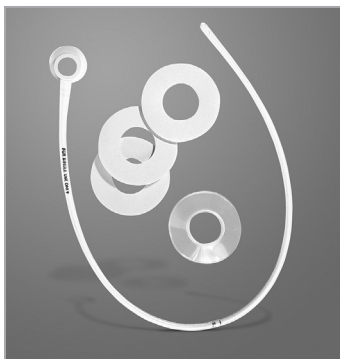


INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Insufflation Test Set

MEDICAL PROFESSIONAL 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>

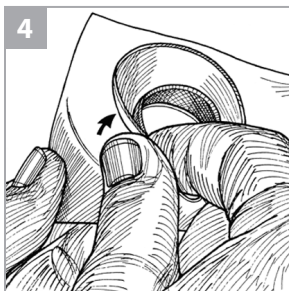
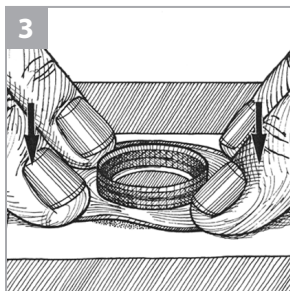
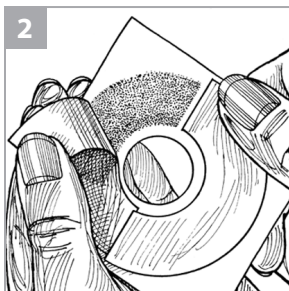
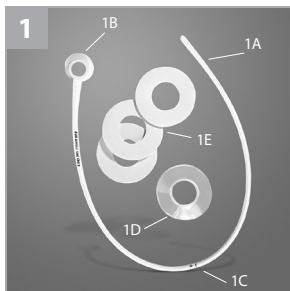
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

医学专业使用说明 / 医療専門家用取扱説明書 / Udhëzimet e përdorimit për mjekët profesionistë / إرشادات الاستخدام للمتخصصين في المجال الطبي / Инструкции за употреба за медицински специалисти / Upute za korištenje za zdravstveno osoblje / Návod k použití pro zdravotníky / Brugsanvisning til uddannede læger / Gebruiksaanwijzing voor de medische professional / Tervishoiutöötaja kasutusjuhend / Lääketieteen ammatillaisen käyttöohjeet / Instructions d'utilisation destinées aux professionnels de santé / Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte / Οδηγίες χρήσης για τον επαγγελματία υγείας / הוראות שימוש לצוות הרפואי / Egészségügyi szakembereknek szóló használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn / Istruzioni per l'uso destinate al personale sanitario / 의료 전문가 사용 지침 / Medicīnas speciālistam paredzētas lietošanas instrukcijas / Medikams profesionalams skirta naudojimo instrukcija / Bruksanvisning for medisinske fagpersoner / Instrukcja obsługi dla personelu medycznego / Instruções de uso para profissionais médicos / Instrucțiuni de utilizare pentru cadre medicale specializate / Инструкции по применению для профессиональных медработников / Uputstvo za upotrebu za zdravstvenog radnika / Návod na použitie pre zdravotníckych pracovníkov / Instrucciones de uso para profesionales médicos / Sjukvårdspersonal, bruksanvisning / Sağlık Uzmanı Kullanım Talimatları

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



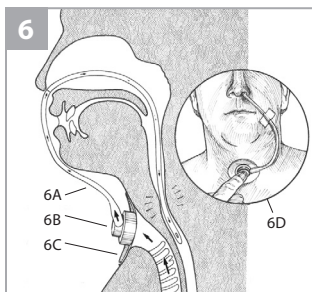
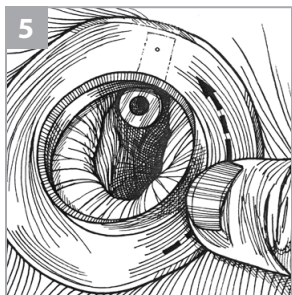


TABLE OF CONTENTS

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

EN	Insufflation Test Set	6	HU	Befúvás tesztkészlet	42
ZH	吹气测试仪	8	IS	Búnaður til prófunar á útblæstri	44
JA	通気検査セット	10	IT	Set di test per insufflazione	47
SQ	Kompleti i testit të insufacionit	12	KO	흡입제 테스트 세트	49
15	جهاز اختبار النفخ	AR	LV	Insufļācijas pārbaudes komplekts	51
BG	Комплект за тестване на инсуфлация	17	LT	Insufliacijos bandymo rinkinys	53
HR	Komplet za test insuflacije	19	NO	Testsett for insufflasjon	56
CS	Sada pro testování insuflace	21	PL	Zestaw do testu wdmuchiwania	58
DA	Insufflationstestsæt	24	PT	Conjunto de teste de insuflação	60
NL	Testset voor inblazing	26	RO	Set de testare prin insuflație	63
ET	Insufletsiooni testikomplekt	28	RU	Набор для проверки вдвувания	65
FI	Insufflaatiotestisarja	30	SR	Komplet za test insuflacije	68
FR	Ensemble de test d'insufflation	33	SK	Sada na testovanie insuflácie	70
DE	Insufflationstest-Set	35	ES	Kit de prueba para la insuflación	72
EL	Σετ δοκιμής εμφύσησης	38	SV	Set för insufflationstest	75
40	הוראות שימוש לצוות הרפואי	HE	TR	Üfleme Testi Seti	77

ENGLISH

BLOM-SINGER® INSUFFLATION TEST SET

PRODUCT DESCRIPTION

The Insufflation Test Set (diagram 1) is a disposable, one-time use system consisting of a 14 Fr. silicone catheter (diagram 1A) that is attached to a tracheostoma adaptor (diagram 1B). The catheter is 50 cm long and imprinted with a 25 cm length marker (diagram 1C). A Blom-Singer tracheostoma valve housing (diagram 1D) and adhesive tape discs (diagram 1E) are included to attach the tracheostoma adaptor to the skin surrounding the patient's tracheostoma. This product is for single patient use only. Not for use between patients as infection may result. The Insufflation Test Set is supplied Nonsterile; do not sterilize as damage to the device may occur. Included in each package is a silicone catheter with attached tracheostoma adaptor, a Blom-Singer Tracheostoma Valve Housing and Blom-Singer Adhesive Tape Discs.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer Insufflation Test Set is designed to aid the clinician in subjectively predicting the ability of the laryngectomized patient to produce tracheoesophageal voice.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Insufflation Test Set should only be used by clinicians who have received proper training in its use. If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use. Do not use the device if it becomes contaminated. Care must be exercised to ensure that the catheter does not coil in the pharynx as this may result in excessive coughing, gagging, and/or irritation. If significant spasm of the pharyngeal constrictor muscles with the opposition to airflow is suspected, the assessment should be abbreviated to avoid excessive gastric distension or difficulty in breathing.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Insufflation Test Set and user's hands should be clean and dry to prevent infection or contaminants from entering into the patient's body. Use of gloves, protective eye wear, and a respiratory face mask by the administering clinician is recommended for the catheter insertion and insufflation test procedure. Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should only be done with a bright light focused directly on the stoma. The included Blom-Singer tracheostoma housing must first be attached to the skin surrounding the patient's tracheostoma. The following procedural instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual. Tracheostoma Valve Housing should be applied to clean, dry skin. Apply a protective skin barrier as needed (supplied separately). If a stronger seal is desired, apply a thin coat of medical grade liquid silicone adhesive (supplied separately) to the skin prior to attaching the housing. Allow the silicone adhesive to dry completely before attaching the assembled housing.

Blom-Singer Tracheostoma Valve Housing + Adhesive Tape Disc Assembly

1. Peel the backing paper from one side of the disc only (diagram 2).
2. Place the Tracheostoma Valve Housing on top of the adhesive disc.
3. Flatten the Tracheostoma Valve Housing against the adhesive disc surface, pressing firmly around the entire housing to ensure complete contact with the adhesive disc (diagram 3).
4. Remove the paper backing on the reverse side of the disc to expose the second adhesive surface (diagram 4).

Attaching Assembled Housing to Skin

1. Position the assembled housing over the tracheostoma.
2. Press the assembled housing flush against the skin surface to avoid air pockets between the skin and the housing.
3. Press the assembled housing firmly against the skin around the entire housing to achieve maximum adhesive contact (diagram 5).

Catheter Placement

If indicated, topical anesthetic may be used. Apply a medical-grade, water soluble lubricant to the catheter tip to facilitate insertion. Introduce the catheter into one nostril and continue to pass until the 25 cm length marker reaches the nostril, thereby positioning the tip within the upper cervical esophagus (diagram 6A). Insert the tracheostoma adaptor (diagram 6B) into the tracheostoma valve housing (diagram 6C). Tape the catheter to the skin as shown to prevent movement during the test procedure (diagram 6D).

Patient Preparation

Prior to the assessment procedure, it may be useful to demonstrate to the patient, in front of a mirror, how to occlude the tracheostoma adaptor with a finger to attempt phonation on exhalation. Practice this until he/she is comfortable with the task.

Assessment Procedure

Instruct the patient to take a breath in, then occlude the opening in the adaptor with a finger to divert exhaled air to the esophagus as he or she attempts to produce voice (diagram 6D).

Recommended Test Stimuli

A minimum of five (5) separate attempts of sustained vowel production on a single exhalation; and five (5) attempts to count uninterrupted from 1 to 15.

Insufflation Test Interpretation

Positive Result

A positive insufflation test result is characterized by sustained phonation without interruption for eight (8) seconds or longer, and the ability to count fluently from 1 to 15. If a positive insufflation test result is achieved, the patient may be a suitable candidate for voice restoration via placement of a voice prosthesis.

Negative Result

A negative insufflation test result may vary from complete inability to produce voice, to brief 3 to 4 syllable utterances. Pharyngeal constrictor spasm is typically characterized by brief periods of phonation, opposition to air flow, and gastric filling. If the insufflation test result is negative, patients may require further assessment or intervention in order to be a suitable candidate for successful voice restoration via a voice prosthesis.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

ORDERING INFORMATION

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ONLINE: www.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.

中文

BLOM-SINGER® 吹气测试仪

产品描述

吹气测试仪（图 1）是一次性使用的系统，由一只可连接到气管造口适配器（图 1B）的 14 Fr 硅胶导管（图 1A）组成。该导管长 50 厘米，并在 25 厘米处印有标记（图 1C）。随附 Blom-Singer 气管造口术阀门外壳（图 1D）和胶带圆盘（图 1E），用于将气管造口适配器连接到患者气管造口周围的皮肤上。本产品仅供单个患者使用。请勿在患者之间交叉使用，因为可能会导致感染。吹气测试仪为非无菌设备；请勿消毒，否则可能会损坏设备。每个包装中均包含一个带有气管造口适配器的硅胶导管，一个 Blom-Singer 气管造口阀门外壳和一个 Blom-Singer 胶带纸。

适应症（处方器械或程序的原因）

Blom-Singer 吹气测试仪旨在帮助临床医生主观预测经喉切除的患者产生气管食管声音的能力。

警告和注意事项

吹气测试仪只能由接受过正确使用培训的临床医生使用。如果设备出现破损，裂缝或结构损坏，请停止使用。如果设备被污染，请勿使用。使用时必须非常谨慎，以确保导管不会在咽间盘绕，因为这可能会导致过度咳嗽，卡塞和/或刺激。如果怀疑咽收缩肌明显痉挛并有气流阻碍，则应简化评估，以免胃过度扩张或呼吸困难。

使用说明

吹气测试仪和用户的手应保持清洁且干燥，以防止感染或污染物进入患者体内。临床医生在进行导管插入和充气测试程序时，建议佩戴手套，防护眼罩和呼吸面罩。仅在保证明亮的光线可直接对准造口的情况下，才能拆卸和固定气管造口上的任何设备。随附的 Blom-Singer 气管造口术外壳必须首先连接到患者气管造口术周围的皮肤上。以下程序说明由 Eric D. Blom, Ph.D 博士提供。请参阅本说明书前面部分的插图。气管造口阀门外壳应在清洁且干燥的皮肤上进行应用。根据需要涂上保护性皮肤屏障（单独提供）。如果需要更强的密封性，请在连接外壳之前在皮肤上薄薄涂上一层医用级液态有机硅粘合剂（单独提供）。在安装组装好的外壳之前，请让硅酮粘合剂完全干燥。

Blom-Singer 气管造口阀门外壳+胶带盘组件

1. 仅从胶带盘的一侧剥离衬纸（图2）。
2. 将气管造口阀门外壳放在胶带盘上方。
3. 将气管造口阀门外壳压在胶带盘表面上，用力按压整个壳体，以确保与胶盘完全接触（图3）。
4. 取下胶带盘背面的衬纸，露出第二个粘合表面（图4）。

将组装好的外壳连接到皮肤

1. 将组装好的外壳放置在气管造口上。
2. 将组装好的外壳按在皮肤表面上，以免在皮肤和外壳之间形成气穴。
3. 用力将组装好的外壳压在整个外壳周围的皮肤上，以实现最大的胶粘剂接触（图5）。

导管放置

在有指示的情况下，可以使用局部麻醉剂。将医用级水溶性润滑剂涂在导管末端，以利于插入。将导管插入一个鼻孔并继续穿透直到 25 cm 标记到达鼻孔，进而将尖端定位在上颈段食道内（图 6A）。将气管造口适配器（图 6B）插入气管造口阀门外壳（图 6C）。如图所示，将导管粘在皮肤上，以防止在测试过程中移动（图 6D）。

患者准备

在评估程序之前，在一面镜子前向患者展示如何用手指阻塞气管造口适配器以尝试呼气，这一流程可能会派上用场。对这一流程进行练习，直到他/她对任务感到满意为止。

评估程序

指示患者进行呼吸，然后在他/她试图发出声音时用手指将适配器的开口塞住，以将呼出的空气转移到食道（图 6D）。

推荐的测试刺激反应

一次呼气中至少五 (5) 次单独尝试持续产生元音；五 (5) 次尝试从 1 到 15 连续计数。

吹气测试解释**积极结果**

积极的吹入测试结果的特征是持续发声，持续八 (8) 秒或更长时间，并且能够从 1 到 15 流畅地计数。如果获得肯定的吹入测试结果，则患者可能是通过放置语音假体进行语音恢复的合适人选。

负面结果

吹气测试结果为负值，则可能从完全无法发出声音到简短的 3 到 4 个音节发音不等。咽缩痉挛的典型特征是短暂的发声，对流和胃充盈。如果吹入测试结果为负值，则患者可能需要进一步评估或干预，才能成为通过发音假体成功进行发音恢复的合适人选。

特殊存储和/或处理条件

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

订购信息

可以直接向 InHealth Technologies 订购 Blom-Singer 产品。电话：免费热线 (800)477-5969 或 (805)684-9337。免费传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com
在线订购：www.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

如上所述，如发生与器械有关的任何严重事件，应向 Freudenberg Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

日本語

BLOM-SINGER® 通気検査セット

製品説明

通気検査セット（図1）は使い捨ての単回使用システムであり、気管孔アダプター（図1B）に接続されている14Fr シリコンカテーテル（図1A）から構成されています。このカテーテルの長さは50 cmで、長さ25 cmのマーカーが刻印されています（図1C）。Blom-Singer気管孔バルブハウジング（図1D）と粘着テープディスク（図1E）は、気管孔アダプターを患者の気管孔周囲の皮膚に装着するために同梱されています。この製品は、単一患者用です。感染の可能性があるため、患者間で使用しないでください。通気検査セットは非滅菌で提供されています。装置が損傷する可能性があるため、滅菌しないでください。各パッケージには、気管孔アダプターが取り付けられたシリコンカテーテル、Blom-Singer気管孔バルブハウジング、およびBlom-Singer粘着テープディスクが含まれています。

適応症（装置または手技を処方する理由）

Blom-Singer通気検査セットは、喉頭切除患者の気管食道発声を生成する能力を臨床医が主観的に予測するのを支援するように設計されています。

警告および使用上の注意

通気検査セットは、使用方法について適切なトレーニングを受けた臨床医のみが使用する必要があります。装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は、使用を中止してください。汚染された装置は使用しないでください。過度の咳や吐き気または炎症を引き起こすことがあるため、カテーテルが咽頭に巻き付かないように注意が必要です。気流に逆らっての咽頭収縮筋の著しい痙攣が疑われる場合は、過度の胃部膨満や呼吸困難を回避するために、査定を短縮してください。

