciju punkcije koja rezultira curenjem tečnosti oko uređaja.
- Zapaljensku reakciju oko mesta punkcije i formiranje granulationog tkiva.
- Pomeranje uređaja i naknadno zatvaranje TE punkcije.
- Uporno (nekontrolisano) curenje oko uređaja, što može da zahteva hiruršku reviziju ili zatvaranje punkcije.
- Disfagija (otežano gutanje).
- Cepanje ili drugo oštećenje uređaja usled nepravilne upotrebe.
- Slučajno gutanje uređaja u jednjak i/ili GI trakt.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

NAPOMENA: OVAJ UREĐAJ NIJE NAMENJEN ZA POSTAVLJANJE ILI UKLANJANJE OD STRANE PACIJENTA. Sva uputstva vezana za pripremu, umetanje i uklanjanje uređaja su samo za kliničara. Ako ste pacijent, pogledajte odeljak „Nega uređaja“.

Dole navedenu proceduru je obezbedio dr Eric D. Blom. Pogledajte i slike koje se nalaze na poledini ovog priručnika sa uputstvima. **NAPOMENA:** Izmerite TEP trakt pre nego što umetnete uređaj da potvrdite ispravnu dužinu uređaja. **NAPOMENA:** Umetanje ili uklanjanje uređaja iz TEP-a treba raditi isključivo sa osvetljenjem usmerenim direktno na stomu ili TEP. **NAPOMENA:** Izvršite dilataciju TEP-a pre sekundarnog postavljanja uređaja. Za sledeću proceduru preporučuje se korišćenje rukavica, zaštitnih naočara i maske za lice. Trajni okluder i njegov pribor treba uvek da budu potpuno čisti i suvi da bi se izbeglo uvođenje kontaminanata u traheostomu, TE punkciju ili jednjak.

Dilatirajte i izmerite (crteži 1 i 2)

Za kompletne detalje o proizvodu pogledajte Uputstvo za upotrebu Blom-Singer sistema za dilataciju/određivanje veličine.

Priprema uređaja

Pripremite uređaj za umetanje primenom metode ručnog savijanja kod umetanja gel kapice. Koristite isključivo gel kapice odgovarajuće veličine, dobijene uz ovaj proizvod. Uvek držite uređaj čistim rukama sa navučenim rukavicama. Izvadite iz pakovanja uređaj i dodatke za umetanje: gel kapicu, uvodnik prstena i alatku za umetanje. Pazite da su vam ruke/rukavice i uređaj potpuno suvi pre postavljanja gel kapice. U suprotnom može doći do preranog rastvaranja gel kapice.

1. Koristite samo kraći kraj gel kapice. Bacite telo gel kapice (duži kraj gel kapice). (crtež 3)
2. Čvrsto savijte prsten za jednjak u odnosu na središte uređaja (crtež 4).
3. Čvrsto preklopite spoljašnje ivice savijenog prstena (crtež 5) i zadržite uređaj u ovom preklopljenom položaju.
4. Umetnite preklopljeni deo prstena za jednjak u gel kapicu (crtež 6). Lagano uvucite i potisnite preklopljeni uređaj u gel kapicu koliko god je to moguće.
5. Prateći zakrivljenost tela uređaja, koristite zakrivljenu stranu uređaja da biste pažljivo u potpunosti uvukli preostali deo savijenog prstena za jednjak u gel kapicu (crtež 7). **Nemojte koristiti oštre ili nazubljene instrumente, kako biste izbegli oštećenje uređaja/dodataka.**
6. Prsten za jednjak bi trebalo preklopiti u položaju unapred i potpuno ga zatvoriti unutar gel kapice (crtež 8).

Umetanje uređaja

1. Postavite uređaj na uvodnik i na bezbednosnom klinu zaključajte remen za vrat (crtež 9).
2. Upozorite pacijenta da ne guta dok uklanjate prethodno umetnut dilatator-merač veličine da bi se sprečila aspiracija pljuvačke u dušnik pre umetanja uređaja.
3. Na vrh dela uređaja koji ima gel kapicu nanosite tanak sloj maziva rastvorljivog u vodi (bez ulja) i odmah u potpunosti umetnite uređaj u TE punkciju poravnavanjem vrha uređaja delimično u punkciji sa remenom za vrat koji je okrenut nagore. U potpunosti umetnite uređaj u dilatiranu TE punkciju sve dok prsten za dušnik čvrsto ne nalegne na zadnji deo trahealne sluznice.
4. Zadržite potpuno umetnut uređaj u ovom položaju najmanje tri minuta. Ovo obezbeđuje dovoljno vremena da se gel kapica rastvori i da se u jednjaku oslobodi prsten za jednjak. Pacijentima treba reći da gutaju pljuvačku ili toplu vodu da bi se olakšalo rastvaranje gel kapice. **Oprez:** Ako pri prvom pokušaju ne uspete da lako umetnete uređaj, nemojte i dalje pokušavati da ga umetnete. Umesto toga, umetnite na nekoliko minuta čist punkcioni dilatator odgovarajućeg prečnika da biste dilatirali TEP, a zatim pokušajte ponovo.
5. Zakrenite uređaj na uvodniku dok je u TEP-u. Uređaj će se lako okretati na uvodniku u TEP-u ako se retencioni prsten za jednjak postavi i pravilno smesti uz prednji zid jednjaka. Ukoliko se gel kapica nije rastvorila ili se retencioni prsten za jednjak nepravilno postavio u TEP umesto u lumen jednjaka, osetiće se znatan otpor prilikom rotacije uređaja. Ako je indikovano, potvrđivanje postavljenosti prstena za jednjak je korišćenje direktnog fleksibilnog endoskopa. Ukoliko primena gore opisanih metoda ne obezbedi zadovoljavajuću potvrdu pravilne postavljenosti retencionog prstena za jednjak, uklonite uređaj, dilatirajte i ponovo izmerite punkcioni trakt pa ponovite umetanje uređaja i postupak potvrđivanja.

Odvajanje sigurnosnog remena

Ovaj uređaj je dizajniran tako da omogućava opciono skidanje remena za vrat nakon potvrđivanja da je prsten za jednjak uređaja bezbedno postavljen u lumen jednjaka, uz prednji zid jednjaka. Uklanjanje sigurnosnog remena je **opciono** postupak. Kada se potvrdi da je prsten za jednjak postavljen:

1. Odvojite remen za vrat od bezbednosnog klina na uvodniku. Pritisnite prstom vratni remen i pažljivo rotacionim pokretima izvucite uvodnik iz uređaja.
Upozorenje: Prilikom uklanjanja uvodnika, pazite da slučajno ne pomerite uređaj, jer to može da dovede do njegove aspiracije.
2. Odvojite sigurnosni remen od prstena za dušnik na mestu smanjene širine remena, gde se sastaje sa prstenom za dušnik, tako što ćete prvo zaključati hemostate na remen, a zatim pažljivo isecite makazama (crtež 10).

Remen za vrat ne bi trebalo skidati sa trajnog okludera ako: upotreba cevi za laringektomiju potencijalno može da izbací uređaj; je pacijent prethodno nosio uređaj koji je po prečniku veći od trenutno umetnutog trajnog okludera; je prečnik TE punkcije znatno veći od prečnika uređaja; se dovodi u pitanje stanje tkiva stome ili fizičko stanje pacijenta. **Napomena: Važno je da ne odvojite vratni remen od uređaja u gore navedenim slučajevima. Zalepite remen za vrat za peristomalnu kožu i pratite bezbednost zadržavanja uređaja.**

Uklanjanje uređaja

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu tokom 6 meseci, ali stvarno trajanje treba odrediti na osnovu kliničke procene i odgovarajućeg konsultovanja sa kvalifikovanim lekarom. Uklanjanje uređaja treba da se obavlja isključivo čvrstim hvatanjem prstena za dušnik na uređaju pomoću hemostata sa zaključavanjem. Vucite lagano i čvrsto dok uređaj u potpunosti ne izvučete. Umetnite dilator-merač veličine odgovarajućeg prečnika i zalepite ga na pet minuta pre uvođenja novog trajnog okludera.

Briga o uređaju (za pacijenta)

Kako se radi o uređaju bez ventila, čišćenje nije neophodno. Pažljivo uklanjanje osušene sluzi sa prstena za dušnik može se vršiti po uputstvima vašeg kliničara.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Samo gel kapice zapakovane sa uređajem zahtevaju posebne uslove skladištenja i/ili rukovanja. One se moraju **čuvati na suvom i zaštićene od direktne sunčeve svetlosti.**

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može da se smatra kontaminiranim tokom upotrebe. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

PROIZVODI KOJI SE SPECIJALNO NARUČUJU

Proizvodi koji se specijalno naručuju ne mogu se vratiti.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU U SAD

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies.

PORUČIVANJE PREKO INTERNETA: www.inhealth.com **TELEFONOM:** Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337, ponedeljak-petak, 09:30–19:00 h, Istočno standardno vreme. **FAKS:** Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. **ELEKTRONSKA POŠTA:** order@inhealth.com
POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

Međunarodni korisnici

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

ZAVEDENÝ OKLÚDER TEP BLOM-SINGER®**OPIS PRODUKTU**

Pozrite si obrázky nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

Zavedený oklúder TEP (transezofageálny otvor: otvor vytvorený chirurgom medzi priedušnicou alebo „dýchacou trubicou“ a pažerákom na umiestnenie hlasovej protézy) Blom-Singer je nesterilná silikónová pomôcka bez chlopni určená na umiestnenie a udržiavanie TEP po celkovej laryngektómii. Pomôcka sa skladá z veľkého ezofageálneho lemu, tracheálneho lemu a bezpečnostného popruhu. Pomôcka je dostupná s priermi 16 Fr alebo 20 Fr. Súčasťou balenia sú tiež dva (2) gélové kryty príslušnej veľkosti, jeden (1) zavádzač lemu a jeden (1) zavádzací nástroj.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Táto pomôcka je určená na sekundárne umiestnenie a udržiavanie TEP po celkovej laryngotómii, keď zavedenie alebo výmenu zavedenej silikónovej protézy vykoná kvalifikovaný, preškolený lekársky personál. Túto pomôcku možno použiť len pri zahojených, intaktných fistulách tracheoezofageálnych otvorov. Táto pomôcka je len na anterográdne umiestnenie. Táto pomôcka má pomôcť pri predchádzaní presakovania obsahu pažeráka do priedušnice počas prehltania.

KONTRAINDIKÁCIE (dôvody, pre ktoré je predpísanie konkrétnej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Pomôcka je zdravotnícky výrobok, ktorý majú používať len kvalifikovaní lekári so skúsenosťami a školením o jeho používaní a starostlivosti oň. Táto pomôcka sa nesmie umiestňovať do malých tracheostomických dýchacích ciest, ak jej prítomnosť narušuje dýchanie. Táto pomôcka nie je hlasová protéza s chlopňami a ani takým spôsobom nefunguje. Tracheoezofageálna reč nie je možná, ak je prítomný zavedený oklúder TEP. Zavedenie pomôcky je kontraindikované pri TEP, ktorá sa významne rozšírila za priemer konvenčnej 16 Fr alebo 20 Fr zavedenej protézy Blom-Singer.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Počiatočné určovanie veľkosti a návod na použitie musí poskytnúť kvalifikovaný lekár vyškolený o používaní danej pomôcky. Lekár má poučiť pacientov o používaní a starostlivosti o túto pomôcku a poskytnúť im tento návod na použitie dodaný s výrobkom. Táto pomôcka je len na jednorazové použitie. Opakované použitie môže viesť k infekcii. Ak pomôcka nefunguje správne, pacient by si ju mal čo najskôr nechať skontrolovať lekárom. Pomôcku aj jej príslušenstvo je nutné opatrne vybrať z obalu a manipulovať s nimi spôsobom, ktorý zabráni kontaminácii pomôcky. **Ak sa pomôcka kontaminuje, nepoužívajte ju. Zlikvidujte ju a vymeňte za novú, zabalenú pomôcku.** S pomôckou a jej príslušenstvom manipulujte opatrne, aby ste predišli ich poškodeniu. Ak sú na pomôcke alebo jej príslušenstve nejaké trhliny, praskliny alebo štruktúrne poškodenia, prestaňte ju používať a kontaktujte oddelenie sťažností na výrobky spoločnosti InHealth Technologies. Pomôcku nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. Zlikvidujte ju a nahradte novou pomôckou. Nesterilizujte ani nedávajte do autoklávu. Mohlo by to poškodiť pomôcku. Používajte len gélové kryty správnej veľkosti. Na mazanie pomôcky nepoužívajte ropné produkty, ako napríklad Vaseline®, pretože by mohli poškodiť silikón. Zmeny anatómie alebo zdravotného stavu pacienta môžu viesť k nesprávnemu usadeniu a/alebo funkcii pomôcky. Môže dôjsť k premiestneniu alebo extrúzii pomôcky z TEP. To môže viesť k požitiu, aspirácii (vdýchnutiu) alebo poškodeniu tkaniva. Cudzorodé teleso, ako napríklad zavedený oklúder, v dýchacích cestách môže spôsobiť komplikácie, ako napríklad respiračnú (dychovú) úzkosť a/alebo respiračnú zástavu (zástavu dýchania). Pri výmene pomôcky vždy smerajte trakt TEP, aby ste vybrali správnu veľkosť. Ak veľkosť pomôcky nie je správna, môže spôsobiť nekrózu tkaniva (odumretie tkaniva) a extrúziu (vysunutie pomôcky z TEP). Môže dôjsť k individuálnym reakciám pacientov na materiály pomôcky. Ak sú nejaké indikácie edému tkaniva (opuchu) a/alebo zápalu/infekcie, ihneď sa obráťte na lekára. Vyšetrte pacientov s poruchami krvácania alebo ak podstupujú antikoagulačnú liečbu (riedenie krvi) vzhľadom na riziko hemorágie (krvácania) pred umiestnením alebo výmenou pomôcky.

Premiestnenie pomôcky

Počas zavádzania a vyberania pomôcky je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k poraneniu TEP alebo náhodnému nesprávnemu umiestneniu pomôcky, čo by mohlo viesť k aspirácii (vdýchnutiu) pomôcky do priedušnice (dýchacej trubice). Ak by došlo k aspirácii, pacient sa má pokúsiť vykašľať pomôcku von z priedušnice. Ak je vykašľanie pomôcky neúspešné, môže byť potrebná ďalšia lekárska starostlivosť. Potvrďte rozpustenie gélových krytov a odpojenie ezofageálneho retenčného lemu podľa uvedených postupov, aby ste zaistili, že je pomôcka správne uchytaná v TEP. Ak sa pomôcka náhodne premiestni z TEP, pacient alebo lekár má hneď do otvoru vložiť dilatátor otvoru Blom-Singer alebo vhodnú pomôcku s príslušným priemerom, aby nedošlo k zatváraní TEP ani presakovaniu tekutín. Náhradná pomôcka sa má zaviesť do 24 hodín. Do pomôcky pacient nikdy nesmie vkladať cudzorodé objekty. Vkladanie cudzorodých objektov môže spôsobiť premiestnenie pomôcky alebo jej súčastí a môže spôsobiť to, že budú tieto objekty prehlnuté alebo aspirované.

Zavedenie/odstránenie pomôcky

Pripojený bezpečnostný popruh na pomôcke by sa mal odstrániť len po overení rozvinutia ezofageálneho lemu v pažeráku. Nikdy sa nesnažte zaviesť ani znova zaviesť pomôcku, ktorá má odstránený bezpečnostný popruh. Nikdy neodstraňujte jeden zavedený oklúder a nezavádzajte nový bez toho, aby ste najprv rozšírili TEP a znova zmerali trakt, aby sa overila správna dĺžka pomôcky. Pacient sa nikdy nesmie pokúšať zaviesť ani odstrániť pomôcku, ani nesmie dovoliť nikomu inému ako kvalifikovanému vyškolenému lekárovi, aby to urobil. Vyberanie pomôcky sa má vykonať výhradne bezpečným uchopením tracheálneho lemu pomôcky uzamykacím hemostatom. Pomôcka nie je na trvalé použitie a vyžaduje pravidelné vymieňanie.

KOMPLIKÁCIE

Aj keď sú zriedkavé, pri používaní tejto pomôcky môžu vzniknúť nasledujúce komplikácie. Zahŕňajú:

- kontamináciu, infekciu alebo sepsu, ktorá môže vyžadovať odstránenie pomôcky a/alebo vhodné antibiotiká,
- náhodné vdýchnutie pomôcky do dýchacích ciest, čo môže vyžadovať odstránenie lekárom,
- príležitostnú extrúziu pomôcky vyžadujúcu výmenu po rozšírení TEP a ďalší režim starostlivosti zameraný na sledovanie stómy (otvor cez krk do priedušnice alebo dýchacej trubice),
- rozšírenie otvoru vedúce k presakovaniu tekutín okolo pomôcky,
- zápalovú reakciu okolo miesta TEP a tvorbu granulačného tkaniva,
- posunutie pomôcky a následné zatvorenie TEP,
- nepoddajné (nekontrolovateľné) presakovanie okolo pomôcky, ktoré môže pravdepodobne vyžadovať chirurgickú revíziu alebo zatvorenie TEP,
- dysfágiu (problém s prehĺtaním),
- roztrhnutie alebo iné poškodenie pomôcky kvôli nesprávnemu používaniu,
- náhodné požitie pomôcky do pažeráka a/alebo gastrointestinálneho traktu.

NÁVOD NA POUŽITIE**POZNÁMKA: TÁTO POMÔCKA NIE JE URČENÁ NA ZAVEDENIE ANI ODSTRÁŇOVANIE PACIENTOM.**

Všetky pokyny spojené s prípravou, zavedením a odstránením pomôcky sú určené len pre lekárov. Ak ste pacient, pozrite si časť „Starostlivosť o pomôcku“.

Nasledujúci postup poskytol Eric D. Blom, Ph.D. Pozrite si tiež grafické znázornenia, ktoré sa nachádzajú na prednej strane tohto návodu na použitie. **POZNÁMKA:** Pred zavedením pomôcky zmerajte trakt TEP, aby ste overili správnosť veľkosti pomôcky. **POZNÁMKA:** Zavedenie alebo odstránenie pomôcky do/z TEP musí byť vykonané len za použitia jasného svetla na osvetlenie tracheostómie a TEP. **POZNÁMKA:** Pred sekundárnym zavedením pomôcky rozšírite TEP. Počas nasledujúceho postupu sa odporúča používanie rukavíc, ochrany očí a dýchacej tvárovej masky. Pomôcka a jej príslušenstvo musia byť vždy úplne čisté a suché, aby sa predišlo zavedeniu kontaminantov do tracheostómie, TEP alebo pažeráka.