取扱説明

感染症や汚染物質が患者の体内に侵入するのを防ぐため、通気検査セットおよびユーザーの手は、清潔で乾燥していなければなりません。カテーテルの挿入および通気検査手順では、担当臨床医は手袋、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。気管孔の上に装着された装置の取り外しと取り付けは、明るい光がストーマに直接当たっている状態で行う必要があります。同梱のBlom-Singer気管孔ハウジングは、最初に患者の気管孔周辺の皮膚に取り付けます。次の手順の指示は、エリックD. ブロム博士によって提供されています。本取扱説明書の前部に記載されている図を参照してください。気管孔バルブハウジングは、清潔で乾燥した皮膚上に装着する必要があります。必要に応じて皮膚保護剤（別売）を塗布します。より強力な密封が望まれる場合は、ハウジングを取り付ける前に、医療グレードの液体シリコン接着剤（別売）を皮膚に薄く塗布します。組み立てたハウジングは、シリコン接着剤が完全に乾いてから取り付けます。

Blom-Singer気管孔バルブハウジング + 粘着テープディスクアセンブリ

1. ディスクの片面のみから裏紙をはがします（図2）。
2. 気管孔バルブハウジングを接着ディスクの上に置きます。
3. 気管孔バルブハウジングを接着ディスク表面に対して平らにし、ハウジング全体をしっかりと押し、接着ディスクと完全に接触するようにします（図3）。
4. ディスクの裏側の裏紙をはがして、2番目の接着面を露出させます（図4）。

組み立てたハウジングの皮膚への取り付け

1. 組み立てたハウジングを気管孔の上に配置します。
2. 組み立てたハウジングを皮膚表面にぴったりと押し付けて、皮膚とハウジングの間にエアポケットができないようにします。
3. 組み立てたハウジングをハウジング全体の周囲の皮膚にしっかりと押し付けて、接着面が最大になるようにします（図5）。

カテーテルの配置

必要であれば、局所麻酔薬を使用できます。医療グレードの水溶性潤滑剤をカテーテルの先端に塗布すると、挿入が容易になります。カテーテルを一方の鼻孔に挿入し、長さ25 cmのマーカが鼻孔に達するまで通し続けます。これにより、先端が上部頸部食道内に配置されます（図6A）。気管孔アダプター（図6B）を気管孔バルブハウジング（図6C）に挿入します。図に示すように、カテーテルを皮膚にテープで留め、検査手順中に動かないようにします（図6D）。

患者の準備

評価手順の前に、呼吸で発声を試みるために気管孔アダプターを指で塞ぐ方法を、鏡の前で患者に示すことは有用かもしれません。タスクに慣れるまでこれを練習します。

評価手順

声を出そうとする際に、吐き出した空気を食道にそらすために、患者にはまず息を吸ってから、次に指でアダプターの開口部を塞ぐように指示します（図6D）。

推奨される検査刺激

1回の呼吸で持続的な母音生成を最低5回試みてから、1から15まで連続して5回カウントします。

通気検査の解釈

陽性の結果

陽性の通気検査結果とは、中断することなく8秒以上持続的に発声し、1から15まで流ちょうにカウントできる能力によって特徴付けられます。陽性の通気検査結果が達成された場合、患者はボイスプロテゼの配置を介した音声再建の適切な対象となる可能性があります。

陰性の結果

陰性の通気検査結果は、完全な発声不能から、3~4音節の短い発話までさまざまです。咽頭収縮筋の痙攣は、通常、短い発声、気流に逆らった、および胃部膨満によって特徴付けられます。通気検査結果が陰性の場合、ボイスプロテゼを介した音声再建の適切な対象であるためには、患者はさらなる評価または介入が必要になることがあります。

特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管条件や取り扱い条件はありません。

廃棄方法

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

注文情報

Blom-Singer製品はInHealth Technologiesに直接注文が可能です。電話：フリーダイヤル(800)477-5969または(805)684-9337。ファックス：フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。Eメール：order@inhealth.com オンライン注文：www.inhealth.com
郵便：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
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

KOMPLETI I TESTIT TË INSUFLACIONIT BLOM-SINGER®

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Kompleti i testit të insuflacionit (diagrami 1) është një sistem njëpërdorimësh i asgjësueshëm, i cili përbëhet nga një kateter silikoni 14 Fr. (diagrami 1A) që vendoset te përshtatësi i trakeostomës (diagrami 1B). Kateteri ka gjatësi 50 cm dhe është stampuar me një shënjes me gjatësi 25 cm (diagrami 1C). Përfshihen mbajtësja e vululës së trakeostomës "Blom-Singer" (diagrami 1D) dhe disqet ngjitëse (diagrami 1E) për vendosjen e përshtatësit të trakeostomës në lëkurën përreth trakeostomës së pacientit. Ky produkt është për përdorim vetëm nga një pacient. Nuk mund të përdoret mes pacientëve pasi mund të shkaktojë infeksion. Kompleti i testit të insuflacionit ofrohet

josteril; mos e sterilizoni pasi mund të dëmtohet pajisja. Në çdo paketim përfshihet një kateter silikoni me përshtatësin e trakeostomës të vendosur, një mbajtëse të valvulës së trakeostomës "Blom-Singer" dhe disqe ngjitës "Blom-Singer".

UDHËZIME (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Kompleti i testit të insufacionit "Blom-Singer" është projektuar për të ndihmuar mjekun të parashikojë në mënyrë subjektive aftësinë e pacientit që i është nënshtruar laringektomisë për të lëshuar zë trakeozofageal.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Kompleti i testit të insufacionit duhet të përdoret vetëm nga mjekë që janë trajnuar përkatësisht për përdorimin e tij. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisje, ndërpritni përdorimin e saj. Mos e përdorni pajisjen nëse kontaminohet. Duhet të tregohet kujdes për t'u siguruar që kateteri të mos përdridhet në faring, pasi kjo mund të çojë në kollitje të tepërt, mbytje dhe/ose iritim. Nëse dyshohet për spazmë të konsiderueshme të muskujve shtërngues faringealë me rezistencë ndaj qarkullimit të ajrit, vlerësimi duhet të shkurtohet për të shmangur zgjerimin e tepërt të stomakut ose vështirësinë në frymëmarrje.

UDHËZIME PËRDORIM

Kompleti i testit të insufacionit dhe duart e përdoruesit duhet të jenë të pastra dhe të thata për të shmangur futjen e infeksionit ose kontaminuesve në trupin e pacientit. Gjatë vendosjes së kateterit dhe procedurës së testit të insufacionit rekomandohet që mjeku administrues të përdorë doreza, syze mbrojtëse dhe maskë respiratore fytyre. Heqja ose vendosja e çdo pajisjeje që vihen në trakeostomë duhet të kryhet vetëm me një dritë të fortë të fokusuar direkt mbi stomë. Mbjajtësja e përfshirë e trakeostomës "Blom-Singer" duhet të vendoset fillimisht në lëkurën rreth trakeostomës së pacientit. Udhëzimet e mëposhtme procedurale jepen nga Eric D. Blom, Ph.D. Referojuni diagramëve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi. Mbjajtësja e valvulës së trakeostomës duhet të vendoset në lëkurë të pastër dhe të thatë. Aplikoni një shtresë mbrojtëse për lëkurën, sipas nevojës (ofrohet veçmas). Nëse kërkohet izolim më i fortë, vendosni në lëkurë një shtresë të hollë ngjitësi prej silikoni të lëngët mjekësor (ofrohet veçmas) përpara se të vendosni mbajtësen. Përpara se të vendosni mbajtësen e montuar, lëreni të thahet plotësisht ngjitësin prej silikoni.

Vendosja e mbajtëses së valvulës së trakeostomës "Blom-Singer" + diskut ngjitës

1. Hiqni letërn e pasme vetëm nga njëra anë e diskut (diagrami 2).
2. Vendosni mbajtësen e valvulës së trakeostomës mbi diskut ngjitës.
3. Puthiteni mbajtësen e valvulës së trakeostomës në sipërfaqen e diskut ngjitës, duke shtypur fort gjithë mbajtësen për të garantuar kontakt të plotë me diskut ngjitës (diagrami 3).
4. Hiqni letërn e pasme në anën e kundërt të diskut për të ekspozuar sipërfaqen e dytë ngjitëse (diagrami 4).

Vendosja e mbajtëses së montuar në lëkurë

1. Poziciononi në trakeostomë mbajtësen e montuar.
2. Shtypeni mbajtësen e montuar rrafsh me sipërfaqen e lëkurës për të shmangur xhepat e ajrit ndërmjet lëkurës dhe mbajtëses.
3. Shtypeni fort mbajtësen e montuar në lëkurë përreth gjithë mbajtëses për të arritur kontakt ngjitës maksimal (diagrami 5).

Vendosja e kateterit

Nëse indikohet, mund të përdoret anestezi topikale. Për të lehtësuar futjen, aplikoni një lubrifikant të tretshëm ujor mjekësor në majën e kateterit. Futni kateterin në një vrimë hunde dhe vazhdoni derisa shënjesi me gjatësi 25 cm të arrijë në vrimën e hundës, duke e vendosur kështu majën

Udhëzimet e përdorimit të kompletit të testit të insuflacionit “Blom-Singer”

brenda ezofagut të sipërm cervikal (diagrami 6A). Vendosni përshtatësin e trakeostomës (diagrami 6B) në mbajtësen e valvulës së trakeostomës (diagrami 6C). Ngjithni kateterin në lëkurë siç tregohet për të parandaluar lëvizjen gjatë procedurës së testimit (diagrami 6D).

Përgatitja e pacientit

Para procedurës së vlerësimit, mund të jetë e dobishme t’i demonstroi pacientit, para një pasqyre, se si të bllokojë përshtatësin e trakeostomës me gisht për të provuar fonacionin në frymënxjerrje. Praktikojeni këtë derisa ai të ketë mësuar mirë procedurën.

Procedura e vlerësimit

Udhëzoheni pacientin të marrë frymë, pastaj bllokoni me gisht vrimën e përshtatësit për ta drejtuar ajrin e nxjerrë në ezofag, ndërkohë që pacienti përpiqet të nxjerrë zë (diagrami 6D).

Stimuli i rekomanduar i testit

Minimumi pesë (5) përpjekje të veçanta të prodhimit të vazhdueshëm të zanoreve në një frymënxjerrje të vetme; dhe pesë (5) përpjekje për të numëruar në mënyrë të pandërprerë nga 1 deri në 15.

Interpretimi i testit të insuflacionit

Rezultati pozitiv

Rezultati pozitiv i testit të insuflacionit karakterizohet nga fonimi i qëndrueshëm pa ndërprerje për tetë (8) sekonda ose më gjatë dhe aftësia për të numëruar rrjedhshëm nga 1 deri në 15. Nëse arrihet një rezultat pozitiv i testit të insuflacionit, pacienti mund të jetë një kandidat i përshtatshëm për rikthimin e zërit përmes vendosjes së protezës së zërit.

Rezultati negativ

Rezultati negativ i testit të insuflacionit mund të variojë nga pamundësi e plotë për të nxjerrë zë deri në shqiptim të vetëm 3 deri në 4 rrokjeve. Spazma shtrënguese e faringut karakterizohet zakonisht nga periudha të shkurtra fonimi, rezistencë ndaj qarkullimit të ajrit dhe mbushje gastrike. Nëse rezultati i testit të insuflacionit është negativ, pacientët mund të duhet t’i nënshtrohen vlerësimit të mëtejshëm apo ndërhyrjes për të qenë kandidat i përshtatshëm për rikthimin e suksesshëm të zërit përmes protezës së zërit.

KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Asgjësojeni me kujdes pajisjen sipas udhëzimeve vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

Produktet “Blom-Singer” mund të porositen direkt nga “InHealth Technologies”. TELEFON: Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337. FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POROSI NË INTERNET: www.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 të distributorit.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me produktin ose nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktoni

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ndodh 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

جهاز اختبار النفخ من BLOM-SINGER®

وصف المنتج

جهاز اختبار النفخ (الرسم التوضيحي 1) هو نظام يُستخدم لمرة واحدة ويتكون من قسطرة سيليكون مقياس 14 بالمقياس الفرنسي (الرسم التوضيحي 1A) متصلة بموانئ الفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 1B). يبلغ طول القسطرة 50 سم ومطبوع عليها علامة عند الطول 25 سم (الرسم التوضيحي 1C). يُفرض مبيت صمام الفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 1D) وأقراص الشريط اللاصق (الرسم التوضيحي 1E) من Blom-Singer لتثبيت موانئ الفغرة الرغامية على الجلد المحيط بالفغرة الرغامية للمريض. هذا المنتج مُخصص للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. وليس للاستخدام فيما بين المرضى إذ قد تحدث عدوى. يتم توريد جهاز اختبار النفخ دون تعقيم؛ ويتعين تجنب التعقيم لأنه قد يسبب ضرراً للجهاز. تشمل كل جوة على قسطرة سيليكون متصل بها موانئ الفغرة الرغامية، ومبيلات لصمام الفغرة الرغامية وأقراص شريط لاصق من Blom-Singer.

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

صُمم جهاز اختبار النفخ من Blom-Singer لمساعدة الطبيب السريري على أن يعرف بنفسه قدرة المريض الذي خضع لجراحة استئصال الحنجرة على إنتاج صوت رغامى مريئى.

التحذيرات والاحتياطات

ينبغي عدم استخدام جهاز اختبار النفخ إلا بواسطة الأطباء السريريين الذين تلقوا تدريباً ملائماً على استخدامه. إذا حدثت تصدعات أو تشققات أو تلف في الجهاز، فيُرجى التوقف عن استخدامه. يتعين تجنب استخدام الجهاز إذا أصبح ملوثاً. يجب توخي الحذر لضمان عدم التفاف القسطرة داخل البلعوم، إذ قد يتسبب هذا في السعال المفرط والوأ التقيؤ والوأ التهيج. إذا تم الاشتباه في حدوث تشنج ملحوظ في عضلات البلعوم القابضة بما يمنع تدفق الهواء، يجب تقليل وقت التعقيم لتجنب فرط انتفاخ المعدة أو صعوبة التنفس.

إرشادات الاستخدام

ينبغي أن يكون جهاز اختبار النفخ وأيدي المستخدم نظيفة وجافة لمنع حدوث أي عدوى أو منع دخول الملوثات إلى جسم المريض. يوصى أن يستخدم الطبيب السريري قفازات ونظارة واقية وقناع تنفس للوجه عند تنفيذ إجراء إدخال القسطرة واختبار النفخ. يجب ألا تتم إزالة أي من الأجهزة التي تُثبت فوق الفغرة الرغامية أو تركيبها إلا في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على الفغرة. يجب أولاً تثبيت مبيت الفغرة الرغامية من Blom-Singer المرفق على الجلد المحيط بالفغرة الرغامية للمريض. الإرشادات الإجرائية الآتية مقدمة من د/ إريك د. بلوم الحاصل على درجة الدكتوراه. يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في مقدمة دليل الإرشادات هذا. ينبغي وضع مبيت صمام الفغرة الرغامية على بشرة نظيفة وجافة. استخدم حاجزاً واقياً للبشرة عند الحاجة (يتوفر بشكل منفصل). إذا كانت هناك حاجة إلى لاصق أقوى، فضع طبقة رقيقة من مادة السيليكون المسائل اللاصقة الآمنة طبياً (تتوفر بشكل منفصل) على الجلد قبل تركيب المبيت. اترك السيليكون اللاصق حتى يجف تماماً قبل تركيب المبيت المُجمَع.

مجموعة مبيت صمام الفغرة الرغامية من Blom-Singer + قرص الشريط اللاصق

1. انزع الورقة الداعمة من جانب واحد من القرص فقط (الرسم التوضيحي 2)

2. ضع مبيت صمام الفغرة الرغامية أعلى القرص اللاصق.

3. قم بتسوية مبيت صمام الفغرة الرغامية على سطح القرص اللاصق، مع الضغط بإحكام على جميع أنحاء المبيت لضمان الملامسة الكاملة للقرص اللاصق (الرسم التوضيحي 3).

4. انزع الورقة الداعمة الموجودة على الجانب الخلفي من القرص لكشف السطح اللاصق الثاني (الرسم التوضيحي 4).

تركيب المبيت المُجمَع على الجلد

1. ضع المبيت المُجمَع على الفغرة الرغامية.

2. اضغط على المبيت المُجمَع بمحاذاة سطح الجلد لتجنب وجود جيوب هوائية بين الجلد والمبيت.

3. اضغط بإحكام على المبيت المُجمَع بمحاذاة الجلد الموجود حول المبيت بأكمله لتحقيق الحد الأقصى من التلامس مع اللاصق (الرسم التوضيحي 5).

وضع القسطرة

قد يتم استخدام مخدر موضعي في حالة التوصية بذلك. ضع مزلقًا طيبًا قابلاً للذوبان في الماء على طرف القسطرة لتسهيل إدخالها. أدخل القسطرة في فتحة منخار واحدة واصل تمريرها حتى تصل العلامة الموجودة عند طول 25 سم إلى المنخار، ومن ثم وصول الطرف إلى أعلى عنق المريء (الرسم التوضيحي 6A). أدخل موائم الفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 6B) في مبيت صمام الفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 6C). الصق القسطرة على الجلد كما هو موضح لمنع الحركة في أثناء إجراء الاختبار (الرسم التوضيحي 6D).

تحضير المريض

قبل إجراء التقييم، قد يكون من المفيد أن توضح للمريض أمام مرآة كيفية سدّ موائم الفغرة الرغامية بالإصبع لمحاولة إخراج الصوت خلال الزفير. تدرّب على هذا الأمر حتى يعتاد عليه المريض.

إجراء التقييم

اطلب من المريض أخذ نفس إلى الداخل، ثم سدّ الفتحة الموجودة في الموائم بإصبع لتحويل مجرى هواء الزفير إلى المريء أثناء محاولة المريض إصدار صوت (الرسم التوضيحي 6D).

محفزات الاختبار الموصى بها

خمس (5) محاولات منفصلة على الأقل لإنتاج أصوات متحركة مستمرة في عملية زفير واحدة؛ وخمس (5) محاولات للعدّ من 1 إلى 15 بشكل متواصل.

تفسير اختبار النفخ

نتيجة إيجابية

تتسم النتيجة الإيجابية لاختبار النفخ بإخراج صوت مستمر دون انقطاع لمدة ثماني (8) ثوانٍ أو أكثر، والقدرة على العدّ بطلاقة من 1 إلى 15. إذا تحققت نتيجة إيجابية لاختبار النفخ، فقد يكون المريض مؤهلاً لاستعادة الصوت من خلال تركيب جهاز الحنجرة الهوائية.

نتيجة سلبية

قد تتنوع النتيجة السلبية لاختبار النفخ من عدم القدرة تمامًا على إصدار صوت، إلى نطق جمل موجزة تتضمن 3 إلى 4 مقاطع. يتسبب عضلة البلعوم القابضة بقصر فترات إخراج الصوت، ومنع تدفق الهواء وامتلاء المعدة. إذا كانت نتيجة اختبار النفخ سلبية، فقد يحتاج المرضى إلى مزيد من التقييم أو التدخل ليكونوا مؤهلين لاستعادة الصوت عبر جهاز الحنجرة الهوائية.

الشروط الخاصة للتخزين و/أو التعامل مع الجهاز

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

إرشادات التخلص من الجهاز

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

معلومات طلب المنتج

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies. الهاتف: الرقم المجاني (800)477-5969 أو (805)684-9337. الفاكس: الرقم المجاني 1-888-371-1530 أو (805)684-8594.

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

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

Attention: Customer Service

يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء للإحالة إلى أحد الموزعين.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل من خلال 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 وفق ما هو موضح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ**КОМПЛЕКТ ЗА ТЕСТВАНЕ ЗА ИНСУФЛАЦИЯ BLOM-SINGER®****ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Комплектът за тестване за инсуфлация (схема 1) е система за еднократна употреба, състояща се от 14 Fr. силиконов катетър (схема 1A), който е прикрепен към адаптерната трахеостома (схема 1B). Катетърът е дълъг 50 cm и има отпечатан маркер за дължина 25 cm (схема 1C). Включени са корпус на клапата за трахеостома на Blom-Singer (схема 1D) и дискове с адхезивна лента (схема 1E) за закрепване на адаптерната трахеостома към кожата около трахеостомата на пациента. Този продукт е предназначен за употреба само за един пациент. Да не се използва между пациентите между двама и повече пациенти, тъй като това може да доведе до инфекция. Комплектът за тестване за инсуфлация се доставя стерилизен; не стерилизирайте, тъй като това може да доведе до повреждане на устройството. Във всяка опаковка са включени силиконов катетър с прикрепена адаптерна трахеостома, корпус на клапата за трахеостома на Blom-Singer и дискове с адхезивна лента на Blom-Singer.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за назначаване на устройството или процедурата)

Комплектът за тестване за инсуфлация Blom-Singer е предназначен да помогне на клинициста да прогнозира субективно способността на ларингектомиран пациент да произведе трахеоезофагеален глас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Комплектът за тестване за инсуфлация трябва да се използва само от клиницисти, които са преминали съответното обучение за неговото използване. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на изделието, прекратете употребата. Не използвайте устройството, ако то бъде замърсено. Трябва да се положат грижи, за да се гарантира, че катетърът не се навива във фаринкса, тъй като това може да доведе до прекомерно кашляне, задавяне и/или раздразнение. Ако има подозрение за значителен спазъм на мускулите на фарингеалния констриктор с противопоставяне на въздушния поток, оценката трябва да бъде съкратена, за да се избегне прекомерно разтягане на стомаха или затруднено дишане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Комплектът за тестване за инсуфлация и ръцете на потребителя трябва да бъдат чисти и сухи, за да се предотврати попадането на инфекция или замърсители в тялото на пациента. Препоръчва се лекуващият лекар да използва ръкавици, защитни очила и респираторна лицева маска при въвеждането на катетъра и провеждането на теста за инсуфлация. Отстраняването и закрепването на всички устройства върху трахеостомата трябва да се извършва само при наличие на ярка светлина, фокусирана директно върху стомата. Включеният корпус за трахеостома Blom-Singer трябва първо да бъде прикрепен към кожата около трахеостомата на пациента. Следните процедурни инструкции са предоставени от д-р Ерик Д. Блом. Моля, вижте схемите, разположени в предната част на това ръководство за експлоатация. Корпусът на клапата за трахеостома трябва да се прилага върху чиста и суха кожа. Ако е необходимо, поставете защитна кожна бариера (предоставя се отделно). Ако желаете по-силно уплътнение, нанесете тънък слой медицинско течно силиконово лепило (доставя се отделно) към кожата, преди да прикрепите корпуса. Оставете силиконовото лепило да изсъхне напълно, преди да прикрепите сглобения корпус.

Корпус на клапата за трахеостома Blom-Singer + комплект адхезивни дискове

1. Обелете хартиената подложка само от едната страна на диска (схема 2).
2. Поставете корпуса на клапата за трахеостома в горната част на адхезивния диск.
3. Закрепете корпуса на клапата за трахеостома до адхезивната повърхност на диска, като притиснете плътно по целия корпус, за да се уверите в цялостния контакт с адхезивния диск (схема 3).

4. Отстранете хартиената подложка от обратната страна на диска, за да откриете втората адхезивна повърхност (схема 4).

Закрепване на сглобен корпус към кожата

1. Позиционирайте сглобения корпус над трахеостомата.
2. Притиснете сглобения корпус плътно към повърхността на кожата, за да избегнете въздушни джобове между кожата и корпуса.
3. Притиснете сглобения корпус плътно към кожата около целия корпус, за да постигнете максимален адхезивен контакт (схема 5).

Поставяне на катетъра

Ако е указано, може да се използва местна анестезия. Нанесете водоразтворим лубрикант за медицински цели на върха на катетъра, за да улесните вкарването. Вкарайте катетъра в едната ноздра и продължете да преминавате, докато маркерът за дължина 25 cm достигне ноздрата, като по този начин позиционирате върха в горния шиен отдел на хранопровод (схема 6A). Вкарайте адаптерната трахеостома (схема 6B) в корпуса на клапата за трахеостома (схема 6C). Залепете катетъра към кожата, както е показано, за да предотвратите разместване по време на процедурата за тестване (схема 6D).

Подготовка на пациента

Преди процедурата по оценяване може да бъде полезно да се демонстрира на пациента пред огледалото как да прегради адаптерната трахеостома с пръст, за да се опита да издаде глас при издишане. Упражнявайте това, докато той/тя не усвои задачата.

Процедура за оценяване

Инструктирайте пациента да поеме дъх, след това да прегради отвора на адаптера с пръст, за да отклони издишвания въздух към хранопровода, докато се опитва да възпроизведе глас (схема 6D).

Препоръчителни тестови стимули

Минимум пет (5) отделни опита за устойчиво възпроизвеждане на глас при едно издишване; и пет (5) опита да се брои без прекъсване от 1 до 15.

Интерпретация на теста за инсуфлация

Положителен резултат

Положителният резултат от теста за инсуфлация се характеризира с устойчиво възпроизвеждане на глас без прекъсване за осем (8) секунди или по-дълго, както и способността да се брои гладко от 1 до 15. Ако се постигне положителен резултат от теста за инсуфлация, пациентът може да бъде подходящ кандидат за възстановяване на гласа чрез поставяне на гласова протеза.

Отрицателен резултат

Отрицателен резултат от теста за инсуфлация може да варира от пълна неспособност за възпроизвеждане на глас до кратки 3 до 4 сричкови изказвания. Фарингеалният констрикторен спазъм обикновено се характеризира с кратки периоди на фонация, противодействие на въздушния поток и напъване на стомаха. Ако резултатът от теста за инсуфлация е отрицателен, пациентите може да се нуждаят от допълнителна оценка или интервенция, за да бъдат подходящ кандидат за успешно възстановяване на гласа чрез гласова протеза.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ БОРАВЕНЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

Продуктите Blom-Singer могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies.
ТЕЛЕФОН: Безплатен (800) 477-5969 или (805) 684-9337. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: order@inhealth.com ПОРЪЧКИ ОНЛАЙН: www.inhealth.com
ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service
МЕЖДУНАРОДНИ

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

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

HRVATSKI

KOMPLET ZA TEST INSUFLACIJE BLOM-SINGER*

OPIS PROIZVODA

Komplet za test insuflacije (dijagram 1) je sustav za jednokratnu uporabu koji se sastoji od silikonskog katetera od 14 Fr (dijagram 1A) koji je priključen na prilagodnik za traheostomu (dijagram 1B). Kateter je dugačak 50 cm i na njemu je otisnuta oznaka duljine od 25 cm (dijagram 1C). Ležište traheostomnog ventila Blom-Singer (dijagram 1D) i ljepljivi koluti s vrpcom (dijagram 1E) priloženi su za pričvršćivanje prilagodnika za traheostomu na kožu koja okružuje traheostomu pacijenta. Proizvod je namijenjen za uporabu samo na jednom pacijentu. Nije namijenjen za uporabu na više pacijenata jer postoji opasnost od infekcije. Komplet za test insuflacije isporučuje se nesterilan; nemojte ga sterilizirati jer može doći do oštećenja proizvoda. U svakom pakiranju priloženi je silikonski kateter s pričvršćenim prilagodnikom za traheostomu, ležište traheostomnog ventila Blom-Singer i ljepljivi koluti s vrpcom Blom-Singer.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje proizvoda ili postupka)

Komplet za test insuflacije Blom-Singer osmišljen je kako bi pomogao kliničaru u subjektivnom predviđanju hoće li pacijent koji je bio podvrgnut laringektomiji moći proizvesti traheo-efzagijski glas.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Komplet za test insuflacije smiju upotrebljavati samo kliničari koji su odgovarajuće obučeni za uporabu istog. Ako na proizvodu ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnih oštećenja, nemojte ga upotrebljavati. Proizvod nemojte upotrebljavati ako postane kontaminiran. Potrebno je paziti kako se kateter ne bi uvio u ždrijelo jer to može prouzročiti prekomjerno kašljanje, grcanje i/ili nadraženosť. Ako postoji sumnja na prekomjerno grčenje mišića za stezanje ždrijela uz zaustavljanje protoka zraka, potrebno je skratiti trajanje procjene kako bi se izbjeglo prekomjerna distenzija želuca ili poteškoće pri disanju.

UPUTE ZA UPORABU

Komplet za test insuflacije i ruke korisnika trebaju biti čiste i suhe kako bi se izbjegao prodor infekcije ili nečistoća u tijelo pacijenta. Uporaba rukavica, zaštitne opreme za oči i zaštitne maske za disanje preporučuje se za uvođenje katetera i postupak testa insuflacije za kliničara koji obavlja postupak. Uklanjanje i pričvršćivanje bilo kojeg proizvoda koji se nosi preko traheostome treba se obavljati uz snažan izvor svjetla koji je usmjeren ravno u stomu. Priloženo Blom-Singer ležište traheostome mora prethodno biti pričvršćeno na kožu koja okružuje traheostomu pacijenta. Dr. sc. Eric D. Blom preporučuje sljedeći postupak. Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika s uputama. Ležište traheostomnog ventila potrebno je zalijepiti na čistu i suhu kožu. Po potrebi zalijepite i zaštitnu barijeru za kožu (isporučuje se odvojeno). Ako je potrebno bolje brtvljenje, prije pričvršćivanja ležišta na kožu nanosite tanki premaz medicinskog ljepila od tekućeg silikona (isporučuje se odvojeno). Pričekajte da se silikonsko ljepilo potpuno osuši prije pričvršćivanja sastavljenog ležišta.

Ležište traheostomnog ventila Blom-Singer + Sklop ljepljivih koluta s vrpcom

1. Odvojite papirnatu podlogu samo s jedne strane koluta (dijagram 2).
2. Postavite ležište traheostomnog ventila na ljepljivi kolut.
3. Prislonite ležište traheostomnog ventila na površinu ljepljivog koluta, čvrsto pritisnite oko cijelog kućišta kako biste osigurali potpun kontakt s ljepljivim kolutom (dijagram 3).
4. Uklonite papirnatu podlogu na suprotnoj strani koluta kako biste otkrili drugu ljepljivu površinu (dijagram 4).

Pričvrstite sastavljeno ležište na kožu

1. Postavite sastavljeno ležište preko traheostome.
2. Pritisnite sastavljeno ležište tako da je potpuno pritisnuto uz površinu kože kako biste izbjegli mjehuriće zraka između kože i ležišta.
3. Čvrsto pritisnite sastavljeno ležište uz kožu oko cijelog ležišta kako biste postigli maksimalan kontakt za lijepljenje (dijagram 5).

Postavljanje katetera

Ako je indicirano, može se upotrebljavati topikalna anestezija. Na vrh katetera nanosite medicinsko mazivo topljivo u vodi kako biste olakšali umetanje. Uvedite kateter u jednu nosnicu i nastavite ga uvoditi dok oznaka za 25 cm ne dosegne nosnicu. Na taj način postavite vrh katetera u gornji, vratni dio jednjaka (dijagram 6A). Umetnite prilagodnik traheostome (dijagram 6B) u ležište traheostomnog ventila (dijagram 6C). Zalijepite kateter na kožu u skladu s prikazanim kako biste spriječili pomicanje tijekom postupka testa (dijagram 6D).

Priprema pacijenta

Prije postupka procjene bilo bi korisno pred ogledalom pokazati pacijentu kako prstom prekriti prilagodnik traheostome za pokušaj stvaranja zvuka pri izdisaju. Vježbajte navedeno dok se pacijent ne navikne na radnju.

Postupak procjene

Dajte upute pacijentu da udahne, zatim prstom zatvorite otvor u prilagodniku kako biste preusmjerili izdahnuti zrak u jednjak dok pacijent pokušava proizvesti glas (dijagram 6D).

Preporučeni podražaji za test

Minimalno pet (5) zasebnih pokušaja neprekinute proizvodnje samoglasnika u jednom izdisaju i pet (5) pokušaja neprekinutog brojanja od 1 do 15.

Tumačenje testa insuflacije

Pozitivan rezultat

Pozitivan test insuflacije postiže se neprekinutim održavanjem glasa osam (8) ili više sekundi i sposobnošću neprekinutog brojanja od 1 do 15. Ako je postignut pozitivan test insuflacije, pacijent može biti prikladan kandidat za obnavljanje glasa umetanjem glasovne proteze.

Negativan rezultat

Negativan rezultat testa insuflacije mogućeg je raspona od potpune nemogućnosti proizvodnje glasa do kratkih izgovora od 3 do 4 slogova. Grč mišića za stezanje ždrijela obično se prepoznaje po kratkim razdobljima stvaranja zvuka, zaustavljanju protoka zraka i ispunjavanju želuca zrakom. Ako je rezultat testa insuflacije negativan, pacijentima će možda biti potrebna daljnja procjena ili intervencija kako bi postali prikladni kandidati za uspješno obnavljanje glasa s pomoću glasovne proteze.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

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

PODACI ZA NARUDŽBU

Proizvodi Blom-Singer mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies. TELEFON: besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337. TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com INTERNETSKO NARUČIVANJE: www.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 EU-O

Ako niste zadovoljni proizvodom 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 povezanosti s korištenjem uređaja prijavite tvrtki Freudenberg Medical, LLC kako je prethodno navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

SADA PRO TESTOVÁNÍ INSUFPLACE BLOM-SINGER*

POPIS VÝROBKU

Sada pro testování insuflace (schéma 1) je systém pro jednorázové použití skládající se ze silikonového katétru o velikosti 14 Fr (schéma 1A) s připojeným tracheostomickým adaptérem (schéma 1B). Tento katétr je 50 cm dlouhý a má tištěnou značku v délce 25 cm (schéma 1C). Součástí je kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer (schéma 1D) a lepicí disky (schéma 1E). Tyto položky se používají k připojení tracheostomického adaptéru ke kůži kolem tracheostomie pacienta. Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Není určeno k použití u více pacientů, protože by mohlo dojít k infekci. Sada pro testování insuflace se dodává nesterilní.