Rozšírenie a meranie (grafické znázornenia 1 a 2)

Úplné podrobnosti o výrobku nájdete v návode na použitie systému na dilatáciu/úpravu veľkosti Blom-Singer.

Príprava pomôcky

Prípravte pomôcku na zavedenie pomocou vloženia gélového krytu zložením rukou. Používajte len gélové kryty správnej veľkosti dodané s touto pomôckou. S pomôckou manipulujte v čistých rukaviciach. Vyberte pomôcku a zavádzacie príslušenstvo z balenia: gélové kryty, zavádzač lemu a zavádzací nástroj. Pred vložením gélového krytu sa uistite, že sú vaše ruky/rukavice aj pomôcka úplne suché. V opačnom prípade to môže viesť k priskorému rozpusteniu gélového krytu.

1. Použite len krátky koniec gélového krytu. Zlikvidujte telo gélového krytu (dlhší koniec gélového krytu) (grafické znázornenie 3).
2. Zložte ezofageálny lem pevne na pol k strediu pomôcky (grafické znázornenie 4).
3. Zložte vonkajšie okraje zloženého lemu proti sebe (grafické znázornenie 5) a podržte pomôcku v tejto zloženej polohe.
4. Vložte zloženú časť ezofageálneho lemu do gélového krytu (grafické znázornenie 6). Jemne zahnite a zatlačte zloženú ezofageálny lem čo najďalej do gélového krytu.
5. Použite zakrivenú stranu zavádzača lemu a sledujúc zakrivenie tela pomôcky jemne zahnite zvyšujúcu časť zloženého ezofageálneho lemu úplne do gélového krytu (grafické znázornenie 7).
Nepoužívajte žiadne ostré ani zúbkované nástroje, aby ste predišli poškodeniu pomôcky/príslušenstva.
6. Ezofageálny lem by sa mal zložiť smerom vpred a mala by byť úplne uzatvorený v gélovom kryte (grafické znázornenie 8).

Zavedenie pomôcky

1. Umiestnite pomôcku na tyčku zavádzača a uzamknite bezpečnostný popruh na bezpečnostný kolík (grafické znázornenie 9).
2. Upozornite pacienta, aby neprehŕtal, keď budete vyťahovať dilatátor – upravovač veľkosti, aby sa predišlo aspirácii slín do priedušnice pred zavedením pomôcky.
3. Na špičku pomôcky s gélovým krytom naneste tenkú vrstvu vo vode rozpustného lubrikantu (nie ropného) a umiestnite pomôcku úplne do TEP tak, aby bezpečnostný popruh smeroval nahor. Úplne vložte pomôcku do rozšíreného TEP, aby bol tracheálny lem pomôcky pevne umiestnený o zadnú sliznicu priedušnice.
4. Podržte pomôcku v tejto polohe úplného zavedenia aspoň tri minúty. To poskytne dostatočný čas gélovému krytu, aby sa rozpustil a uvoľnil ezofageálny lem do pažeráka. Pacientov je potrebné poučiť, aby prehŕtali sliny, čo uľahčí rozpustenie gélového krytu.
Upozornenie: Ak sa pomôcka na prvý pokus nezavádza ľahko, nepokračujte v jej zavádzaní. Miesto toho vložte na pár minút dilatátor otvoru s príslušným priemerom, aby rozťahol TEP, a skúste to znova.
5. Pomôcku otáčajte na zavádzači, keď je v TEP. Pomôcka sa v TEP na zavádzači ľahko otočí, ak je ezofageálny retenčný lem zavedený a umiestnený oproti prednej stene pažeráka. Významný odpor pri otáčaní ucítite, ak sa gélový kryt nerozpustil alebo je nesprávne zavedený v TEP miesto vnútra lúmenu pažeráka. Ak je to indikované, flexibilnou endoskopiou môžete získať priamu vizualizáciu zavedenia ezofageálneho lemu. Ak metódy hodnotenia opísané vyššie zlyhajú pri poskytnutí uspokojujúceho overenia správneho zavedenia ezofageálneho retenčného lemu, vyberte pomôcku, rozšírite a znova zmerajte TEP a zopakujte postupy zavedenia pomôcky aj overenia.

Odpojenie bezpečnostného popruhu

Pomôcka je navrhnutá tak, aby umožňovala voľiteľné odpojenie bezpečnostného popruhu po potvrdení bezpečného umiestnenia ezofageálneho lemu v lúmene pažeráka oproti jeho prednej stene. Odstránenie bezpečnostného popruhu je **voľiteľný** postup. Po overení rozvinutia ezofageálneho lemu:

1. Odpojte krčný popruh pomôcky z bezpečnostného kolíka na zavádzači. Umiestnite prst oproti krčnému popruhu a opatrne vyberte zavádzač z pomôcky otáčavým pohybom.
Varovanie: Počas vyberania zavádzača je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému nesprávnemu umiestneniu pomôcky, čo by mohlo viesť k aspirácii pomôcky.
2. Odpojte bezpečnostný popruh z tracheálneho lemu v oblasti zúženia popruhu, kde sa spája s tracheálnym lemom, tak, že najprv popruh zaistíte hemostatmi a následne ho opatrne odstrihnete nožnicami (grafické záznamenie 10).

Bezpečnostný popruh sa z oklúderu nesmie odstrániť v týchto prípadoch: použitie laryngektomickej trubice alebo tlačidla môže potenciálne premiestniť pomôcku, pacient predtým nosil pomôcku s väčším priemerom ako má súčasne zavádzaná pomôcka, priemer TEP je po rozšírení významne väčší ako priemer pomôcky, zdravotný stav tkaniva stómy alebo fyzický stav pacienta je otázný. **Poznámka: Vo vyššie uvedených prípadoch je dôležité neodpojiť krčný popruh z pomôcky. Prilepte bezpečnostný popruh k pokožke okolo stómy a potvrďte bezpečnosť držania pomôcky.**

Odstránenie pomôcky

Táto pomôcka je určená na používanie počas 6 mesiacov, ale táto doba sa má stanoviť klinickým hodnotením a príslušnou konzultáciou so skúseným lekárom. Vyberanie pomôcky sa má vykonať výhradne bezpečným uchopením tracheálneho lemu pomôcky uzamykacím hemostatom. Opatrne, pevne ťahajte, kým nebude pomôcka úplne vytiahnutá. Vložte dilatátor – upravovač veľkosti s vhodnou veľkosťou rýchlo po tom, ako bude pomôcka vytiahnutá, a prilepte ho na mieste na päť minút pred tým, ako budete zavádzať novú pomôcku.

Starostlivosť o pomôcku (pre pacienta)

Keďže sa jedná o pomôcku bez chlopne, čistenie nie je potrebné. Podľa pokynov vášho lekára môžete opatrne odstrániť uschnutý hlien z tracheálneho lemu.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Špeciálne podmienky uchovávania a/alebo manipulácie sa vzťahujú len na gélové kryty zabalené s pomôckou. Musíte ich udržiavať v suchu a mimo dosahu slnečného žiarenia.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Tento výrobok nie je biologicky odbúrateľný a po použití sa môže považovať za kontaminovaný. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

PRODUKTY NA ŠPECIÁLNU OBJEDNÁVKU

Tieto pomôcky sú na špeciálnu objednávku a sú nevratné.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ (USA)

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies.

OBJEDNÁVANIE ONLINE: www.inhealth.com TELEFÓN: bezplatná linka (800)477-5969 alebo (805)684- 9337, pondelok – piatok, 9:30 – 19:00 hod. východného času. FAX: bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Ostatné štáty

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákaznickeho servisu.

SŤAŽNOSTI NA PRODUKT/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI 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.

DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN FIJO PARA TEP BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El dispositivo de oclusión fijo para TEP (punción traqueoesofágica: incisión realizada por el cirujano entre la tráquea y el esófago para la colocación de una prótesis fonatoria) Blom-Singer es un dispositivo de silicona sin válvula, no estéril, diseñado para su colocación en la punción traqueoesofágica y para la conservación de la TEP tras una laringectomía total. El dispositivo consta de una brida esofágica grande, una brida traqueal y una pulsera de seguridad, y está disponible en diámetros de 16 o 20 Fr. También se entrega con dos (2) cápsulas de gel del tamaño adecuado, un (1) introductor de brida y una (1) varilla de inserción.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El dispositivo está indicado para su colocación secundaria en la punción traqueoesofágica y la conservación de la TEP tras una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija de silicona debe ser efectuada por un profesional médico debidamente cualificado y formado. Este dispositivo está indicado para usarse únicamente con fistulas de punción traqueoesofágica intactas y curadas, y solo debe colocarse en posición anterógrada. Su función consiste en impedir que pase contenido esofágico a la tráquea durante la deglución.