Nesterilizujte ji, neboť by tím mohlo dojít k poškození zařízení. Součástí každého balení je silikonový katétr s připojeným tracheostomickým adaptérem, krytem tracheostomického ventilu Blom-Singer a lepicími disky Blom-Singer.

INDIKACE (důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Sada pro testování insuflace Blom-Singer slouží jako pomůcka pro lékaře k subjektivní předpovědi schopnosti pacienta po laryngektomii tvořit tracheozofageální hlas.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Sadu pro testování insuflace smí používat pouze lékaři, kteří absolvovali řádné školení v jejím používání. Pokud na zařízení zjistíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej. Pokud dojde ke kontaminaci zařízení, nepoužívejte jej. Je třeba dbát na to, aby katétr nevytvářel ve farynxu smyčku, protože by mohlo dojít k nadměrnému vykašlávání, říhání a/nebo podráždění. Při výrazném spazmu hltanových svěračů proti průtoku vzduchu je nutné vyšetření zkrátit, aby nedošlo k nadměrnému rozpinání žaludku nebo potížím při dýchání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Sada pro testování insuflace a ruce uživatele musí být čisté a suché, aby nedošlo k zanesení infekce nebo kontaminujících látek do těla pacienta. Ošetřující lékař by měl při zavádění katétru a v průběhu insuflačního testu použít rukavice a ochranu očí. Odstranění a připojení veškerých zařízení nasazených na tracheostomii musí být prováděno vždy se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Přiložený tracheostomický kryt Blom-Singer musí být nejprve upevněn k pokožce obklopující tracheostomii pacienta. Autorem následujícího návodu k použití je Eric D. Blom, Ph.D. Prohlédněte si schémata na začátku této příručky. Kryt tracheostomického ventilu by měl být aplikován na čistou a suchou kůži. Podle potřeby aplikujte ochrannou bariéru kůže (dodává se samostatně). Je-li zapotřebí silnější utěsnění, naneste před připevněním krytu na pokožku tenkou vrstvu tekutého silikonového lepidla určeného k použití ve zdravotnictví (dodává se samostatně). Před připojením sestaveného krytu nechte silikonové lepidlo zcela vyschnout.

Sestavení krytu tracheostomického ventilu Blom-Singer + lepicího disku

1. Odlepte krycí papír pouze z jedné strany disku (schéma 2).
2. Položte kryt tracheostomického ventilu na horní část lepicího disku.
3. Vyrovnajte kryt tracheostomického ventilu oproti povrchu lepicího disku a pevně zatlačte kolem celého krytu, aby byl zajištěn úplný kontakt s lepicím diskem (schéma 3).
4. Odstraňte papírové krytí z druhé strany disku, čímž uvolníte druhý lepicí povrch disku (schéma 4).

Připojení sestaveného krytu ke kůži

1. Umístěte sestavený kryt na tracheostomii.
2. Zatlačením vyrovnajte sestavený kryt k povrchu kůže tak, aby mezi kůží a krytem nedošlo k vytvoření vzduchových bublin.
3. Sestavený kryt pevně přitiskněte na kůži po celém obvodu, aby bylo dosaženo maximálního kontaktu s lepidlem (schéma 5).

Zavedení katétru

Je-li indikováno, lze použít lokální anestetikum. K usnadnění zavedení použijte na konec katétru lubrikant rozpustný ve vodě a určený k použití ve zdravotnictví. Zaveďte katétr do jedné nosní díry tak, aby délková značka 25 cm byla u nosní díry, takže konec katétru bude umístěn v horní krční části jícnu (schéma 6A). Zaveďte tracheostomický adaptér (schéma 6B) do krytu tracheostomického ventilu (schéma 6C). Přilepte katétr ke kůži (viz níže), aby v průběhu testování nedocházelo k jeho pohybu (schéma 6D).

Příprava pacienta

Před hodnocením je užitečné ukázat pacientovi před zrcadlem, jak uzavřít tracheostomický adaptér prstem při pokusu o tvorbu hlasu při výdechu. Procvičujte tento úkol, dokud ho nebude pacient provádět bez potíží.

Postup hodnocení

Požádejte pacienta, aby se nadechl a poté ucpal otvor v adaptéru prstem, aby byl vydechovaný vzduch převeden do jícnu, když se pacient pokusí vytvořit hlas (schéma 6D).

Doporučené podněty pro testování

Minimálně pět (5) samostatných pokusů o souvislou tvorbu samohlásek při jednom výdechu a pět (5) pokusů o nepřerušované počítání od 1 do 15.

Interpretace insuflačního testu

Pozitivní výsledek

Pozitivní výsledek insuflačního testu se vyznačuje udržením slyšitelného hlasu bez přerušení po dobu osmi (8) sekund nebo déle a schopnost nepřerušovaně počítat od 1 do 15. Je-li dosaženo pozitivního výsledku insuflačního testu, pacient může být vhodným kandidátem k obnově hlasu a zavedení hlasové protézy.

Negativní výsledek

Negativní výsledek insuflačního testu může mít rozsah od úplné neschopnosti tvořit hlas až po vytvoření 3 až 4 krátkých slabik. Spasmus hltanových svěračů se obvykle vyznačuje krátkými dobami tvorby hlasu, odporu proudu vzduchu a naplňování žaludku vzduchem. Je-li výsledek insuflačního testu negativní, pacienti si mohou vyžádat další hodnocení nebo zákrok ke zjištění, zdali jsou vhodnými kandidáty pro úspěšnou obnovu hlasu pomocí hlasové protézy.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

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

POKYNY K LIKVIDACI

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337. FAX: bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.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 incidenty, 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 bydliště.

BLOM-SINGER® INSUFFLATIONSTESTSÆT

PRODUKTBESKRIVELSE

Insufflationstestsættet (diagram 1) er et system til engangsbrug, der består af et 14 Fr. silikonekateter (diagram 1A), som er forbundet til en trakeostomiadapter (diagram 1B). Kateteret er 50 cm langt og påtrykt en 25 cm lang markør (diagram 1C). Et Blom-Singer trakeostomiventilhus til trakeostomi (diagram 1D) og selvklæbende skiver (diagram 1E) følger med til at hæfte trakeostomiadapteren på huden omkring patientens trakeostomi. Dette produkt er udelukkende til brug af en enkelt patient. Må ikke anvendes til flere patienter, da der kan opstå infektion. Insufflationstestsættet leveres ikke-sterilt. Det må ikke steriliseres, da det kan beskadige anordningen. Med hver pakke følger et silikonekateter med vedhæftet trakeostomiadapter, et Blom-Singer trakeostomiventilhus og Blom-Singer selvklæbende tapestykker.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere enheden eller proceduren)

Blom-Singer insufflationstestsættet er beregnet til at bistå lægen i efter egen vurdering at bestemme laryngektomi-patientens evne til at frembringe en trakeoøsofageal stemme.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Insufflationstestsættet må kun anvendes af læger, der har gennemgået korrekt uddannelse i dets brug. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på enheden, skal brugen af den stoppes. Enheden må ikke benyttes, hvis den er blevet forurenset. Man skal være forsigtig med at sikre, at kateteret ikke snor sig i svælget, da det kan forårsage kraftig hoste, opkastningsbevægelser og/eller irritation. Hvis der opstår betydelige spasmer af svælgets snøremuskler, hvor der er mistanke om modstand mod luftstrømmen, skal vurderingen afkortes for at undgå kraftig gastrisk udspilning eller åndedrætsbesvær.

BRUGSANVISNING

Insufflationstestsættet og brugerens hænder skal være helt rene og tørre for at forhindre infektion eller kontaminerende stoffer i at komme ind i patientens krop. Det anbefales, at lægen bruger handsker, beskyttelsesbriller og åndedrætsmaske ved kateterindføringen og insufflationstestproceduren. Udtagning og fastgøring af enheder, der bæres over trakeostomien, bør kun udføres med et stærkt lys rettet direkte mod stomien. Det medfølgende Blom-Singer trakeostomiventilhus skal først sættes på huden omkring patientens trakeostomi. Følgende proceduremæssige instruktioner leveres af Eric D. Blom, ph.d. Der henvises til diagrammerne forrest i denne brugsanvisning. Trakeostomiventilhuset skal sættes på ren og tør hud. Hvis en stærkere forsegling ønskes, påføres et tyndt lag flydende silikoneklæbemiddel af medicinsk kvalitet (leveres separat) på huden, inden ventilhuset fastgøres. Lad silikoneklæbemidlet tørre helt, inden det samlede ventilhus sættes på.

Blom-Singer trakeostomiventilhus til trakeostomi + selvklæbende tapeskiver

1. Træk kun beskyttelsespapiret af fra den ene side af tapestykket (diagram 2).
2. Placer trakeostomiventilhuset oven på den klæbende skive.
3. Tryk trakeostomiventilhuset fladt mod den klæbende side af skiven, og pres godt fast rundt om hele ventilhuset for at sikre fuldstændig kontakt med den klæbende skive (diagram 3).
4. Fjern beskyttelsespapiret fra bagsiden af skiven for at eksponere den anden selvklæbende overflade (diagram 4).

Sådan sættes det samlede ventilhus på huden

1. Placer det samlede ventilhus over trakeostomien.
2. Tryk det samlede ventilhus tæt ind mod hudoverfladen for at undgå luftlommer mellem huden og ventilhuset.

3. Tryk det samlede ventilhus fast mod huden rundt om hele samlingen for at få den maksimale klæbende kontakt (diagram 5).

Placering af kateteret

Hvis det er indiceret, kan topisk bedøvelse benyttes. Påfør et vandopløseligt glidemiddel af medicinsk kvalitet på spidsen af kateteret for at lette indføringen. Før kateteret ind i et næsebor og fortsæt med at skubbe det, ind, indtil den 25 cm lange markør når op til næseboret, hvorved spidsen er placeret i det øvre cervikale øsofagus (diagram 6A). Indfør trakeostomiadapteren (diagram 6B) i trakeostomiventilhuset (diagram 6C). Hæft kateteret på huden med tape, som vist, for at forhindre bevægelse under testproceduren (diagram 6D).

Klargøring af patienten

Inden testproceduren kan det være brugbart at vise patienten, foran et spejl, hvordan man lukker trakeostomiadapteren med en finger for at forsøge fonation eller udånding. Indøv det, indtil han/hun er tilpas med opgaven.

Vurderingsprocedure

Instruer patienten i at tage en indånding og derefter at lukke for åbningen i adapteren med en finger for at aflede den udåndede luft til øsofagus, ligesom når man forsøger at lave en stemme (diagram 6D).

Anbefalede teststimuleringer

Man skal lave mindst fem (5) separate forsøg på vedvarende frembringelse af en vokal i en enkelt udånding og fem (5) forsøg på at tælle fra 1 til 15.

Fortolkning af insufflationstesten

Positivt resultat

Et positivt insufflationstestresultat består af en vedvarende fonation uden afbrydelse i otte (8) sekunder eller længere samt evnen til flydende at kunne tælle fra 1 til 15. Hvis man opnår et positivt insufflationstestresultat, er patienten en passende kandidat til stemmerestaurering ved indsættelse af en stemmeprotese.

Negativt resultat

Et negativt insufflationstestresultat kan variere fra en fuldstændig manglende evne til at frembringe en stemme til korte ytringer på 3-4 stavelser. Spasmer af svælgets snøremuskler fremstår typisk som korte perioder med fonation, modstand mod luftstrømmen og gastrisk udspilning. Hvis insufflationstestresultatet er negativt, kan patienten behøve yderligere vurderinger eller indgreb for at blive en passende kandidat til stemmerestaurering via stemmeprotese.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

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

ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE

Enheden er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt enheden ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Gratis opkald (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE BESTILLING: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONALT

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvielse.

PRODUKTREKLAMATIONER/INDBERETNING TIL EU AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

Alle alvorlige hændelser, 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®-TESTSET VOOR INBLAZING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De testset voor inblazing (afbeelding 1) is een wegwerpsysteem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een siliconekatheter van 14 fr (afbeelding 1A) dat is aangesloten op een tracheostoma-adapter (afbeelding 1B). De katheter is 50 cm lang en voorzien van een markering die een lengte van 25 cm aangeeft (afbeelding 1C). Het systeem omvat een Blom-Singer-tracheostomaklepbehuizing (afbeelding 1D) en zelfklevende tapeschijfjes (afbeelding 1E) waarmee de tracheostoma-adapter bij de patiënt op de huid rondom de tracheostoma wordt bevestigd. Dit product is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet voor gebruik bij meerdere patiënten, omdat dit kan leiden tot een infectie. De testset voor inblazing wordt niet-steriel geleverd; steriliseer de set niet aangezien dit schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken. Elk pakket bevat een siliconekatheter met aangesloten tracheostoma-adapter, een Blom-Singer tracheostomaklepbehuizing en Blom-Singer zelfklevende tapeschijfjes.

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

De Blom-Singer-testset voor inblazing is bedoeld als hulpmiddel voor de clinicus waarmee hij het vermogen van de laryngectomiepatiënt om een tracheo-oesofageale stem te produceren, subjectief kan voorspellen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De testset voor inblazing mag alleen worden gebruikt door medici die de juiste opleiding hebben ontvangen. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken. Gebruik het hulpmiddel niet als het verontreinigd raakt. Wees voorzichtig en zorg ervoor dat de katheter niet in de farynx wordt geplaatst, aangezien dit kan leiden tot overmatig hoesten, kokhalzen en/of irritatie. Als er een aanzienlijk spasme van de faryngeale trekspieren met weerstand tegen de luchtstroom wordt vermoed, moet de beoordeling worden verkort om overmatige distensie van de maag of moeilijkheden bij het ademen te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

De testset voor inblazing en de handen van de gebruiker moeten schoon en droog zijn om te voorkomen dat er infectie of verontreiniging in het lichaam van de patiënt terechtkomen. Het wordt aanbevolen dat de behandelende clinicus handschoenen, oogbescherming en een respiratoir gezichtsmasker gebruikt voor de procedure voor het inbrengen en oplazen van de katheter. Het verwijderen en bevestigen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen worden uitgevoerd in fel licht dat direct op de stoma is gericht. De meegeleverde Blom-Singer-tracheostomabeuizing moet eerst worden bevestigd aan de huid rond de tracheostoma van de patiënt. De volgende procedurele instructies zijn verstrekt door Eric D. Blom, Ph.D. Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding. De tracheostomaklepbehuizing dient te worden aangebracht op een schone, droge huid. Breng indien gewenst een beschermende huidbarrière aan (afzonderlijk meegeleverd). Als een sterkere

afdichting gewenst is, breng dan een dunne laag vloeibaar siliconen kleefmiddel van medische kwaliteit (afzonderlijk meegeleverd) aan op de huid voordat u de behuizing bevestigt. Laat het siliconen kleefmiddel volledig drogen alvorens de gemonteerde behuizing te bevestigen.

Blom-Singer-tracheostomaklepbehuizing + zelfklevende tapeschijfjes

1. Trek het papier slechts van een kant van het schijfje (afbeelding 2).
2. Plaats de tracheostomaklepbehuizing boven op het zelfklevende schijfje.
3. Druk de tracheostomaklepbehuizing vlak tegen het oppervlak van het zelfklevende schijfje en druk stevig rondom de gehele behuizing om te zorgen voor volledig contact met het zelfklevende schijfje (afbeelding 3).
4. Verwijder het papier aan de keerzijde van het schijfje om de tweede zelfklevende laag bloot te leggen (afbeelding 4).

Geassembleerde behuizing op de huid aanbrengen

1. Positioneer de geassembleerde behuizing over de tracheostoma.
2. Druk de geassembleerde behuizing tegen het huidoppervlak om luchtblaasjes tussen de huid en de behuizing te vermijden.
3. Druk de geassembleerde behuizing stevig tegen de huid rondom de gehele behuizing, om zo maximaal contact met de huid te verkrijgen (afbeelding 5).

Plaatsing van de katheter

Indien geïndiceerd, kan een lokaal anestheticum worden gebruikt. Breng een in water oplosbaar glijmiddel van medische kwaliteit aan op de kathetertip om het inbrengen te vergemakkelijken. Breng de katheter zover in één neusgat in dat de markering die een lengte van 25 cm aangeeft, zich bij het neusgat bevindt waardoor de tip komt te liggen binnen de bovenste cervicale oesofagus (afbeelding 6A). Breng de tracheostoma-adapter (afbeelding 6B) in de tracheostomaklepbehuizing in (afbeelding 6C). Plak de katheter met tape aan de huid vast zoals op de afbeelding te zien is. Daarmee voorkomt u dat de katheter tijdens de testprocedure verschuift (afbeelding 6D).

De patiënt voorbereiden

Voordat aan de beoordelingsprocedure wordt begonnen, kan het raadzaam zijn om de patiënt voor een spiegel te laten zien hoe de tracheostoma-adapter met een vinger kan worden afgesloten om zo bij uitademing geluid voort te brengen. Oefen dit pas als hij/zij zich hierbij op zijn/haar gemak voelt.

Beoordelingsprocedure

Instrueer de patiënt om in te ademen en vervolgens de opening in de adapter met een vinger af te sluiten om de uitgeademde lucht naar de oesofagus te leiden, terwijl hij of zij probeert om een stem te produceren (afbeelding 6D).

Aanbevolen teststimuli

Minimaal vijf (5) pogingen om de productie van aanhoudende klinkers te scheiden bij een enkele uitademing; en vijf (5) pogingen onderbroken te tellen van 1 tot 15.

Interpretatie van de insufflatietest

Positief resultaat

Een geslaagde insufflatietest wordt gekenmerkt door acht (8) seconden of langer onderbroken geluid te produceren en het zonder haperen kunnen tellen van 1 tot 15. Als de insufflatietest geslaagd is, is de patiënt mogelijk geschikt als kandidaat voor endoscopisch stemherstel en plaatsing van een stemprothese.

Negatief resultaat

Een niet-geslaagde insufflatietest kan variëren van een totaal onvermogen om stem voort te brengen tot het kunnen produceren van korte, drie- tot vierlettergrepige woorden. Een spasme van de faryngeale trekspieren is veelal te herkennen aan korte perioden van geluidsproductie, weerstand tegen luchtstroom en vollopen van de maag met lucht. Als het resultaat van de insufflatietest negatief is, kan verdere beoordeling of interventie bij de patiënt noodzakelijk zijn om een geschikte kandidaat te zijn voor geslaagd stemherstel via een stemprothese.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

AFVOERINSTRUCTIES

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

BESTELINFORMATIE

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800) 477-5969 of (805) 684-9337. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE BESTELLEN: www.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.

EESTI KEEL

BLOM-SINGER[®]-I INSUFLATSIOONI TESTIKOMPLEKT

TOOTE KIRJELDUS

Insuflatsiooni testikomplekt (diagramm 1) on ühekordselt kasutatav süsteem, mis koosneb 14 Fr silikoonist kateetrist (diagramm 1A), mis on kinnitatud trahheostoomi adapterile (diagramm 1B). Kateeter on 50 cm pikk ja sellele on trükitud 25 cm pikkune marker (diagramm 1C). Komplektis on Blom-Singeri trahheostoomiklapi mansett (diagramm 1D) ja kleeplindi kettad (diagramm 1E), et kinnitada trahheostoomi adapter patsiendi trahheostoomi ümbritsevale nahale. See toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte kasutada erinevatel patsientidel, sest see võib põhjustada infektsiooni. Insuflatsiooni testikomplekt tarnitakse mittesteriilsena; mitte steriliseerida, kuna see võib toodet kahjustada. Iga pakend sisaldab silikoonist kateetrit koos kinnitatud trahheostoomi adapteriga, Blom-Singeri trahheostoomiklapi mansetti ja Blom-Singeri kleeplindi kettaid.

NÄIDUSTUSED (Seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singer insuflatsiooni testikomplekt on loodud abistama arsti, et ennustada subjektiivselt larüngektomiseeritud patsiendi võimet trahheoösofageaalselt häält tekitada.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Insuflatsiooni testikomplekti tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud nõuetekohase väljaõppe selle kasutamises. Kui seadmel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. Ärge kasutage seadet, kui see on saastunud. Tuleb olla ettevaatlik, et tagada, et kateeter ei keerdu neelus, kuna see võib põhjustada liigset kõha, öökimist ja/või ärritust. Kui kahtlustatakse neelu ahendavate lihaste olulist spasmi, millega kaasneb õhuvoolu takistus, tuleb hindamist lühendada, et vältida liigset maovenitust või hingamisraskust.

KASUTUSJUHEND

Insuflatsiooni testikomplekt ja kasutaja käed peavad olema puhtad ja kuivad, et vältida infektsiooni või saasteainete sattumist patsiendi kehasse. Kateetri sisestamisel ja insuflatsiooni testimisel soovitatakse arstil kasutada kindaid, kaitsvaid prille ja hingamisteede näomaski. Trahheostoomil kantavate seadmete eemaldamist ja kinnitamist tuleb teha nii, et otse stoomile on fokuseeritud ere valgus. Sisalduv Blom-Singeri trahheostoomi mansett tuleb esmalt kinnitada patsiendi trahheostoomi ümbritsevale nahale. Järgmised protseduuri juhised on esitanud Eric D. Blom, Ph.D. Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme. Trahheostoomiklapi mansett tuleb paigaldada puhtale, kuivale nahale. Kasutage vajadusel kaitsvat nahabarjääri (tarnitakse eraldi). Kui soovite tugevamat tihendust, kandke enne manseti kinnitamist nahale õhuke kiht meditsiinilise kvaliteediga vedelat silikoonliimi (tarnitakse eraldi). Enne kokkupandud manseti kinnitamist laske silikoonliimil täielikult kuivada.

Blom-Singeri trahheostoomiklapi manseti + kleelindi ketta koost

1. Tõmmake aluspaber maha ainult ketta ühelt küljest (diagramm 2).
2. Asetage trahheostoomiklapi mansett liimkettale.
3. Tasandage trahheostoomiklapi mansetti vastu liimketta pinda, vajutades tugevalt ümber kogu manseti, et tagada täielik kontakt liimkettaga (diagramm 3).
4. Teise kleepuva pinna vabastamiseks eemaldage aluspaber ketta teiselt küljelt (diagramm 4).

Kokkupandud manseti kinnitamine nahale

1. Paigutage kokkupandud mansett trahheostoomile.
2. Naha ja manseti vaheliste õhutaskute vältimiseks vajutage kokkupandud mansetti ühtlaselt vastu nahapinda.
3. Vajutage kokkupandud mansetti tugevalt vastu nahka ümber kogu manseti, et saavutada maksimaalne kontakt liimiga (diagramm 5).

Kateetri paigaldamine

Kui see on näidustatud, võib kasutada kohalikku tuimestust. Sisestage kateetri otsale meditsiinilist vees lahustuvat määreainet, mis hõlbustab sisestamist. Viige kateeter ühte ninasõõrmesse ja jätkake sisestamist kuni 25 cm pikkune marker jõuab ninasõõrmesse, mis tähendab, et ots on kaela ülaosas söögitorus (diagramm 6A). Sisestage trahheostoomi adapter (diagramm 6B) trahheostoomiklapi mansetti (diagramm 6C). Teipige kateeter nahale, nagu on näidatud, et vältida liikumist testimise ajal (diagramm 6D).

Patsiendi ettevalmistamine

Enne hindamisprotseduuri võib olla kasulik näidata patsiendile peegli ees, kuidas sulgeda trahheostoomi adapterit sõrmega, et proovida hääldamist väljahingamisel. Harjutage seda seni, kuni ta on harjutusega kohanenud.

Hindamise protseduur

Paluge patsiendil sisse hingata, seejärel sulgege adapteri ava sõrmega, et suunata väljahingatav õhk söögitorusse sel hetkel, kui patsient ta üritab häält tekitada (diagramm 6D).

Soovitavad testistiimulid

Ühel väljahingamisel vähemalt viis (5) püsiva vokaali tekitamise eraldi katset ja viis (5) katset katkematult 1-st kuni 15-ni loendada.

Insuflatsiooni testi tõlgendamine

Positiivne tulemus

Positiivset insuflatsiooni testitulemust iseloomustab püsiv hääldus ilma katkestusteta kaheksa (8) sekundit või kauem ning võime loendada ladusalt 1-st kuni 15-ni. Kui saavutatakse positiivne insuflatsiooni testitulemus, võib patsient olla sobiv kandidaat hääle taastamiseks hääleproteesiga.

Negatiivne tulemus

Negatiivne insuflatsiooni testitulemus võib erineda täielikust võimetusest häält tekitada kuni lühikeste 3- kuni 4-silbiliste lausungiteni. Neelu ahendavate lihaste spasme iseloomustavad tavaliselt lühikesed hääldused, vastuseisu õhuvoolule ja mao täitumine. Kui insuflatsiooni testitulemus on negatiivne, võivad patsiendid vajada edasist hindamist või sekkumist, et olla sobivad kandidaadid edukaks hääle taastamiseks hääleproteesiga.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Seadmel puuduvad hoiustamise/käsitsemise eritingimused.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toode ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohaleike määruste kohaselt.

TELLIMISTEAVE

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies. TELEFONINUMBER: tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337. FAKS: tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. E-POST: order@inhealth.com TELLIMINE VEEBILEHELT: www.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 / ELI 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-ile, nagu on ülalpool märgitud, ja selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

SUOMI

BLOM-SINGER®-INSUFFLAATIOTESTISARJA

TUOTTEEN KUVAUS

Insufflaatiotestisarja (kaavio 1) on kertakäyttöinen järjestelmä, joka koostuu 14 Fr:n silikonikatetrasta (kaavio 1A), joka on kiinnitetty trakeostoomasovittimeen (kaavio 1B). Katetrin pituus on 50 cm, ja siihen on painettu 25 cm:n pituusmarkkeri (kaavio 1C). Sarjaan sisältyy Blom-Singer-trakeostoomaläpän kotelo (kaavio 1D) ja liimattavat teippilevyt (kaavio 1E) trakeostoomasovittimen kiinnittämiseksi potilaan trakeostoomaa ympäröivään ihoon. Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää potilaiden kesken, koska siitä voi seurata infektiio.

Insufflaatiotestisarja toimitetaan sterilioimattomana; sitä ei saa steriloida, koska se voi vaurioittaa laitetta. Kuhunkin pakkaukseen sisältyy silikonikatetri, johon on kiinnitetty trakeostoomasovitin, Blom-Singer-trakeostoomaläpän kotelo ja Blom-Singer- liimattavat teippilevyt.

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määrittämiseen)

Blom-Singer-insufflaatiotestisarjan tarkoituksena on auttaa lääkäriä arvioimaan subjektiivisesti laryngektomiapotilaan kykyä tuottaa trakeoesofageaalista puhetta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Insufflaatiotestisarjaa saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet sen käyttöön asianmukaisen koulutuksen. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö. Laitetta ei saa käyttää, jos se liikaantuu. On varmistettava huolellisesti, ettei katetri kerydy nieluun, koska seurauksena voi olla liiallinen yskintä, kakistelu ja/tai ärsytys. Jos epäillään nielua supistavien lihasten huomattavaa kouristusta, joka vastustaa ilmapirtausta, arviointia pitää lyhentää mahalaukun liiallisen venymisen tai hengitysvaikeuden välttämiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

Insufflaatiotestisarjan ja käyttäjän käsien pitää olla puhtaat ja kuivat, jotta potilaan elimistöön ei pääse infektionaiheuttajia tai kontaminantteja. Hoitavan lääkärin on suositeltavaa käyttää käsiineitä, suojalaseja ja hengityssuojainta katetrin sisäänviennissä ja insufflaatiotestin suorituksessa. Trakeostooman päällä pidettävien laitteiden irrotus ja kiinnitys pitää tehdä aina niin, että kirkas valo kohdistetaan suoraan stoomaan. Sarjaan sisältyvä Blom-Singer-trakeostoomakotelo on kiinnitettävä ensin potilaan trakeostoomaa ympäröivään ihoon. Seuraavat toimenpideohjeet on antanut Eric D. Blom, Ph.D. Katso käyttöoppaan alussa olevia kaavioita. Trakeostoomaläpän kotelo pitää kiinnittää puhtaaseen, kuivaan ihoon. Levitä iholle tarvittaessa suojajovidetta (hankittava erikseen). Jos halutaan parempaa tiivistystä, levitä iholle ohut kerros lääkelatuista nestemäistä silikoniliimaa (hankittava erikseen) ennen kotelon kiinnittämistä. Anna silikoniliiman kuivua täysin, ennen kuin koottu kotelo kiinnitetään.

Blom-Singer-trakeostoomaläpän kotelon + liimateippilevyjen kokoonpano

1. Kuori taustapaperi irti vain levyn toiselta puolelta (kaavio 2).
2. Sijoita trakeostoomaläpän kotelo liimalevyn päälle.
3. Tasoita trakeostoomaläpän kotelo liimalevyn pintaa vasten painaen lujasti koko kotelon ympäriltä, jotta varmistetaan täydellinen kosketus liimalevyyn (kaavio 3).
4. Irrota levyn kääntöpuolella oleva taustapaperi toisen liimapinnan paljastamiseksi (kaavio 4).

Kootun kotelon kiinnittäminen ihoon

1. Sijoita koottu kotelo trakeostooman päälle.
2. Paina koottu kotelo ihon pintaa vasten ihon ja kotelon väliin jäävien ilmataskujen välttämiseksi.
3. Paina koottu kotelo lujasti ihoa vasten koko kotelon ympäriltä, jotta liima tarttuu mahdollisimman hyvin (kaavio 5).

Katetrin sijoitus

Puudutusta voidaan käyttää, jos se on indikoitu. Levitä katetrin kärkeen lääkintälaatuista, vesiliukoista liukastetta sisäänviennin helpottamiseksi. Vie katetri toiseen sieraimen ja jatka sen syöttöä, kunnes 25 cm:n pituusmarkkeri saavuttaa sieraimen, jolloin katetrin kärki on kaulan ruokatorven yläosassa (kaavio 6A). Aseta trakeostoomasovitin (kaavio 6B) trakeostoomaläpän koteloon (kaavio 6C). Teippaa katetri kuvan mukaisesti ihoon liikkumisen estämiseksi testitoimenpiteen aikana (kaavio 6D).

Potilaan valmistelu

Ennen arviointitoimenpidettä voi olla hyödyllistä näyttää peilin edessä potilaalle, miten trakeostomasovitin suljetaan sormella, jotta voidaan yrittää puhumista ulos hengitettäessä. Tätä on harjoiteltava, kunnes potilas on valmis yrittämään.

Arviointitoimenpide

Neuvo potilasta hengittämään sisään ja sitten sulkemaan sovittimen aukko sormella uloshengitetyn ilman ohjaamiseksi ruokatorveen, kun hän yrittää puhua (kaavio 6D).

Suosittelavat testiärsykkeet

Vähintään viisi (5) erillistä yritystä tuottaa pitkiä vokaaleja yhdellä uloshengityksellä; ja viisi (5) yritystä laskea keskeytyksettä 1:stä 15:een.

Insufflaatiotestin tulosten tulkinta

Positiivinen tulos

Positiiviselle insufflaatiotestitulokselle ovat tunnusomaisia yhtämittaisesti vähintään kahdeksan (8) sekuntia kestävä ääntäminen ja kyky laskea sujuvasti 1:stä 15:een. Jos saavutetaan positiivinen insufflaatiotestituloksella, potilas voi sopia ehdokkaaksi puheen kuntoutukseen, jolloin hänelle asetetaan puheproteesi.

Negatiivinen tulos

Negatiivinen insufflaatiotestituloksella voi vaihdella täydellisestä kyvyttömyydestä tuottaa puhetta lyhyisiin 3 tai 4 tavun lausahduksiin. Nielun sulkijalihasten kouristukselle ovat tunnusomaisia lyhyet ääntelyjaksot, ilmavirtauksen vastus ja mahalaukun täyttyminen. Jos insufflaatiotestituloksella negatiivinen, potilas voi tarvita jatkoarviointia tai interventiota ollakseen sopiva ehdokas menestykselliseen puheen kuntoutukseen puheproteesin avulla.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT

Blom-Singer-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä. PUHELIN: maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337. FAKSI: maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: order@inhealth.com VERKKOTILAUS: www.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

ENSEMBLE DE TEST D'INSUFFLATION BLOM-SINGER*

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'ensemble de test d'insufflation (diagramme 1) est un système jetable à usage unique constitué d'un cathéter en silicone de 14 Fr (diagramme 1A) fixé à un adaptateur pour trachéostomie (diagramme 1B). Le cathéter de 50 cm de long comporte un repère de 25 cm de long (diagramme 1C). Un logement de clapet pour trachéostomie Blom-Singer (diagramme 1D) et des disques adhésifs (diagramme 1E) sont inclus pour fixer l'adaptateur pour trachéostomie à la peau entourant la trachéostomie du patient. Ce produit est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas l'utiliser sur plusieurs patients, car cela pourrait entraîner une infection. L'ensemble de test d'insufflation est fourni non stérile ; il ne doit pas être stérilisé, sous peine d'endommager le dispositif. Chaque emballage contient un cathéter en silicone doté d'un adaptateur pour trachéostomie, d'un logement de clapet pour trachéostomie Blom-Singer et de disques adhésifs Blom-Singer.