CONTRAINDICACIONES (motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

El dispositivo es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a médicos debidamente cualificados, con experiencia y formación en su uso y cuidado. No se lo debe colocar en una vía respiratoria pequeña a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración. Este dispositivo no es una prótesis fonatoria con válvula ni funciona como tal. Con un dispositivo de oclusión fijo para TEP no puede producirse voz traqueoesofágica. La colocación de este dispositivo está contraindicada en caso de dilatación de la TEP, cuando el diámetro de la punción sea muy superior al de una prótesis fija Blom-Singer de 16 o 20 Fr.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Un médico cualificado y formado en el uso de este dispositivo en concreto debe ocuparse de determinar el tamaño inicial y proporcionar las instrucciones de uso. El médico les indicará a los pacientes cómo utilizar y cuidar este dispositivo, y les entregará las instrucciones de uso que se presentan con el producto. Este es un dispositivo de un solo uso; su reutilización podría provocar una infección. Si el dispositivo no funciona como es debido, el paciente deberá consultar al médico para que lo revise lo antes posible. Se debe proceder con cuidado al extraer del paquete y manipular el dispositivo y sus accesorios para evitar que se contaminen. **Si el dispositivo se contamina, no lo utilice; deséchelo y cámbielo por uno nuevo.** Manipule el dispositivo y sus accesorios con mucho cuidado para no dañarlos. Si hay mellas, grietas o daños estructurales en el dispositivo o en los accesorios, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el departamento de quejas sobre productos de InHealth Technologies. No utilice el dispositivo si detecta que el envase está dañado o fue abierto involuntariamente antes de su uso; en ese caso, deséchelo y cámbielo por uno nuevo. No esterilice ni introduzca el dispositivo en una autoclave, ya que podría dañarlo. Utilice cápsulas de gel del tamaño adecuado, únicamente. No lubrique el dispositivo con productos a base de vaselina, como Vaseline®, ya que pueden deteriorar la silicona. Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado clínico del paciente, es posible que el dispositivo no esté ajustado o funcionando debidamente. Es posible que se descoloque o extruya el dispositivo de la TEP, y esto podría dar lugar a la ingestión o aspiración (inhalación) del dispositivo, o provocar daños en los tejidos. La presencia de un cuerpo extraño, como un dispositivo de oclusión fijo, en la vía respiratoria puede causar ciertas complicaciones, como dificultades respiratorias agudas o paro respiratorio (dejar de respirar). Mida siempre el

tracto de TEP al cambiar el dispositivo para asegurarse de que el nuevo dispositivo tenga el tamaño adecuado. Si el tamaño del dispositivo utilizado no fuera el correcto, podría producirse una necrosis tisular (muerte del tejido) y extrusión (cuando el dispositivo sobresale de la TEP). Los materiales del dispositivo pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunos pacientes. Consulte de inmediato a un médico ante cualquier indicio de edema tisular (hinchazón), inflamación o infección. Evalúe a los pacientes que presentan trastornos hemorrágicos o reciben tratamiento anticoagulante (que impide la coagulación de la sangre) para determinar el riesgo de hemorragia (sangrado) antes de colocar o cambiar el dispositivo.

Descolocación del dispositivo

Se debe proceder con cuidado al insertar o retirar el dispositivo para no dañar la TEP o descolocar accidentalmente el dispositivo, ya que en ese caso podría producirse una aspiración (inhalación) 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. Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida de retención esofágica se haya desplegado mediante las técnicas indicadas para garantizar que el dispositivo está firmemente retenido en la TEP. Si se descolocara accidentalmente el dispositivo de la TEP, el paciente o el médico deberían colocar de inmediato en la TEP un dilatador de punción Blom-Singer o un dispositivo similar del diámetro adecuado para evitar que la TEP se cierre y se produzca una fuga de líquido. En ese caso será necesario insertar un nuevo dispositivo en menos de 24 horas. El paciente no deberá insertar objetos extraños en el dispositivo bajo ningún concepto. La inserción de un objeto extraño podría provocar la descolocación del dispositivo o de alguno de sus componentes, con el consiguiente riesgo de deglución o aspiración accidental de esos objetos.

Inserción/extracción del dispositivo

La cinta de seguridad del dispositivo solo debe retirarse tras verificar que la brida esofágica se haya desplegado en el esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar un dispositivo que ya no lleve cinta de seguridad. Nunca retire un dispositivo de oclusión fijo para insertar otro sin haber dilatado primero la TEP y vuelto a medir el tracto para asegurarse de que el dispositivo tenga la longitud apropiada. El paciente no debe tratar de insertar o extraer el dispositivo, ni permitir que lo haga ninguna otra persona que no sea un médico debidamente cualificado y formado. La extracción del dispositivo solo se debe realizar mediante el uso de pinzas hemostáticas con bloqueo para sujetar correctamente el dispositivo desde la brida traqueal. El dispositivo debe ser sustituido periódicamente, ya que no está previsto para un uso permanente.

COMPLICACIONES

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse las siguientes complicaciones con el dispositivo:

- Contaminación, infección o sepsis; podría requerirse la extracción del dispositivo o la administración de antibióticos.
- Aspiración accidental e ingreso del dispositivo en las vías respiratorias; podría requerirse la intervención de un médico para su extracción.
- Extrusión ocasional del dispositivo; podría requerirse una recolocación del dispositivo tras la dilatación del TEP y supervisión adicional de los cuidados del estoma (incisión en la tráquea a través del cuello).
- Dilatación de la punción, con fuga de líquido alrededor del dispositivo.
- Reacción inflamatoria alrededor del área de la TEP y formación de tejido de granulación.
- Descolocación del dispositivo y posterior cierre de la TEP.
- Fuga resistente al tratamiento (incontrolable) en torno al dispositivo; podría requerirse una revisión quirúrgica o el cierre de la TEP.
- Disfagia (dificultad para tragar).
- Mellas u otros daños en el dispositivo por uso indebido.
- Ingestión accidental del dispositivo a través del esófago o el tubo digestivo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ PREVISTO PARA SER COLOCADO O RETIRADO POR EL PROPIO PACIENTE. Todas las instrucciones relacionadas con la preparación, inserción y extracción del dispositivo están dirigidas exclusivamente al médico. Los pacientes deben consultar la sección "Cuidado del dispositivo".

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado el procedimiento que se detalla a continuación. Consulte los diagramas que se incluyen al principio de este manual de instrucciones. **NOTA:** Mida el tracto de TEP antes de insertar el dispositivo para confirmar que este tiene la longitud correcta.

NOTA: Es imprescindible emplear una luz potente al insertar o extraer el dispositivo en la TEP para iluminar el traqueostoma y la punción traqueoesofágica. **NOTA:** Dilate la TEP antes de la colocación secundaria del dispositivo. Se recomienda usar guantes, protección ocular y mascarilla respiratoria para el siguiente procedimiento. Tanto el dispositivo como sus accesorios deben estar siempre completamente limpios y secos para evitar que ingrese alguna sustancia contaminante en el traqueostoma, la TEP o el esófago.

Dilatación y medición (diagramas 1 y 2)

En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer, encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

Preparación del dispositivo

Prepare el dispositivo para su inserción con la técnica de plegado manual de inserción de cápsulas de gel. Utilice únicamente las cápsulas de gel del tamaño adecuado que se suministran con este producto. Utilice guantes y asegúrese de tener las manos limpias para manipular el dispositivo. Retire el dispositivo y los accesorios de inserción del envase: las cápsulas de gel, el introductor de brida y la varilla de inserción. Asegúrese de que las manos, los guantes y el dispositivo estén completamente secos antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, podría producirse una disolución prematura de la cápsula de gel.

1. Utilice únicamente el extremo corto de la cápsula de gel. Deseche el cuerpo de la cápsula de gel (el extremo más largo) (diagrama 3).
2. Pliegue la brida esofágica por la mitad hacia el centro del dispositivo y asegúrese de que quede bien apretada (diagrama 4).
3. Vuelva a plegar la brida por los bordes exteriores, procurando que queden bien apretados uno contra el otro (diagrama 5), y sostenga el dispositivo en esa posición.
4. Inserte la parte plegada de la brida esofágica en la cápsula de gel (diagrama 6). Empuje con cuidado la brida esofágica plegada para introducirla lo máximo posible en la cápsula de gel.
5. Utilice el lado curvado del introductor de brida y, siguiendo la curva del cuerpo del dispositivo, empuje con cuidado el resto de la brida esofágica plegada hasta introducirlo por completo en la cápsula de gel (diagrama 7). **No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar el dispositivo o los accesorios.**
6. La brida esofágica debe quedar totalmente encapsulada y plegada hacia delante, sin que sobresalga ninguna parte de la cápsula de gel (diagrama 8).

Inserción del dispositivo

1. Coloque el dispositivo en la varilla de inserción y sujete la cinta de seguridad con la clavija correspondiente (diagrama 9).
2. Advértale al paciente que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador-medidor, para que no aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle el dispositivo.
3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (que no contenga vaselina) en la punta del extremo del dispositivo donde se encuentra la cápsula de gel e introduzca todo el dispositivo en la TEP con la cinta de seguridad orientada hacia arriba. Inserte todo el dispositivo dentro de la TEP dilatada hasta que la brida traqueal quede bien asentada contra la mucosa traqueal posterior.