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

L'ensemble de test d'insufflation Blom-Singer permet au clinicien de prédire de façon subjective la capacité du patient laryngotomisé à produire une voix trachéo-œsophagienne.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'ensemble de test d'insufflation ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser. Ne pas utiliser le dispositif s'il a été contaminé. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter ne s'enroule pas dans le pharynx, sous peine d'entraîner une toux excessive, un étouffement et/ou une irritation. En cas de spasmes importants des muscles contracteurs du pharynx avec une résistance présumée au passage de l'air, l'examen doit être abrégé afin d'éviter toute difficulté respiratoire ou distension gastrique excessive.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'ensemble de test d'insufflation et les mains de l'utilisateur doivent être propres et secs pour prévenir toute infection ou empêcher les contaminants de pénétrer dans le corps du patient. Il est recommandé que le clinicien responsable porte des gants, des lunettes de protection et un masque respiratoire pendant l'insertion du cathéter et le test d'insufflation. Le retrait et le raccordement de dispositifs usagés sur la trachéostomie doivent se faire uniquement avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie. Le logement pour trachéostomie Blom-Singer inclus doit d'abord être fixé sur la peau entourant la trachéostomie du patient. La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Se reporter aux diagrammes figurant au dos de ce manuel d'instructions. Le logement du clapet pour trachéostomie doit être appliqué sur une peau propre et sèche. Appliquer une barrière protectrice de la peau, au besoin (fournie séparément). Si une étanchéité plus forte est nécessaire, appliquer une fine couche d'adhésif silicone de qualité médicale sur la peau (fourni séparément) avant de fixer le logement. Laisser l'adhésif silicone sécher complètement avant de fixer le logement assemblé.

Assemblage du logement du clapet pour trachéostomie + disque adhésif Blom-Singer

1. Décoller la pellicule de papier sur un seul côté du disque (diagramme 2).
2. Placer le logement du clapet pour trachéostomie sur le dessus du disque adhésif.
3. Aplatir le logement du clapet pour trachéostomie contre la surface du disque adhésif, en appuyant fermement autour de l'ensemble du logement pour assurer un contact intégral avec le disque adhésif (diagramme 3).
4. Retirer la pellicule de papier du côté inverse du disque pour exposer la seconde surface adhésive (diagramme 4).

Fixation du logement assemblé à la peau

1. Placer le logement assemblé sur la trachéostomie.
2. Presser le logement assemblé contre la surface de la peau pour éviter la formation de poches d'air entre la peau et le logement.
3. Presser fermement le logement assemblé contre la peau autour de la totalité du logement afin d'obtenir un contact optimal avec l'adhésif (diagramme 5).

Mise en place du cathéter

Si cela est indiqué, un anesthésique local peut être utilisé. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble de qualité médicale sur l'extrémité du cathéter afin de faciliter son insertion. Introduire le cathéter dans une narine et poursuivre la progression jusqu'à ce que le repère de 25 cm de long atteigne la narine, positionnant ainsi l'extrémité à l'intérieur de l'œsophage cervical supérieur (diagramme 6A). Insérer l'adaptateur pour trachéostomie (diagramme 6B) dans le logement du clapet pour trachéostomie (diagramme 6C). Fixer le cathéter sur la peau comme indiqué afin d'empêcher tout mouvement durant la procédure de test (diagramme 6D).

Préparation du patient

Avant d'entamer la procédure d'évaluation, il peut être utile de montrer au patient, devant un miroir, comment occlure l'adaptateur pour trachéostomie avec un doigt pour effectuer une phonation sur expiration. S'exercer jusqu'à ce que le patient soit à l'aise avec cette tâche.

Procédure d'évaluation

Demander au patient d'inspirer et d'occlure l'ouverture de l'adaptateur avec un doigt pour détourner l'air expiré de l'œsophage lorsqu'il tente de produire la voix (schéma 6D).

Stimuli de test recommandés

Au moins cinq (5) tentatives distinctes de production soutenue de voyelles sur une seule expiration ; et cinq (5) tentatives de compter sans interruption de 1 à 15.

Interprétation du test d'insufflation

Résultat positif

Un résultat positif au test d'insufflation se caractérise par une phonation soutenue et sans interruption pendant huit (8) secondes ou plus, ainsi que par la capacité de compter sans interruption de 1 à 15. Si le résultat du test d'insufflation est positif, le patient peut être considéré comme éligible pour la restitution de la voix au moyen d'une prothèse vocale.

Résultat négatif

Un résultat négatif au test d'insufflation peut varier d'une incapacité complète à produire la voix à la prononciation brève de 3 à 4 syllabes. Des spasmes des muscles contracteurs du pharynx se caractérisent fréquemment par de brèves périodes de phonation, une résistance au passage de l'air et un remplissage gastrique. Si le résultat du test d'insufflation est négatif, les patients peuvent nécessiter une évaluation ou une intervention supplémentaire afin d'être des candidats appropriés pour la restitution réussie de la voix au moyen d'une prothèse vocale.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'y a pas de conditions spéciales concernant le stockage et/ou la manipulation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

Il est possible de commander des produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit aux États-Unis (800)477-5969 ou (805)684-9337 FAX : numéro gratuit aux États-Unis (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com COMMANDE EN LIGNE : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAL

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

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS 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' INSUFFLATIONSTEST-SET

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Insufflationstest-Set (Abbildung 1) ist ein Einwegsystem für die einmalige Verwendung, bestehend aus einem 14-Fr-Silikonkatheter (Abbildung 1A), der an einen Tracheostoma-Adapter angeschlossen ist (Abbildung 1B). Der Katheter ist 50 cm lang und in der Mitte (25 cm) mit einer Markierung versehen (Abbildung 1C). Das System umfasst ein Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse (Abbildung 1D) und Klebeband-Scheiben (Abbildung 1E), mit denen der Tracheostoma-Adapter auf der Haut um das Tracheostoma des Patienten befestigt wird. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht zur Verwendung zwischen verschiedenen Patienten, da dies zu einer Infektion führen kann. Das Insufflationstest-Set wird steril geliefert. Nicht sterilisieren. Dies kann zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen. Jede Packung enthält einen Silikonkatheter mit angeschlossenem Tracheostoma-Adapter, ein Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse und Blom-Singer Klebeband-Scheiben.

INDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)

Das Blom-Singer Insufflationstest-Set ist dazu vorgesehen, Klinikern bei der subjektiven Prognose der Fähigkeit laryngektomierter Patienten zur tracheoösophagealen Stimmerzeugung zu helfen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Insufflationstest-Set sollte nur von Klinikern verwendet werden, die in seiner Verwendung eine ordnungsgemäße Schulung erhalten haben. Wenn das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es kontaminiert ist. Es muss darauf geachtet werden, dass sich der Katheter nicht in der Rachenhöhle dreht, da dies zu übermäßigem Husten, Verstopfung und/oder Reizung führen kann. Wenn signifikante Spasmen des Rachenmuskels entgegen dem Luftstrom vermutet werden, sollte die Untersuchung verkürzt werden, um eine übermäßige Magendehnung oder Schwierigkeiten beim Atmen zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Insufflationstest-Set und die Hände des Benutzers sollten sauber und trocken sein, um zu verhindern, dass Infektionen oder Verunreinigungen in den Körper des Patienten eindringen. Die Verwendung von Handschuhen, Augenschutz und einer Atemmaske durch den behandelnden Kliniker wird für das Einführen des Katheters und den Insufflationstest empfohlen. Beim Entfernen oder Befestigen von Vorrichtungen über dem Tracheostoma muss stets eine helle Lichtquelle direkt auf das Stoma gerichtet sein. Das mitgelieferte Blom-Singer Tracheostomagehäuse muss zunächst auf der das Tracheostoma des Patienten umgebenden Haut befestigt werden. Die folgende Vorgehensweise wird von Dr. med. Eric D. Blom empfohlen. Hierzu verweisen wir Sie auf die Abbildungen auf der Vorderseite dieser Gebrauchsanweisung. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse sollte auf sauberer, trockener Haut angebracht werden. Bei Bedarf eine Schutzhautbarriere anlegen (separat geliefert). Wenn eine stärkere Versiegelung gewünscht wird, tragen Sie vor dem Befestigen des Gehäuses eine dünne Schicht mit medizinischem Silikonkleber (separat geliefert) auf die Haut auf. Den Silikonkleber vollständig trocknen lassen, bevor das zusammengebaute Gehäuse angebracht wird.

Anbringen der Klebeband-Scheiben am Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse

1. Das Trägerpapier nur von einer Seite der Scheibe abziehen (Abbildung 2).
2. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse auf die Klebescheibe setzen.
3. Das Gehäuse des Tracheostomaventils an der Klebescheibenoberfläche rundherum festdrücken, um einen vollständigen Kontakt mit der Klebescheibe zu gewährleisten (Abbildung 3).
4. Das Trägerpapier von der Rückseite der Scheibe abziehen, um die zweite Klebefläche freizulegen (Abbildung 4).

Anbringen des zusammengesetzten Gehäuses auf der Haut

1. Das zusammengesetzte Gehäuse über dem Tracheostoma positionieren.
2. Das zusammengesetzte Gehäuse auf die Hautoberfläche drücken, um Lufteinschlüsse zwischen der Haut und dem Gehäuse zu verhindern.
3. Das zusammengesetzte Gehäuse rundherum fest an die Haut drücken, um den maximalen Klebekontakt zu erreichen (Abbildung 5).

Einführen des Katheters

Falls indiziert, kann ein topisches Anästhetikum verwendet werden. Die Katheterspitze mit einem wasserlöslichen, medizinischen Gleitmittel anfeuchten, um das Einführen zu erleichtern. Den Katheter in einen Nasenflügel so weit einführen, bis die 25-cm-Längenmarkierung das Nasenloch erreicht, sodass sich die Spitze im oberen, zervikalen Ösophagus befindet (Abbildung 6A). Den Tracheostoma-Adapter (Abbildung 6B) in das Tracheostoma-Ventilgehäuse einführen (Abbildung 6C). Den Katheter wie dargestellt mit Klebeband auf der Haut befestigen, um Bewegungen während des Tests zu verhindern (Abbildung 6D).

Patientenvorbereitung

Es kann sinnvoll sein, dem Patienten vor Beginn des Verfahrens vor einem Spiegel zu zeigen, wie der Tracheostoma-Adapter mit einem Finger verschlossen werden kann, um die Lautbildung beim Ausatmen zu üben. Üben Sie dies solange, bis der Patient die Aufgabe ohne Probleme ausführen kann.

Untersuchung

Weisen Sie den Patienten an, einzusatmen, und verschließen Sie dann die Öffnung im Adapter mit einem Finger, um die ausgeatmete Luft in den Ösophagus zu leiten, während er versucht, einen Stimmton zu formen (Abbildung 6D).

Empfohlene Testreize

Mindestens fünf (5) getrennte Versuche einer anhaltenden Vokalerzeugung bei einer einzigen Exhalation; und fünf (5) Versuche, ununterbrochen von 1 bis 15 zu zählen.

Interpretation des Insufflationstests

Positives Ergebnis

Ein positives Insufflationstestergebnis liegt vor, wenn eine anhaltende, unterbrechungsfreie Lautbildung über einen Zeitraum von mindestens acht (8) Sekunden möglich ist, und die Fähigkeit besteht, flüssig von 1 bis 15 zu zählen. Bei einem erfolgreichen Insufflationstest ist der Patient möglicherweise ein geeigneter Kandidat für eine Stimmrekonstruktion über den Einsatz einer Stimmprothese.

Negatives Ergebnis

Ein negatives Insufflationstestergebnis liegt vor, wenn der Patient vollkommen unfähig ist, Stimmlaute zu erzeugen, und höchstens 3 bis 4 Silben bilden kann. Spasmen des Rachenmuskels sind häufig durch kurze Laubildungsphasen, Atemwegswiderstand und Magendehnung charakterisiert. Wenn das Ergebnis des Insufflationstests negativ ist, kann es sein, dass der Patient eine weitere Beurteilung oder Intervention erfordert, um ein geeigneter Kandidat für eine erfolgreiche Sprachwiederherstellung mittels einer Stimmprothese zu sein.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

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

BESTELLINFORMATION

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337 FAX: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com 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 dem Produkt 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.

ΣΕΤ ΔΟΚΙΜΗΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ BLOM-SINGER*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ δοκιμής εμφύσησης (διάγραμμα 1) είναι ένα αναλώσιμο σύστημα μιας χρήσης που αποτελείται από έναν καθετήρα σιλικόνης 14 Fr. (διάγραμμα 1A) ο οποίος είναι προσαρτημένος σε προσαρμογέα τραχειοστομίας (διάγραμμα 1B). Ο καθετήρας έχει μήκος 50 cm και διαθέτει έναν τυπωμένο δείκτη μήκους των 25 cm (διάγραμμα 1C). Περιλαμβάνονται μια θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα Blom-Singer (διάγραμμα 1D) και δίσκοι με κολλητική ταινία (διάγραμμα 1E), για την προσάρτηση του προσαρμογέα τραχειοστομίας στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία του ασθενούς. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προορίζεται για χρήση μεταξύ διαφορετικών ασθενών, διότι μπορεί να προκληθεί λοίμωξη. Το σετ δοκιμής εμφύσησης παρέχεται μη αποστειρωμένο. Μην το αποστειρώνετε, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνονται και ένας καθετήρας σιλικόνης με προσαρτημένο προσαρμογέα τραχειοστομίας, μια θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα Blom-Singer και δίσκοι με κολλητική ταινία Blom-Singer.

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

Το σετ δοκιμής εμφύσησης Blom-Singer έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τον κλινικό ιατρό στην υποκειμενική πρόβλεψη της ικανότητας του ασθενούς που έχει υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή να παράξει τραχειοοισοφαγική φωνή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το σετ δοκιμής εμφύσησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση του. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει μολυνθεί. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε ο καθετήρας να μη συστρέφεται εντός του φάρυγγα, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικό βήξιμο, αίσθημα πνιγμού ή/και ερεθισμό. Εάν υπάρχει υποψία σημαντικού σπασμού των μυών του φαρυγγικού σφιγκτήρα κατά την εναντίωση στη ροή του αέρα, η αξιολόγηση πρέπει να συντομευθεί ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική γαστρική διάταση ή η δυσκολία στην αναπνοή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σετ δοκιμής εμφύσησης και τα χέρια του χρήστη πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά ώστε να αποφευχθεί η λοίμωξη ή η είσοδος μολυσματικών ουσιών στο σώμα του ασθενούς. Κατά τη διαδικασία δοκιμής της εμφύσησης και εισαγωγής του καθετήρα, συνιστάται στον κλινικό ιατρό να χρησιμοποιεί γάντια, μέσα προστασίας για τα μάτια και αναπνευστική μάσκα προσώπου. Η αφαίρεση και η προσάρτηση οποιασδήποτε συσκευής που τοποθετείται πάνω από την τραχειοστομία πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον υπάρχει δυνατό φως επικεντρωμένο απευθείας επάνω στη στομία. Η περιλαμβανόμενη θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer πρέπει πρώτα να προσαρτηθεί στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία του ασθενούς. Οι παρακάτω οδηγίες διαδικασίας παρέχονται από τον Eric D. Blom, Ph.D. Παρακαλούμε ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Η θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα πρέπει να εφαρμόζεται σε καθαρό, στεγνό δέρμα. Εφαρμόστε προστατευτικό δερματικό φραγμό όπως απαιτείται (παρέχεται ξεχωριστά). Αν επιθυμείτε πιο ανθεκτική στεγανοποίηση, εφαρμόστε μία πολύ λεπτή στρώση υγρής συγκολλητικής σιλικόνης ιατρικού τύπου (παρέχεται ξεχωριστά) στο δέρμα, πριν από την τοποθέτηση της θήκης. Αφήστε τη συγκολλητική σιλικόνη να στεγνώσει πλήρως πριν προσαρτήσετε τη συναρμολογημένη θήκη.

Θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα Blom-Singer + Συγκρότημα δίσκου με κολλητική ταινία

1. Αποφλοιώστε το χάρτινο κάλυμμα από τη μια πλευρά του δίσκου μόνο (διάγραμμα 2).
2. Τοποθετήστε τη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα στο επάνω μέρος του αυτοκόλλητου δίσκου.

3. Ισιώστε τη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα πάνω στην επιφάνεια του αυτοκόλλητου δίσκου, πιέζοντας σταθερά γύρω από ολόκληρη τη θήκη για να διασφαλίσετε την πλήρη επαφή με τον αυτοκόλλητο δίσκο (διάγραμμα 3).

4. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πίσω πλευρά του δίσκου αποκαλύπτοντας τη δεύτερη αυτοκόλλητη επιφάνεια (διάγραμμα 4).

Επικόλληση της συναρμολογημένης θήκης στο δέρμα

1. Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη θήκη πάνω στην τραχειοστομία.

2. Πιέστε τη συναρμολογημένη θήκη έτσι ώστε να είναι στο ίδιο ύψος με την επιφάνεια του δέρματος, για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα μεταξύ του δέρματος και της θήκης.

3. Πιέστε τη συναρμολογημένη θήκη σταθερά στο δέρμα γύρω από ολόκληρη τη θήκη για να πετύχετε μέγιστη επαφή προσκόλλησης (διάγραμμα 5).

Τοποθέτηση καθετήρα

Αν ενδείκνυται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τοπικό αναισθητικό. Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό ιατρικού τύπου στο άκρο του καθετήρα για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο ένα ρουθούνι και συνεχίστε την εισαγωγή έως ότου ο δείκτης μήκους των 25 cm φτάσει στο ρουθούνι, έτσι ώστε το άκρο του να τοποθετηθεί εντός του άνω τμήματος του τραχηλικού οισοφάγου (διάγραμμα 6A). Εισαγάγετε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας (διάγραμμα 6B) μέσα στη θήκη τραχειοστομίας με βαλβίδα (διάγραμμα 6C). Επικολλήστε με μαϊνιά τον καθετήρα στο δέρμα όπως απεικονίζεται, για να αποφευχθεί η μετακίνησή του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής (διάγραμμα 6D).

Προετοιμασία του ασθενούς

Πριν από τη διαδικασία αξιολόγησης, μπορεί να είναι χρήσιμο να δείξετε στον ασθενή, μπροστά σε έναν καθρέφτη, πώς να αποφράξει τον προσαρμογέα τραχειοστομίας με το δάχτυλο για να επιχειρήσει φώνηση κατά την εκπονή. Κάντε εξάσκηση έως ότου ο ασθενής να αισθάνεται ότι μπορεί να κάνει άνετα αυτή την ενέργεια.

Διαδικασία αξιολόγησης

Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εισπνεύσει και, στη συνέχεια, να αποφράξει το άνοιγμα στον προσαρμογέα με το δάχτυλο ώστε να εκτρέψει τον εκπνεόμενο αέρα στον οισοφάγο καθώς αυτός/αυτή επιχειρεί να παράξει φωνή (διάγραμμα 6D).

Συνιστώμενα ερεθίσματα δοκιμής

Τουλάχιστον πέντε (5) ξεχωριστές προσπάθειες διαρκούς παραγωγής φωνηέντων σε μία μόνο εκπονή και πέντε (5) προσπάθειες μέτρησης από το 1 έως το 15 χωρίς διακοπή.

Ερμηνεία της δοκιμής εμφύσησης

Θετικό αποτέλεσμα

Το θετικό αποτέλεσμα δοκιμής εμφύσησης χαρακτηρίζεται από διαρκή φώνηση χωρίς διακοπή για οκτώ (8) δευτερόλεπτα ή και περισσότερο, καθώς και την ικανότητα άπταιστης μέτρησης από το 1 έως το 15. Αν επιτευχθεί θετικό αποτέλεσμα εμφύσησης, ο ασθενής ενδέχεται να είναι κατάλληλος υποψήφιος για φωνητική αποκατάσταση μέσω τοποθέτησης φωνητικής πρόθεσης.

Αρνητικό αποτέλεσμα

Το αρνητικό αποτέλεσμα εμφύσησης μπορεί να κυμαίνεται από την πλήρη αδυναμία παραγωγής φωνής έως τη σύντομη εκπορά 3 έως 4 συλλαβών. Ο σπασμός του φαρυγγικού σφιγκτήρα χαρακτηρίζεται τυπικά από σύντομες περιόδους φώνησης, εναντίωση στη ροή του αέρα και γαστρική πλήρωση. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής εμφύσησης είναι αρνητικό, οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν περαιτέρω αξιολόγηση ή παρέμβαση ώστε να καταστούν κατάλληλοι υποψήφιοι για επιτυχή φωνητική αποκατάσταση μέσω φωνητικής πρόθεσης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτή η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies. ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337. ΦΑΞ: Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: www.inhealth.com ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΟΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ΔΙΕΘΝΩΣ

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

ערכה לבדיקת נשיפה של BLOM-SINGER®

תיאור המוצר

הערכה לבדיקת נשיפה (תרשים 1) היא מערכת לשימוש חד-פעמי המורכבת מצנתר סיליקון Fr. 14 (תרשים 1A) המחובר למתאם פיום קנה (טרכאוסטומיה) (תרשים 1B). הצנתר באורך 50 ס"מ ומוטבע עליו סמן אורך של 25 ס"מ (תרשים 1C). תושבת שסתום פיום קנה של Blom-Singer (תרשים 1D) ומדבקות (תרשים 1E) נכללות לצורך חיבור מתאם פיום הקנה לעור מסביב לפיום הקנה של המטופל. מוצר זה מיועד לשימוש של מטופל אחד בלבד. לא מיועד להעברה בין מטופלים משום שעלול להיגרם זיהום. הערכה לבדיקת נשיפה מסופקת לא מעוקרת; אין לעקר משום שעלול להיגרם נזק להתקן. בכל אריזה מצורף צנתר סיליקון עם מתאם פיום קנה (טרכאוסטומיה) מחובר, תושבת שסתום פיום קנה של Blom-Singer ומדבקות של Blom-Singer.

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם להתקן או לביצוע הליך)

הערכה לבדיקת נשיפה של Blom-Singer נועדה לסייע לקלינאי בחיזוי סובייקטיבי של יכולתו של מטופל לאחר שעבר לרינגקטומיה, לייצר קול המופק דרך הנקב בין הקנה לזושט.

אזהרות ואמצעי זהירות

הערכה לבדיקת נשיפה מיועדת אך ורק לשימושם של קלינאים שקיבלו הדרכה מתאימה לגבי השימוש בה. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני להתקן, יש להפסיק את השימוש. אם ההתקן הזדהם, אין להשתמש בו. יש לנהוג בזהירות כדי לוודא שהצנתר אינו מסתובב בלוע משום שהדבר עשוי לגרום לשיעול, הקאות ו/או גירוי מוגברים. אם קיים חשד לעווית משמעותית של שרירי הצרת הלוע כתוצאה מהתנגדות לזרימת האוויר, יש לקצר את ההערכה כדי להימנע מהתנפחות קיביתית מוגברת או מקושי בנשימה.

הוראות שימוש

הערכה לבדיקת נשיפה וידיו של המשתמש צריכות להיות נקיות ויבשות כדי למנוע זיהום או כניסת חומרים מזרחים לגופו של המטופל. מומלץ לקלינאי המבצע את ההליך להשתמש בכפפות, ציוד מגן לעיניים ומסכת פנים לצורך הכנסת הצנתר והליך בדיקת הנשיפה. הסרה וחיבור של התקנים כלשהם הנישאים מעל נקב הפיום יתבצעו רק עם תאורה בהירה המכוונת ישירות אל הפתח. יש לחבר תחילה את תושבת פיום הקנה

מקו המוצרים של Blom-Singer הכלולה לעור שמסביב לפיוס הקנה של המטופל. את ההנחיות הבאות בנוגע להליכים הרלוונטיים מספק ד"ר אריק ד. בלום. נא לעיין בתרשימים המופיעים בגב מדריך ההוראות. יש להצמיד את תושבת השסתום של פיוס הקנה לעור נקי ויבש. הנח מחסום הגנה על העור בהתאם לצורך (מסופק בנפרד). אם אתה מעוניין באטימה חזקה יותר, מרח שכבה דקה של דבק סיליקון רפואי נזול (מסופק בנפרד) על העור לפני הדבקת התושבת. תן לדבק הסיליקון להתייבש לגמרי לפני שאתה מצמיד את התושבת המורכבת.

תושבת שסתום פיוס קנה של Blom-Singer עם מכלול מדבקות

1. קלף את ציפוי הנייר מצד אחד של הלולאה בלבד (תרשים 2).
2. הנח את תושבת השסתום של פיוס הקנה על גבי הלולאה הדביקה.
3. הדק את תושבת השסתום של פיוס הקנה על גבי משטח הלולאה הדביקה, תוך לחיצה חזקה סביב כל התושבת כדי לוודא שיש מגע מלא עם הלולאה הדביקה (תרשים 3).
4. הסר את ציפוי הנייר מהצד השני של הלולאה הדביקה וחשוף את הצד הדביק השני (תרשים 4).

הצמדת התושבת המורכבת לעור

1. מקם את התושבת המורכבת מעל פיוס הקנה (טרכאוסטומיה).
2. לחץ את התושבת המורכבת ישר על גבי משטח העור כדי להימנע מכיסי אוויר בין העור לבין התושבת.
3. לחץ על התושבת המורכבת בחוזקה על גבי העור סביב התושבת כולה כדי להגיע למגע מקסימלי עם הדבק (תרשים 5).

מיקום הצנרת

ניתן להשתמש בהרדמה מקומית, אם ישנה התוויה לכך. מרח חומר סיכה רפואי מסיס במים על קצה הצנרת כדי להקל על ההחדרה. הכנס את הצנרת לנחיר אחד והמשך להעביר אותו עד שסמן האורך של 25 ס"מ מגיע לנחיר וכך תוכל למקם את הקצה בוושט הצווארי העליון (תרשים 6A). הכנס את מתאם פיוס הקנה (תרשים 6B) לתוך תושבת השסתום של פיוס הקנה (תרשים 6C). הדבק את הצנרת לעור כפי שמוצג כדי למנוע תזוזה במהלך הבדיקה (תרשים 6D).

הכנת המטופל

לפני הליך ההערכה, ייתכן שכדאי להדגים למטופל, מול מראה, כיצד לסתום את מתאם פיוס הקנה בעזרת אצבע כדי לנסות הוצאת קול בזמן נשיפה. תרגל זאת עד שהוא ירגיש בנוח עם המשימה.

הליך הערכה

הנחה את המטופל להכניס אוויר פנימה, ולאחר מכן סתום את הפתח במתאם בעזרת אצבע כדי להפנות אוויר שנשף אל הוושט כאשר הוא מנסה לייצר קול (תרשים 6D).

גירוי בדיקה מומלץ

לפחות חמישה (5) ניסיונות נפרדים של ייצור תנועה ממושכת בנשיפה יחידה; וחמישה (5) ניסיונות לספור ללא הפרעה מ-1 עד 15.

פענוח בדיקת נשיפה

תוצאה חיובית

תוצאת בדיקת נשיפה חיובית מאופיינת על-ידי תנועה ממושכת ללא הפרעה למשך שמונה (8) שניות ומעלה, והיכולת לספור בצורה חלקה מ-1 עד 15. אם מושגת תוצאת בדיקת נשיפה חיובית, ייתכן שהמטופל הוא מועמד מתאים לשיקום קול באמצעות הצבת תותב דיבור.

תוצאה שלילית

תוצאת בדיקת נשיפה שלילית עשויה להשתנות מחוסר יכולת מוחלט לייצר קול ליכולת לבטא בקצרה 3 עד 4 הברות. עווית הצרת הלוע מאופיינת בדרך כלל בפרקי זמן קצרים של תנועה, בניגוד לזרימת אוויר, ומילוי הקיבה. אם תוצאת בדיקת הנשיפה היא שלילית, מטופלים עשויים לדרוש הערכה נוספת או התערבות כדי להיות מועמדים מתאימים לשיקום קול מוצלח באמצעות תותב דיבור.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

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

הוראות השלכה

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

מידע לביצוע הזמנות

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer ישירות מ-InHealth Technologies. טלפון: שיחת חינם (800)477-5969 או (805)684-9337. פקס: מספר חינם 1-800-477-5969. דוא"ל: order@inhealth.com. דוא"ל: (805)684-8594 או (888)371-1530. באינטרנט: www.inhealth.com כתובת 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 במקרה של 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 למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

MAGYAR

BLOM-SINGER® BEFÚVÁS TESZTKÉSZLET

A TERMÉK LEÍRÁSA

A befúvás tesztkészlet (1. ábra) egy egyszer használatos rendszer, amely egy tracheostoma adapterhez (1B ábra) csatlakozó 14 Fr-es szilikon katétert (1A ábra) tartalmaz. A katéter 50 cm hosszú, és 25 cm-nél egy jelzéssel (1C ábra) van ellátva. A készlet tartalmaz még egy Blom-Singer tracheostoma szelepházat (1D ábra) és öntapadós korongokat (1E ábra) is, amelyek segítségével rögzíthető a tracheostoma adapter a beteg tracheostomája körüli bőrterülethez. Ez a termék csak egyetlen betegnél használható. Nem használható több betegnél, mivel az fertőzéshez vezethet. A befúvás tesztkészlet nem steril állapotban kerül forgalomba; sterilizálása tilos, mivel az károsíthatja az eszközt. Minden csomag tartalmaz egy tracheostoma adapterhez csatlakozó szilikon katétert, egy Blom-Singer tracheostoma szelepházat és Blom-Singer öntapadós korongokat.

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

A Blom-Singer befúvás tesztkészlet célja, hogy segítse az orvost a laryngectomián átesett beteg tracheoesophagealis hangképzési képességének szubjektív megítélésében.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A befúvás tesztkészletet kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a tesztkészlet használatát illetően. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja azt tovább. Ne használja az eszközt, ha az beszennyeződik. Körültekintően kell eljárni, hogy a katéter ne tekeredjen meg a garatban, mivel ez erőteljes köhögést, öklendezést és/vagy irritációt okozhat. Ha a garatizmok jelentős görcsei vagy a légáramlással szembeni ellenállás gyanúja merül fel, a vizsgálatot le kell rövidíteni, hogy elkerüljék a gyomor túlzott felfúvódását vagy a légzési nehézség kialakulását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A befúvás tesztkészletnek és a felhasználó kezének tisztának és száraznak kell lennie, hogy elkerüljék a fertőzés vagy a szennyezőanyagok bejutását a beteg testébe. A katéter behelyezését

és a feltöltöttségét tesztet elvégző orvosnak kesztyűt, védőszemüveget, valamint szájaszkot kell használnia. A tracheostoma felett használt eszközök eltávolítása vagy felhelyezése csak akkor végezhető el, ha a stoma erős, közvetlen fénnel van megvilágítva. A mellékelt Blom-Singer tracheostoma szelepházat először fel kell helyezni a beteg tracheostomáját körülvevő bőrfelületre. Az alábbi eljárási utasításokat Eric D. Blom, Ph.D állította össze. Kérjük, tekintse meg a jelen használati útmutató elején található ábrákat. A tracheostoma szelepházat tiszta, száraz bőrre kell felhelyezni. Szükség szerint alkalmazzon bőrvédő barriert (külön kapható). Ha erősebb tömítésre van szükség, alkalmazzon vékony rétegben folyékony, orvosi minőségű szilikon ragasztót (külön kapható), mielőtt felhelyezni a bőrre a tracheostoma szelepházat. A szilikon ragasztónak teljesen meg kell száradnia a tracheostoma szelepház felhelyezése előtt.

Blom-Singer tracheostoma szelepház + öntapadós korong összeszerelése

1. Csak a korong egyik oldaláról húzza ki a hátlapot (2. ábra).
2. Tegye a tracheostoma szelepházat az öntapadós korongra.
3. Simítsa le a tracheostoma szelepházat az öntapadós korongra, erősen nyomja a teljes szelepházat, hogy biztosítsa a ragasztó koronggal való teljes érintkezését (3. ábra).
4. Vegye le a fedőburkolatot a korong másik oldaláról, hogy szabaddá tegye a másik ragasztófelületet (4. ábra).

Az összeszerelt szelepház felhelyezése a bőrre

1. Helyezze az összeszerelt szelepházat a tracheostoma fölé.
2. Nyomja a bőrre az összeszerelt szelepházat, hogy ne kerüljön légbuborék a szelepház és a bőr közé.
3. Határozottan nyomja a bőrre az összeszerelt szelepházat az egész szelepház körül a megfelelő tapadás érdekében (5. ábra).

A katéter behelyezése

Indokolt esetben helyi érzéstelenítő használható. A behelyezés megkönnyítése érdekében alkalmazzon orvosi minőségű, vízdékony síkosítót a katéter csúcsán. Vezesse be a katétert az egyik orrlyukba, és folytassa addig, amíg a 25 cm-es hosszúságú jelzés eléri az orrlyukat, ekkor a katétercsúcs a nyelőcső felső részénél van (6A ábra). Helyezze be a tracheostoma adaptert (6B ábra) a tracheostoma szelepházba (6C ábra). Ragassza a katétert a bőrhöz, hogy elkerülje a teszt során történő elmozdulását (6D ábra).