- Una vez que haya introducido totalmente el dispositivo en la punción, manténgalo en esa posición durante al menos tres minutos. Este margen de tiempo es más que suficiente para que la cápsula de gel se disuelva y libere la brida esofágica en el esófago. Indíquelo al paciente que trague saliva para facilitar la disolución de la cápsula de gel.
Precaución: Si el dispositivo no se introduce con facilidad en el primer intento, no siga tratando de insertarlo. En cambio, inserte nuevamente un dilatador de punción del diámetro adecuado, espere unos minutos a que se dilate la TEP y vuelva a intentarlo.
- Gire el dispositivo en la varilla de inserción dentro de la TEP. El dispositivo acoplado a la varilla de inserción girará fácilmente dentro de la TEP si la brida de retención esofágica se ha desplegado y está asentada contra la pared esofágica anterior. Si, en cambio, la cápsula de gel no se ha disuelto o se ha desplegado dentro de la TEP, en lugar de hacerlo en la luz esofágica, se percibirá una fuerte resistencia al hacer girar el dispositivo. Si es necesario, se puede obtener una visualización directa del despliegue de la brida esofágica con una endoscopia flexible. En caso de que no sea posible corroborar si la brida de retención esofágica se ha desplegado correctamente mediante los procedimientos mencionados, retire el dispositivo, dilate y vuelva a medir la TEP, vuelva a insertar el dispositivo y repita el proceso de confirmación.

Separación de la cinta de seguridad

El dispositivo está diseñado para permitir la separación optativa de la cinta de seguridad una vez que se haya confirmado que la brida esofágica está bien sujeta dentro de la luz esofágica, contra la pared anterior del esófago. La extracción de la cinta de seguridad es un procedimiento **optativo**. Tras confirmar que se ha desplegado la brida esofágica:

- Tome la tira del cuello del dispositivo y sepárela de la clavija de seguridad que se encuentra en la varilla de inserción. Apriete con un dedo la tira del cuello y extraiga con cuidado la varilla de inserción del dispositivo con un movimiento giratorio.
Advertencia: Se debe proceder con cuidado al extraer la varilla de inserción para evitar la descolocación accidental del dispositivo y el consiguiente riesgo de aspiración.
- Separe la cinta de seguridad de la brida traqueal en la zona en que la cinta es más estrecha, donde se une con la brida traqueal: para ello, aplique primero las pinzas hemostáticas con bloqueo en la cinta y luego utilice tijeras para realizar un corte con mucho cuidado (diagrama 10).

No se deberá retirar la tira de seguridad del dispositivo de oclusión fijo en los siguientes casos:

Cuando se esté empleando un botón o tubo de laringectomía que pueda descolocar el dispositivo; cuando el paciente haya tenido anteriormente un dispositivo de un diámetro superior al que se desea insertar; cuando el diámetro de la TEP dilatada sea considerablemente más grande que el diámetro del dispositivo; cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma. **Nota: Es importante no separar la tira del cuello del dispositivo en los casos mencionados. Pegue la cinta de seguridad a la piel periestomal y verifique que el dispositivo esté perfectamente sujeto.**

Extracción del dispositivo

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado durante 6 meses, pero su duración se determinará a partir de la evaluación clínica y tras la consulta con un profesional capacitado. La extracción del dispositivo solo se debe realizar mediante el uso de pinzas hemostáticas con bloqueo para sujetar correctamente el dispositivo desde la brida traqueal. Tire firmemente y con cuidado del dispositivo hasta extraerlo por completo. Una vez que haya retirado el dispositivo, introduzca un dilatador-medidor del tamaño adecuado y sujételo con cinta adhesiva durante cinco minutos antes de insertar un nuevo dispositivo.

Cuidado del dispositivo (para el paciente)

Dado que este es un dispositivo sin válvula, no es necesario limpiarlo. Se puede extraer con cuidado la mucosidad seca de la brida traqueal siguiendo las indicaciones del médico.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Solo las cápsulas de gel envasadas con el dispositivo requieren condiciones especiales de almacenamiento y manipulación. Deben **guardarse en un lugar seco, alejado de la luz solar directa**.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este producto no es biodegradable y puede considerarse contaminado al usarlo. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Estos dispositivos son productos de pedido especial, que no pueden devolverse.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS EN EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies.

PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria del este de EE. UU. FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

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

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® KVARLIGGANDE TEP-OCKLUDERARE

PRODUKTBESKRIVNING

Se diagrammen i början av denna instruktionsbok.

Blom-Singer kvarliggande TEP-ockluderare (trakeoesofageal punktion: öppning gjord av en kirurg mellan trakea eller "luftstrupe" och esofagus för placering av en röstprotes) är en icke-steril silikon enhet utan ventil som har utformats för placering i och underhåll av TEP efter en total laryngektomi. Enheten består av en stor esofageal fläns, en trakeal fläns och en säkerhetsrem. Enheten är tillgänglig i diametrarna 16 Fr eller 20 Fr. Två (2) gelkapslar av lämplig storlek, en (1) flänsintroducer och ett (1) insättningsinstrument medföljer också.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Enheten är indikerad för sekundär placering i och underhåll av TEP efter en total laryngektomi då placeringen eller ersättningen av den kvarliggande silikonprotesen utförs av en kvalificerad och utbildad läkare. Denna enhet ska endast användas för läkta och intakta trakeoesofageala punkturestlar. Enheten är endast till för anterograd placering. Enheten hjälper till att förebygga läckande av esofagealt innehåll i trakea när man sväljer.

KONTRAINDIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller detta ingrepp)

Enheten är en medicinsk produkt som endast ska användas av en kvalificerad kliniker med erfarenhet och utbildning i dess bruk och hantering. Denna enhet ska inte placeras i en liten

trakeostomal luftväg om dess närvaro hindrar andning. Enheten är inte en röstprotes med ventili och fungerar inte som en sådan. Trakeoesofagealt talk är inte möjligt med en kvarliggande TEP-occluderare. Placering av enheten är kontraindicerad i en TEP som har utvidgats utöver diametern av en konventionell 16 Fr eller 20 Fr Blom-Singer kvarliggande protes.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inledande storleksbörömning och bruksanvisningen måste tillhandahållas av en kvalificerad kliniker som har utbildats i bruket av denna specifika enhet. Klinikern ska instruera patienter om hur de använder och vårdar denna enhet, och ge patienterna dessa bruksanvisningar som kommer med produkten. Denna enhet är endast till för engångsbruk, återanvändning kan leda till infektion. Om enheten inte fungerar som den ska, måste patienten låta en kliniker utvärdera den så snabbt som möjligt. Enheten och tillbehör måste varsamt tas ur förpackningen och hanteras på ett sätt som förebygger kontaminering av enheten. **Använd inte enheten om den blir kontaminerad. Släng den och ersätt den med en ny enhet.** Hantera enheten och tillbehören försiktigt för att undvika skada. Om enheten eller något tillbehör har revor, sprickor eller strukturella skador ska du sluta använda den och kontakta InHealth Technologies avdelning för produktklagomål. Använd inte enheten om den förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats innan användning. Släng den och ersätt den med en ny enhet. Sterilisera eller autoklavera inte eftersom detta kan leda till skada på enheten. Använd endast gelkapslar av lämplig storlek. Använd inte petroleumbaseade produkter, såsom Vaseline®, för att smörja protesen, eftersom dessa produkter kan skada silikon. Ändringar av patientens anatomi eller medicinska status kan leda till att enheten inte fungerar/passar som den ska. Lossning eller extrudering av enheten orsakad av TEP kan ske och leda till sväljning, aspiration (inhalering) eller vävnadsskador. Ett främmande föremål, som en kvarliggande occluderare, i luftvägen kan orsaka komplikationer såsom akut andnöd och/eller oförmåga att andas. Mät alltid TEP-området när du byter ut enheten, för att välja rätt storlek för den nya enheten. Om enheten inte har rätt storlek kan det leda till vävnadsnekros (vävnadsdöd) och extrusion (enheten sticker ut ur TEP). Individuella patientreaktioner mot enhetens material kan också förekomma. Uppsök läkare omedelbart om det finns indikationer på vävnadsödem (svullnad) och/eller inflammation/infektion. Utvärdera patienter med blödersjukdomar och patienter som får antikoagulationsbehandling (för att föruttna blodet) för risk för hemorragi (blödning) innan enheten placeras eller ersätts.

Rubning av enheten

Försiktighet måste iaktas under insättning och borttagning av enheten för att undvika skada på TEP eller oavsiktlig förskjutning av enheten, vilket kan leda till aspiration (inhalering) av enheten ned i trakea (luftstrupen). 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. Bekräfta upplösning av gelkapseln och funktion av den esofageala retentionsflänsen enligt procedurerna nedan, för att säkerställa att enheten sitter säkert i TEP.

Om enheten oavsiktligt lossnar från TEP ska patienten eller en läkare omedelbart placera en Blom-Singer punktionsdilator eller annan lämplig enhet med korrekt diameter i TEP 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 enheten av patienten. Att sätta in främmande föremål kan orsaka rubning av enheten eller dess komponenter och kan leda till att dessa föremål sväljs eller aspireras.