A beteg előkészítése

Az értékelési eljárás előtt hasznos lehet a betegnek a tükör előtt bemutatni, hogyan tudja elzárni a tracheostoma adaptert az ujjukkal, hogy kilégzéskor megkíséreljék a hangképzést. Gyakorolják ezt addig, amíg magabiztosan el nem tudja végezni ezt.

Értékelési eljárás

Utasítsa a beteget, hogy lélegezzen be, majd zárja el az adapteren lévő nyílást az ujjával, a kilégzett levegőt a nyelőcső felé terelje, miközben megkísérlí a hangképzést (6D ábra).

Ajánlott vizsgálati ingerek

Legalább öt (5) különálló kísérlet a tartós magánhangzó-képzésre egyetlen kilégzés alatt; és öt (5) kísérlet, hogy megállás nélkül elszámoljon 1-től 15-ig.

Befúvási teszt értelmezése

Pozitív eredmény

A pozitív befúvási teszt feltételei: folyamatos, megszakítás nélküli hangképzés legalább nyolc (8) másodpercen keresztül; valamint folyékonyan el tud számolni 1-től 15-ig. Ha a befúvási teszt eredménye pozitív, a beteg alkalmas jelölt lehet a hangprotézis behelyezésével végzett beszédhang-helyreállításra.

Negatív eredmény

A befúvási teszt negatív eredménye a hangképzés teljes képtelenségétől a rövid, 3-4 szótagos próbálkozássokig változhat. A garatizmok görcseit általában a hangképzés rövid időszakai, a levegőáramlással szembeni ellenállás és a gyomor felfúvódása jellemzi. Ha a befúvási teszt eredménye negatív, a betegnek további felmérésre vagy beavatkozásra lehet szüksége ahhoz, hogy megfelelő jelölt legyen a hangprotézis behelyezésével végzett beszédhang-helyreállításra.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköznek nincsenek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételei.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez az eszköz nem biológiailag lebomló, és beszennyeződhet a használat során. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

A Blom-Singer termékek közvetlenül az InHealth Technologies-től rendelhetők. TELEFON Ingyenesen hívható (800) 477-5969 vagy (805) 684-9337. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE RENDELÉS: www.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® BÚNAÐUR TIL PRÓFUNAR Á ÚTBLÆSTRI

VÖRULÝSING

Búnaðurinn til prófunar á útblæstri (skýringarmynd 1) er einnota kerfi sem samanstendur af 14 Fr. hollegg úr silíkoni (skýringarmynd 1A) sem er festur við millistykki fyrir barkarauf (skýringarmynd 1B). Holleggurinn er 50 cm á lengd og á honum er merking sem er 25 cm á lengd (skýringarmynd 1C). Hetta fyrir barkaraufarhettu frá Blom-Singer (skýringarmynd 1D) og sjálfílmandi diskar (skýringarmynd 1E) fylgja með til að festa millistykkið fyrir barkaraufina við húðina umhverfis barkarauf sjúklingins. Þessi búnaður er eingöngu til notkunar hjá einum sjúklingi. Búnaðinn skal ekki nota á mörgum sjúklingum þar sem hættu er á sýkingu. Búnaðurinn til prófunar á útblæstri er afhentur ósæfður, ekki sæfa búnaðinn þar sem slíkt gæti skemmt búnaðinn. Hverri þakningu

fygkir holleggur úr silikoni ásamt áfestu millistykki fyrir barkarauf, hetta fyrir barkaraufarventil frá Blom-Singer og sjálfímandi diskur frá Blom-Singer.

ÁBENDINGAR (Ástæður til að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Búnaðurinn til prófunar á útblæstri frá Blom-Singer er ætlaður fyrir lækna til að meta á huglægan hátt getu sjúklings með barkakýlisnám til að tala í gegnum barka og vélinda.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Aðeins lækna sem hlotið hafa viðeigandi þjálfun í notkun búnaðarins skulu nota búnaðinn til prófunar á útblæstri. Ef sýnilegar rifur, sprungur eða skemmdir eru á tækinu skal hætta notkun þess. Ekki nota tækið ef það verður fyrir mengun. Gæta verður þess sérstaklega að snúa ekki upp á holleggin í kokinu, þar sem slíkt getur valdið óhóflegum hósta, ásvelgingu og/eða ertingu. Þegar umtalsverður krampi verður í samdráttarvöðvum koksins, og grunur leikur á að um teppu á loftflæði sé að ræða, skal hætta við matið til að koma í veg fyrir ofpenslu maga eða öndunarerfiðleika.

NOTKUNARLEIDDÆNINGAR

Búnaðurinn til prófunar á útblæstri skal vera hreinn og hendur notanda skulu vera hreinar og þurrar til að koma í veg fyrir sýkingu eða að óhreinindi komist í líkama sjúklingsins. Mælt er með því að lækna sé sér um matið noti hanska, hlífðargleraugu og öndunargrímu þegar holleggnum er komið fyrir og meðan á prófuninni á útblæstri stendur. Þegar fjarlægja skal tæki, eða þegar koma skal tækjum fyrir yfir barkaraufinni, skal einungis framkvæma slíkt á meðan sterku ljósi er beint að opinu. Fyrst verður að festa meðfylgjandi hettu fyrir barkarauf frá Blom-Singer við húðina umhverfis barkarauf sjúklingsins. Eftirfarandi leiðbeiningar eru samdar af Eric D. Blom, Ph.D. Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notkunarhandbókar. Koma skal hettu barkaraufarventils fyrir á hreinni og þurri húð. Notið hlífðarefni fyrir húðina eftir þörfum (selt sér). Þegar þörf er á öflugra þétti skal bera punnt lag af fljótandi læknaími úr silikoni (selt sér) á húðina áður en hettan er fest. Látið silikonlímið þorna alveg áður en samsettu hettunni er komið fyrir.

Blom-Singer hetta fyrir barkaraufarventil + samsettur, sjálfímandi diskur

1. Flettið hlífðarborðanum aðeins af annarri hlið disksins (skýringarmynd 2).
2. Setjið hettuna fyrir barkaraufarventilinn ofan á sjálfímandi diskinn.
3. Þrýstið hettunni fyrir barkaraufarventilinn að límfletinum á disknum og ýtið þéttingsfast á alla hettuna til að ganga úr skugga um að hún komist öll í snertingu við límfötinn á disknum (skýringarmynd 3).
4. Fjarlægjið pappirsborðann af bakhlið disksins til að afhjúpa hinn límfötinn (skýringarmynd 4).

Samsett hettan fest við húðina

1. Komið samsettu hettunni fyrir yfir barkaraufinni.
2. Þrýstið samsettu hettunni alveg að húðinni til að koma í veg fyrir loftbólur á milli húðarinnar og hettunnar.
3. Þrýstið samsettu hettunni þéttingsfast að húðinni umhverfis alla hettuna til að ná sem bestri festingu (skýringarmynd 5).

Holleggnum komið fyrir

Nota má yfirborðsdeytingu, ef ábending er til staðar. Berið vatnsleysanlegt smurefni af lækningagæðum á holleggin til að auðvelda ísetningu hans. Stingið holleggnum í annað holið þar til merkingin fyrir 25 cm nær að opinu, en þá er endinn staðsettur innan efri háhlsluta vélinda (skýringarmynd 6A). Stingið millistykkinu fyrir barkarauf (skýringarmynd 6B) inn í hettuna fyrir barkaraufarventilinn (skýringarmynd 6C). Notið límband til að festa holleggin við húðina eins og sýnt er, til að koma í veg fyrir að hann hreyfist meðan á prófuninni stendur (skýringarmynd 6D).

Sjúklingur undirbúinn

Áður en matsferlið á sér stað er gagnlegt að sýna sjúklingnum fyrir framan spegil hvernig á að loka fyrir millistykkið fyrir barkarauf með fingri til að reyna að tala eða anda út. Látið sjúklinginn æfa sig í þessu þar til hann á auðvelt með að gera slíkt.

Matsferli

Biðjið sjúklinginn um að anda inn og nota síðan fingur til að loka fyrir opið á millistykkinu til að beina útöndun að vélindanu um leið og hann eða hún reynir að tala (skýringarmynd 6D).

Ráðlögð örvun við prófunina

Að lágmarki fimm (5) aðskildar tilraunir til sérhljóðsmyndunar við staka útöndun og fimm (5) tilraunir til að telja óhindrað frá 1 upp í 15.

Túlkun á niðurstöðum prófunar á útblæstri

Jákvæð niðurstaða

Jákvæð niðurstaða prófunar á útblæstri einkennist af stöðugri máhljóðsmyndun án truflunar í átta (8) sekúndur eða lengur og getunni til að telja reiprennandi frá 1 upp í 15. Þegar jákvæð niðurstaða fæst í prófuninni er sjúklingurinn hugsanlega gjaldgengur í endurheimt á tali með ísetningu á talventli.

Neikvæð niðurstaða

Neikvæð niðurstaða prófunar á útblæstri er allt frá algjörri vangetu til að gefa frá sér máhljóð til stuttra hljóða sem innihalda 3 til 4 sérhljóða. Krampi í samdráttarvöðvum koksins einkennist af stuttum máhljóðum, teppun á loftflæði og áfyllingu maga. Þegar neikvæð niðurstaða fæst í prófuninni verður hugsanlega að framkvæma frekara mat eða inngríp til að sjúklingurinn verði gjaldgengur í endurheimt á tali með ísetningu á talventli.

SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

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

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Hægt er að panta Blom-Singer vörur beint frá InHealth Technologies. Sími: Gjaldfrjálst númer (800)477-5969 eða (805)684-9337. FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: order@inhealth.com PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Á ALÞJÓÐAVÍSU

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

KVARTANIR YFIR VÖRU/ALVARLEG ATVIK ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með vöruna eða hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við productcomplaints@inhealth.com

Sími: +1-800-477-5969

FAX: +1-888-371-1530

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

ITALIANO

Set di test per insufflazione BLOM-SINGER***DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il set di test per insufflazione (diagramma 1) è un sistema smaltibile e monouso dotato di un catetere in silicone 14 Fr. (diagramma 1A) collegato ad un adattatore per tracheostomia (diagramma 1B). Il catetere è lungo 50 cm e stampato con un segno lungo 25 cm (diagramma 1C). Nel sistema sono inclusi un alloggiamento della valvola per tracheostomia Blom-Singer (diagramma 1D) e dischi adesivi senza tampone (diagramma 1E); essi sono utilizzati per collegare l'adattatore per tracheostomia alla cute peristomale del paziente. Questo prodotto è destinato all'uso su un solo paziente. Non usare tra un paziente e l'altro, in quanto potrebbe verificarsi un'infezione. Il set di test per insufflazione viene fornito non sterile; non sterilizzare, in quanto il dispositivo potrebbe riportare danni. Nella confezione è incluso un catetere in silicone con un adattatore per tracheostomia collegato, un alloggiamento della valvola per tracheostomia e dischi adesivi.

INDICAZIONI (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Questa procedura consente al medico di prevedere soggettivamente l'abilità del paziente sottoposto a laringectomia di produrre una voce tracheo-esofagea.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il kit per il test di insufflazione deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata per l'uso. Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. In caso di contaminazione, non utilizzare il dispositivo. È necessario prestare attenzione per assicurarsi che il catetere non si attorcigli nella faringe, in quanto ciò potrebbe causare tosse, strozzamento e/o irritazione eccessivi. Se si sospetta uno spasmo significativo dei muscoli costrittori faringei in opposizione al flusso d'aria, ridurre il tempo necessario per la valutazione per evitare una eccessiva distensione gastrica o difficoltà respiratoria.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il kit del test di insufflazione e le mani dell'utilizzatore devono essere puliti e asciutti per evitare l'ingresso di infezioni o contaminanti nel corpo del paziente. Si consiglia l'uso di guanti, protezioni oculari e una maschera per il viso respiratorio da parte del medico curante per la procedura di inserimento del catetere e di test di insufflazione. Il collegamento o la rimozione di un dispositivo indossato sulla tracheostomia devono essere eseguiti solo con una luce intensa puntata direttamente sulla stomia. L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer qui incluso deve essere prima attaccato alla cute circostante la tracheostomia del paziente. Le seguenti istruzioni sulla procedura sono state fornite dal Dott. Eric D. Blom, Ph.D. Fare riferimento ai diagrammi riportati sul frontespizio di questo manuale di istruzioni. L'alloggiamento della valvola per tracheostomia deve essere applicato su aree di cute pulita e asciutta. Applicare una barriera protettiva per la cute secondo necessità (fornita separatamente). Se si desidera una tenuta più robusta, applicare un sottile strato di adesivo al silicone liquido per uso medico (fornito separatamente) alla cute prima di collegare l'alloggiamento. Attendere che l'adesivo in silicone si asciughi completamente prima di collegare l'alloggiamento assemblato.

Alloggiamento valvola per tracheostomia Blom-Singer e gruppo dischi adesivi

1. Staccare la carta di supporto solo da un lato del disco (diagramma 2).
2. Posizionare l'alloggiamento valvola per tracheostomia sopra il disco adesivo.
3. Appiattire l'alloggiamento della valvola per tracheostomia contro la superficie adesiva del disco, premendo con decisione intorno all'intero alloggiamento per garantire un contatto completo con il disco adesivo (diagramma 3).

4. Rimuovere il retro di carta dal lato posteriore del disco per esporre la seconda superficie adesiva (diagramma 4).

Fissaggio dell'alloggiamento assemblato sulla cute

1. Posizionare l'alloggiamento assemblato sopra il tracheostoma.
2. Premere l'alloggiamento assemblato fino a portarlo a diretto contatto con la superficie cutanea per evitare bolle d'aria tra la cute e l'alloggiamento.
3. Premere con fermezza l'alloggiamento assemblato contro la cute attorno all'intero alloggiamento per ottenere il massimo contatto con l'adesivo (diagramma 5).

Posizionamento del catetere

Se indicato, si può usare un anestetico topico. Inumidire la punta del catetere con un lubrificante medico idrosolubile per agevolare l'inserimento. Introdurre il catetere in una narice e proseguire finché il segno di lunghezza di 25 cm non si trova nella narice, posizionando così la punta all'interno della parte cervicale superiore dell'esofago (diagramma 6A). Inserire l'adattatore per tracheostomia (diagramma 6B) nell'alloggiamento della valvola per tracheostomia (diagramma 6C). Fissare con nastro il catetere alla cute come illustrato per evitare che si sposti durante il test (diagramma 6D).

Preparazione del paziente

Prima di attuare la procedura, è utile mostrare al paziente, davanti allo specchio, come occludere leggermente l'adattatore per tracheostomia con un dito per tentare la fonazione in fase di espirazione. Praticarla fino a quando il paziente non si sente a suo agio con questa procedura.

Procedura di valutazione

Chiedere al paziente di respirare, quindi occludere l'apertura dell'adattatore con un dito per deviare l'aria espirata all'esofago mentre tenta di produrre un suono con la voce (diagramma 6D).

Stimoli di prova consigliati

Un minimo di cinque (5) tentativi distinti di produzione di vocali sostenute su una singola espirazione; e cinque (5) tentativi di conteggio senza interruzioni da 1 a 15.

Interpretazione del test di insufflazione

Risultato positivo

Viene considerato come un risultato positivo del test di insufflazione la fonazione sostenuta senza interruzione per otto (8) secondi o più e la capacità di contare agevolmente da 1 a 15. Se il test per insufflazione è positivo, il paziente potrebbe essere un candidato adatto per la riabilitazione vocale tramite il posizionamento di una protesi fonatoria.

Risultato negativo

Un risultato negativo del test di insufflazione può variare da una completa incapacità di produrre la fonazione, a brevi enunciazioni da 3 a 4 sillabe. Lo spasmo dei costrittori faringei è spesso caratterizzato da brevi periodi di fonazione, in opposizione al flusso d'aria e al riempimento gastrico. Se il risultato del test di insufflazione è negativo, i pazienti possono richiedere un'ulteriore valutazione o intervento, al fine di essere un candidato idoneo per una corretta riabilitazione vocale mediante una protesi fonatoria.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione particolari per questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato durante l'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies.
TELEFONO: numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337. FAX: numero verde (888)371-1530 o (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ORDINAZIONI ONLINE: www.inhealth.com
INDIRIZZO: 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® 흡입제 테스트 세트

제품 설명

흡입제 테스트 세트(그림 1)는 기관절개창 어댑터(그림 1B)에 부착되는 14 Fr. 실리콘 카테터(그림 1A)로 구성되는 사용 후 버리는 일회용 시스템입니다. 카테터는 50cm 길이이며 25cm 길이의 마커가 새겨져 있습니다(그림 1C). 기관절개창 어댑터를 환자의 기관절개