Insättning/borttagning av enheten

Säkerhetsremmen som är fäst vid enheten ska endast tas bort efter att man har verifierat att den esofageala flänsen fungerar i esofagus. Du ska aldrig sätta in eller återinsätta en enhet som inte har en säkerhetsrem. Ta aldrig bort en kvarliggande occluderare och sätt in en annan utan att först dilatera TEP och mäta om punktionsvägen för att bekräfta att enheten är av korrekt längd. Patienter ska aldrig försöka sätta in eller ta bort enheten eller låta någon som inte är en kvalificerad och utbildad kliniker göra det. Borttagning av enheten ska endast utföras genom att greppa enhetens trakeala fläns med en låshemostas. Enheten är inte en permanent enhet och kräver regelbundet utbyte.

KOMPLIKATIONER

Även om de är sällsynta kan följande komplikationer uppstå med enheten. De inkluderar:

- Kontaminering, infektion eller sepsis, som kan kräva att enheten tas bort och/eller lämpliga antibiotika.
- Oavsiktlig aspiration av enheten ned i luftstrupen, som kan kräva att en läkare avlägsnar den.
- Tillfällig extrusion av enheten som kräver utbyte efter dilatering av TEP och ytterligare övervakning av hur man vårdar stoma (öppningen igenom halsen till trakea eller luftstrupen).
- Punktionsdilatering som leder till vätskeläckage runt enheten.
- Inflammatorisk reaktion runt TEP-platsen och formering av granulationsvävnad.
- Rubbning av enheten och efterföljande stängning av TEP.
- Icke-kontrollerbart läckage runt enheten vilket kan kräva kirurgisk revision eller stängning av TEP.
- Dysfagi (svårighet med att svälja).
- Revor eller andra skador på enheten orsakade av felaktig användning.
- Oavsiktlig sväljning av enheten i esofagus och/eller matstrupen.

BRUKSANVISNING

Obs! DENNA ENHET FÅR INTE PLACERAS ELLER AVLÄGSNAS AV PATIENTEN. Alla instruktioner förknippade med förberedande, insättning och borttagning av enheten är endast till för läkaren. Om du är en patient, se avsnittet "Vård av enheten".

Följande procedur ges av Eric D. Blom, Ph.D. Se även bilderna som finns i början av denna användarhandbok. **Obs!** Mät TEP-vägen innan du sätter in enheten, för att bekräfta att enheten har rätt längd. **Obs!** Insättning eller borttagning av enheten i TEP får endast göras med ett starkt ljus för att belysa trakeostomin och TEP. **Obs!** Dilatera TEP innan en andra placering av enheten. Användning av handskar, skyddsglasögon och en ansiktsmask rekommenderas för följande procedur. Enheten och dess tillbehör ska alltid rengöras och torkas grundligt för att undvika att föroreningar kommer in i trakeostomin, TEP eller esofagus.

Dilatera och mät (diagram 1 och 2)

Se bruksanvisningarna för Blom-Singer dilatations-/storleksbestämningssystem för fullständig information om produkten.

Förberedelse av enheten

Förbered enheten för insättning genom att använda metoden med vikning för hand för insättning av gelkapseln. Använd endast de gelkapslar av lämplig storlek som levereras med denna produkt. Hantera enheten med rena händer och handskar. Ta ur enheten och insättningsinstrumenten från förpackningen: gelkapslar, flänsintroducer och insättningsinstrument. Se till att dina händer/handskar och enheten är helt torra innan du laddar gelkapseln. Underlåtenhet att göra detta kan göra att gelkapseln löses upp för tidigt.

1. Använd endast den korta änden av gelkapseln. Släng gelkapseln (kapselns längre ände). (Diagram 3)
2. Vik esofagealflänsen på mitten mot enhetens mitt (diagram 4).
3. Vik de yttre kanterna av den vikta flänsen tätt mot varandra (diagram 5) och håll enheten i denna vikta position.
4. För in den vikta delen av den esofageala flänsen i gelkapseln (diagram 6). Vik och för varsamt in den esofageala flänsen så långt in som möjligt i gelkapseln.
5. Använd den böjda sidan av flänsintroducern och följ enhetens kurva och placera varsamt den återstående delen av den vikta esofageala flänsen helt in i gelkapseln (diagram 7). **Använd inga vassa eller tandade instrument, för att undvika skador på enheten/tillbehören.**
6. Den esofageala flänsen ska vikas in en framåtriktad position och måste föras in helt i gelkapseln (diagram 8).

Insättning av enheten

1. Placera enheten på insättningspinnen och fäst säkerhetsremmen på säkerhetsstiftet (diagram 9).
2. Be patienten att inte svälja när du tar bort dilatator-storleksprovaren, för att undvika aspiration av saliv i trakea innan enheten sätts in.
3. Applicera ett tunt lager vattenlösligt smörjmedel (inte petroleumbaserat) på spetsen av den gelkapslade änden av enheten och för helt in enheten i TEP med säkerhetsremmen riktad uppåt. För in enheten helt i den dilaterade TEP tills enhetens trakeala fläns ligger tätt emot den bakre trakeala slemhinnan.
4. Håll enheten i denna helt införda position i minst tre minuter. Detta låter gelkapseln lösas upp och släppa den esofageala flänsen inuti esofagus. Patienter ska instrueras att svälja sin saliv för att hjälpa till att lösa upp gelkapseln.

Försiktighet: Om enheten inte förs in enkelt vid det första försöket ska du inte fortsätta försöka föra in den. Istället ska du åter sätta in punktionsdilatatorn med en lämplig diameter under ett par minuter för att dilatera TEP och sedan försöka igen.

5. Roter enheten på insättaren medan den är i TEP. Enheten kommer att rotera enkelt på insättaren i TEP om den esofageala retentionsflänsen har utvidgats och ligger mot den främre esofageala väggen. Du kommer att känna ett betydligt motstånd mot rotation av enheten om gelkapseln inte har lösts upp eller inte har placerats korrekt inuti TEP, istället för inuti esofageallumen. Om det krävs kan direkt visualisering av utvidgningen av den esofageala flänsen erhållas med flexibel endoskopi. Om de bedömningsmetoder som beskrivs ovan inte ger tillräcklig verifikation av korrekt utvidgning av den esofageala retentionsflänsen, ta bort enheten, dilatera och mät TEP igen, och upprepa processen med insättning av enheten samt bekräftelse.

Hur man tar bort säkerhetsremmen

Enhets har utformats för att låta er ta bort säkerhetsremmen efter att man har bekräftat att den esofageala flänsen är säkert placerad inom esofageallumen, mot esofagus främre vägg. Man kan **välja** att ta bort säkerhetsremmen. När funktionen av den esofageala flänsen har bekräftats:

1. Lossa enhetens halsrem från säkerhetspinnen på insättaren. Placera ett finger mot halsremmen och dra försiktigt ut insättarpinnen från enheten med en vridande rörelse.
Varning! Försiktighet ska iaktas när du tar bort insättaren för att undvika oavsiktlig förskjutning av enheten, vilket kan leda till aspiration av proteser.
2. Lossa säkerhetsremmen från den trakeala flänsen där remmen avsmalnar, där den fäster till den trakeala flänsen, genom att först fästa hemostater till remmen och sedan varsamt klippa den med sax (diagram 10).

Säkerhetsremmen ska inte tas loss från den kvarliggande ockluderaren om: Användning av en laryngektomikanyl eller knapp möjligen kan rubba enheten, patienten har tidigare burit en enhet som hade en större diameter än den enhet som ska sättas in, TEP-diameteren är utvidgats till en diameter som är betydligt större än enhetens diameter, sundheten av stomavvävaden eller patientens tillstånd kan ifrågasättas. **Obs! Det är viktigt att inte lossa halsremmen från enheten vid de situationer som nämns ovan. Tejpa säkerhetsremmet till den peristomala huden och bekräfta säkerheten av enhetens placering.**

Borttagning av enheten

Denna enhet är avsedd att användas under 6 månader, men denna varaktighet ska även fastställas av klinisk bedömning och en professionell bedömning av en erfaren läkare. Borttagning av enheten ska endast utföras genom att greppa enhetens trakeala fläns med en lårhemostas. Dra varsamt men bestämt tills enheten är helt utdragen. För in en dilatator-storleksprovare av lämplig storlek direkt efter att enheten har tagits bort och tejpa den på plats i fem minuter innan en ny enhet sätts in.

Vård av enheten (för patienten)

Eftersom denna enhet inte har en ventil är rengöring inte nödvändig. Varsamt avlägsnande av torkat slem från den trakeala flänsen kan utföras enligt anvisningar från din läkare.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSVILLKOR

Endast de gelkapslar som förpackats med enheten har särskilda villkor för förvaring och/eller lagring. De måste **hållas torra** och **skyddas från direkt solljus**.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och kan betraktas som kontaminerad efter användning. Kasserar denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

SPECIALBESTÄLLDA PRODUKTER

Dessa enheter är specialbeställda produkter och kan inte returneras.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅENHET USA

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies.

BESTÄLL ONLINE: www.inhealth.com TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684- 9337, mån-fre, 9:30–19.00, amerikansk östkusttid. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Övriga världen

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

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

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

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® KALICI TEP TIKACI

ÜRÜN TANIMI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Blom-Singer Kalıcı TEP (Traqueoözofajeal Ponksiyon: "soluk borusu" olarak da bilinen trakea ile özofagus arasında ses protezini yerleştirmek için cerrah tarafından oluşturulan açıklık) Tikacı, total larenjektomi sonrasında TEP içine yerleştirilerek ponksiyonun devamını sağlamak üzere tasarlanmış bir steril olmayan, valfsız silikon cihazdır. Cihaz bir adet büyük özofajiyal flaş, bir adet trakeal flaş ve bir adet güvenlik şeridinden oluşur. Cihaz 16 Fr veya 20 Fr çapında kullanıma sunulmaktadır. Uygun boyutta iki adet (2) jel kapak, bir adet (1) flaş introdüseri ve bir adet (1) yerleştirici alet de sağlanmaktadır.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Cihaz, kalıcı silikon protezin yerleştirilmesi veya yeniden yerleştirilmesi işleminin eğitimli ve nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmesi şartıyla, total larenjektomi sonrasında TEP'nin sekonder yerleştirilmesi ve ponksiyonun devam ettirilmesine yöneliktir. Bu cihaz sadece iyileşmiş, sağlam trakeoözofajeal ponksiyon fistülleri ile kullanıma yöneliktir. Bu cihaz sadece anterograd yerleştirmeye yöneliktir. Cihaz, yutma sırasında özofajeal içeriklerin trakeaya sızmasını engellemeye yardımcı olur.

KONTRENDİKASYONLAR (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Cihaz, yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda deneyim ve eğitim sahibi nitelikli bir klinisyen tarafından kullanılması gereken bir tıbbi üründür. Bu cihazın varlığı nefes alıp vermeyi engelliyorsa cihaz küçük bir trakeostomal hava yoluna yerleştirilmelidir. Bu cihaz bir valfli ses protezi değildir ve böyle bir işlev gerçekleştiremez. Kalıcı TEP Tıkacı ile trakeoözofajeal konuşma mümkün değildir. Geleneksel 16 Fr veya 20 Fr Blom-Singer kalıcı protezin çapına göre çok daha fazla genişlemiş bulunan bir TEP'ye cihazın yerleştirilmesi kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

İlk boyutlandırma ve kullanım talimatları, bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli bir klinisyen tarafından sağlanmalıdır. Bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi ve hastalara ürünle birlikte verilen bu kullanım talimatlarının temin edilmesi klinisyen tarafından yapılacaktır. Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır; cihazın yeniden kullanılması enfeksiyona yol açabilir. Cihaz düzgün biçimde çalışmıyorsa hasta en kısa zamanda cihazın bir klinisyen tarafından değerlendirilmesini sağlamalıdır. Cihaz ve aksesuarları ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarılmalı ve cihazın kontamine olmasını engelleyecek şekilde tutulmalıdır. **Kontamine olan cihazı kullanmayın; cihazı atın ve yerine yeni ambalajlı bir cihaz kullanın.** Cihazın zarar görmemesi için cihazı ve aksesuarları dikkatli bir şekilde tutun. Cihazda veya aksesuarlarında yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanmayı sonlandırın ve InHealth Technologies Ürün Şikayetleri birimi ile iletişime geçin. Ambalajın hasar görmüş olması veya kullanımdan önce açılmış olması durumunda cihazı kullanmayın; cihazı atın ve yerine yeni bir cihaz kullanın. Cihaza zarar verebileceği için cihazı sterilize etmeyin veya otoklav uygulamayın. Yalnızca uygun boyutta jel kapaklar kullanın. Silikona zarar verebileceği için, cihazı yağlamak için Vaseline® gibi petrol bazlı ürünler kullanmayın. Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Cihaz TEP'den kayabilir veya ekstrüzyona uğrayabilir, bu durum cihazın yutulmasına, aspire edilmesine (solunmasına) veya doku hasarına neden olabilir. Hava yolunda Kalıcı Tıkacı gibi yabancı bir cisim olması akut solunum bozukluğu ve/veya solunum durması gibi komplikasyonlara neden olabilir. Doğru cihaz boyutunu seçmek için cihazı değiştirirken daima TEP yolunu ölçün. Uygun olmayan bir cihaz boyutunun kullanılması doku nekrozuna (doku ölümü) ve ekstrüzyona (cihazın TEP'den çıkması) yol açabilir. Bu cihazın malzemelerine karşı hastalarda farklı reaksiyonlar görülebilir. Doku ödemi (şişme) ve/veya enflamasyon/enfeksiyon belirtileri varsa derhal bir klinisyene danışın. Cihazı yerleştirmeden veya değiştirmeden önce, kanama hastalıkları olan hastaları veya antikoagülan (kanın incilmesi) tedavisi alan hastaları hemoraji (kanama) riski açısından değerlendirin.

Cihazın Yerinden Çıkması

Cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında TEP'ye zarar gelmemesi veya cihazın yanlışlıkla yerinden çıkıp trakeaya (soluk borusu) aspire edilmesini (solunması) önlemek için dikkatli olunmalıdır. Böyle bir aspirasyon durumunda, hasta öksürerek cihazı trakea dışına çıkarmaya çalışmalıdır. Cihazın öksürük yoluyla dışarı atılması başarısız olursa, tıbbi müdahale gerekli olabilir. Jel kapak çözünmesi ve özofagus tutma flanşını yerleştirme işleminin, cihazın TEP içinde güvenli bir şekilde tutulmasını sağlamayı amaçlayan prosedürlere uygun olarak gerçekleştiğini doğrulayın.

Cihaz yanlışlıkla TEP'den çıkarsa hasta veya klinisyen TEP'nin kapanmasını ve sıvı sızıntısını önlemek için derhal TEP'ye uygun çapta bir Blom-Singer Pnömsiyon Dilatörü veya başka bir uygun cihaz yerleştirmelidir. 24 saat içinde yeni bir cihaz yerleştirilmelidir. Hasta tarafından cihaza asla yabancı nesnelere sokulmamalıdır. Yabancı cisimlerin yerleştirilmesi cihazın veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve bu nesnelere yutulmasına veya aspire edilmesine yol açabilir.

Cihazın Takılması/Çıkarılması

Cihazın üzerindeki güvenlik şeridi yalnızca özofajeal flanşın özofagusa yerleştirildiği doğrulandıktan sonra çıkarılmalıdır. Güvenlik şeridi çıkarılmış bir cihazı asla yerleştirmeye veya yeniden yerleştirmeye çalışmayın. İlk önce TEP'yi genişletmeden ve doğru cihaz uzunluğunu teyit etmek için yolu yeniden ölçmeden, asla bir Kalıcı Tıkacı çıkarmayın ve başka bir tıkaç takmayın. Hasta asla cihazı yerleştirmeyi veya çıkarmayı denememeli ya da nitelikli ve eğitim almış bir klinisyenden başka kimsenin cihazı yerleştirmesine veya çıkarmasına izin vermemelidir. Cihaz yalnızca cihazın trakeal flanşı kilitleme hemostatı ile güvenli bir şekilde tutularak çıkarılmalıdır. Cihaz süresiz olarak kullanılacak bir cihaz değildir ve periyodik olarak değiştirilmesi gerekir.

KOMPLİKASYONLAR

Nadir olsa da cihazla ilgili aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar:

- Kontaminasyon, enfeksiyon veya sepsis; cihazın çıkarılması ve/veya uygun antibiyotiklerin kullanılması gerekebilir.
- Cihazın kazara hava yoluna aspire edilmesi, bu durumda cihazın bir hekim tarafından çıkarılması gerekebilir.
- Zaman zaman meydana gelen cihaz ekstrüzyonu; TEP dilatasyonundan sonra cihazın değiştirilmesi ve ek stoma (boyundan "soluk borusu" olarak da bilinen trakeaya giden açıklık) bakım rejimi gözetimi.
- Ponsiyon dilatasyonu; cihazın çevresinde sıvı sızıntısına yol açar.
- TEP bölgesinin çevresinde inflamatuvar reaksiyon ve granülasyon dokusu oluşumu.
- Cihazın yerinden çıkması ve ardından TEP'nin kapanması.
- Cihaz çevresinde kontrol edilemeyen sızıntı; TEP'nin kapatılmasını ya da cerrahi revizyon uygulanmasını gerektirebilir.
- Disfaji (yutma güçlüğü).
- Uygun olmayan kullanıma bağlı olarak cihazda yırtılma veya diğer hasarlar.
- Cihazın kazara özofagus ve/veya GI bölgeye ulaşması.

KULLANIM TALİMATLARI

NOT: BU CİHAZIN HASTA TARAFINDAN YERLEŞTİRİLMESİ VEYA ÇIKARILMASI AMAÇLANMAMIŞTIR.

Cihazın hazırlanması, yerleştirilmesi ve çıkarılması ile ilgili tüm talimatlar yalnızca klinisyenlere yöneliktir. Hastaysanız "Cihazın Bakımı" bölümüne bakın.

Aşağıdaki prosedür, Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır. Lütfen bu kullanım kılavuzunun arkasındaki diyagramlara da bakın. **NOT:** Cihaz uzunluğunun doğru olduğunu onaylamak için cihazı yerleştirmeden önce TEP yolunu ölçün. **NOT:** Cihazın TEP'ye yerleştirilmesi veya TEP'den çıkarılması, yalnızca trakeostoma ve TEP'yi aydınlatacak parlak bir ışık altında yapılmalıdır. **NOT:** Cihazın sekonder yerleştirilmesinden önce TEP'yi dilate edin. Aşağıdaki prosedür için eldiven, koruyucu gözlük ve solunum için yüz maskesi kullanılması tavsiye edilir. Cihaz ve aksesuarları, kirlenici maddelerin trakeostoma, TEP veya özofagusa girişini engellemede yardımcı olacak şekilde her zaman tamamen temiz ve kuru olmalıdır.

Dilatasyon ve Ölçme (Diyagram 1 ve 2)

Ayrıntılı ürün bilgileri için lütfen Blom-Singer Dilatasyon/Boyutlandırma Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

Cihazın Hazırlanması

Jel kapağı yerleştirmeye yönelik elle katlama yöntemini kullanarak cihazı yerleştirmeye hazırlayın. Sadece bu ürünle birlikte verilen uygun boyutlu jel kapakları kullanın. Cihazı temiz, eldivenli ellerle kullanın. Cihaz ve yerleştirme aksesuarlarını paketten çıkarın: jel kapak, flanş introdüseri ve yerleştirici alet. Jel kapağı yüklemeyen önce ellerin/eldivenlerin ve cihazın tamamen kuru olduğundan emin olun. Aksi takdirde jel kapak zamanından önce çözünmeye başlayabilir.

1. Jel kapağın yalnızca kısa ucunu kullanın. Jel kapağın gövdesini (jel kapağının uzun ucu) atın. (Diyagram 3)
2. Özofajeal flanş cihazın ortasına doğru sıkı bir şekilde ortadan katlayın (Diyagram 4).
3. Katlanmış flanşın dış kenarlarını sıkı bir şekilde birbirine doğru katlayın (Diyagram 5) ve cihazı bu katlanmış pozisyonda tutun.
4. Özofajeal flanşın katlanmış kısmını jel kapak içine yerleştirin (Diyagram 6). Katlanmış özofajeal flanş jel kapak içine nazik bir şekilde mümkün olduğunca sokun ve itin.
5. Flanş introdüserinin kavisli tarafını kullanıp cihaz gövdesinin kavisini takip ederek katlanmış özofajeal flanşın kalan bölümünü jel kapak içine tamamen sokun (Diyagram 7). **Cihaz/a/ aksesuarlara zarar gelmemesi için keskin veya dışı aletler kullanmayın.**
6. Özofajeal flanş ileri doğru katlanmalı ve tamamen jel kapağın içine sokulmuş olmalıdır (Diyagram 8).

Cihazın Takılması

1. Cihazı yerleştirici çubuğun üzerine yerleştirin ve güvenlik şeridini güvenlik mandalına kilitleyin (Diyagram 9).
2. Cihazı yerleştirmeden önce tükürüğün trakea içine aspire olmasını önlemek için Dilatör-Boyut ölçeri çıkarırken hastayı yutkunmaması konusunda uyarın.
3. Cihazın jel kapaklı ucuna hafif bir tabaka olarak su bazlı lubrikan uygulayın (petrol bazlı uygulamayın) ve cihazı güvenlik şeridi yukarıda olacak şekilde vakit kaybetmeden TEP'ye yerleştirin. Cihazın trakeal flanş posterior trakeal mukozaya karşı sıkı bir şekilde oturana kadar cihazı dilate edilmiş TEP içine tamamen yerleştirin.
4. Cihazı en az üç dakika boyunca bu şekilde tamamen yerleştirilmiş pozisyonda tutun. Bu işlem, jel kapağın çözünmesi ve özofajeal flanşın özofagus içinde açılması için yeterli zamanı sağlayacaktır. Jel kapağın çözünmesine yardımcı olmak için hastalara tükürüklerini yutmaları söylenmelidir. **Dikkat:** Cihaz ilk denemede kolayca takılmazsa, takmaya çalışmaya devam etmeyin. Bunun yerine, TEP'yi dilate etmek için uygun çaptaki ponksiyon dilatörünü birkaç dakika boyunca yeniden sokun ve ardından tekrar deneyin.
5. Cihazı TEP'deki yerleştiricinin üzerinde döndürün. Özofajiyal tutma flanş yerleşmişse ve ön özofagus duvarına karşı düzgün biçimde oturmuşsa cihaz TEP'deki yerleştirici üzerinde kolayca dönecektir. Jel kapak çözünmemişse veya hatalı biçimde özofagus lümeni yerine TEP'nin içine yerleşmişse cihazın dönmesine karşı önemli derecede direnç hissedilecektir. Endike olan durumlarda, esnek endoskopi ile özofajiyal flanşın yerleşimi doğrudan görselleştirilebilir. Yukarıda açıklanan değerlendirme yöntemleri özofajiyal tutma flanşının doğru yerleşimi ile ilgili tatmin edici bir sonuç vermezse, cihazı çıkarın, TEP'yi genişletin ve yeniden ölçün ve cihazın takılması ve teyit edilmesi işlemini tekrarlayın.

Güvenlik Şeridinin Çıkarılması

Cihaz, özofajeal flanşın özofajeal lümen içinde anterior özofagus duvarına karşı güvenli bir şekilde konumlandığı teyit edildikten sonra güvenlik şeridi isteğe bağlı olarak çıkarılabilecek şekilde tasarlanmıştır. Güvenlik şeridinin çıkarılması **isteğe bağlı** bir prosedürdür. Özofajeal flanşın yerleştiği doğrulandığında:

1. Cihazın boyun bandını yerleştirici üzerindeki emniyet mandalından ayırın. Bir parmağınızı boyun bandına yerleştirin ve yerleştiriciyi bir döndürme hareketi ile dikkatlice cihazdan geri çekin. **Uyarı:** Cihazın yanlışlıkla yerinden çıkarak aspirasyonunu önlemek için, yerleştiricinin çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır.
2. Öncelikle şerit üzerine kilitleme hemostatı yerleştirilip ardından trakeal flanş ile birleştiği yerde daralan şerit bölümünden makasla dikkatli bir şekilde keserek güvenlik şeridini trakeal flanştan ayırın (Diyagram 10).

Aşağıdaki durumlarda boyun bandı Kalıcı Tıkaçtan çıkarılmamalıdır: Larenjektomi tüpünün veya düğmesinin kullanılmasının potansiyel olarak cihazı yerinden çıkarabileceği durumlarda; hastanın halihazırda takılan cihaza göre çapı daha büyük bir cihazı daha önceden kullandığı durumlarda; TEP çapının cihazın çapına göre çok daha fazla genişletilmiş olması durumunda; stoma dokusunun sağlığı veya hastanın fiziksel durumu ile ilgili şüphelerin olduğu durumlarda.

Not: Yukarıda belirtilen durumlarda boyun bandının cihazdan çıkarılmaması önemlidir. Güvenlik şeridini peristomal deriye bantlayın ve cihazın güvenli bir şekilde tutulduğunu teyit edin.

Cihazın Çıkarılması

Bu cihazın 6 ay boyunca kullanılması amaçlanmıştır ancak bu süre klinik değerlendirmeye ve nitelikli bir pratisyene görüşüne göre belirlenmelidir.

Cihaz yalnızca cihazın trakeal flanşı kilitleme hemostati ile güvenli bir şekilde tutularak çıkarılmalıdır. Cihazı tamamen geri çekilene kadar dikkatli bir şekilde sıkıca çekin.

Cihaz çıkarıldıktan sonra vakit kaybetmeden uygun boyutta bir dilatör-boyut ölçer yerleştirin ve bantlayarak yeni bir cihaz yerleştirmeden önce beş dakika boyunca bekletin.

Cihazın Bakımı (Hasta için)

Cihaz valfsız olduğu için, cihazın temizlenmesine gerek yoktur. Klinisyeninizin talimatları doğrultusunda kurumuş mukus trakeal flanştan dikkatli bir şekilde çıkarılabilir.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Yalnızca cihazla beraber ambalajlanan jel kapakların özel saklama ve/veya tutma koşulları mevcuttur. Bu ürünler kuru tutulmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

ATMA TALİMATLARI

Bu ürün biyoçözünür değildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olarak kabul edilebilir. Bu cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

ÖZEL SİPARİŞ ÜRÜNLERİ

Özel Sipariş ürünleri iade edilemez.

SİPARİŞ BİLGİLERİ ABD

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir.

ONLİNE SİPARİŞ: www.inhealth.com TELEFON: Ücretsiz (800)477-5969 veya (805)684- 9337, Pazartesi-Cuma, 9:30–19:00, Doğu Standart Zamanı. FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: order@inhealth.com POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Uluslararası

Sizi bir distribütöre yönlendirmesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

Ürün Şikayetleri/AB Ciddi Olaylar

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákni / 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 / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / מלמ / Símbolo / 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 / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákns / 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 / Lækningataeki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisai / 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
	<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 (米国) 法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / يحظر القانون الفيدرالي تنبيه: فدرالното 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 selges af eller efter ordinerig af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseeduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / היראות: החוק הפדרלי 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 ārstu vai arī ārsta norīkojumā / Demesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette udstyret kun selges af eller etter ordre fra lege / Przystroga: 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
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Catalogue number; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	EN ISO 15223-1:2016	Non-sterile; 5.2.7	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	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

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Keep away from sunlight; 5.3.2	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	EN ISO 15223-1:2016	Keep dry; 5.3.4	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



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

CE 0344



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands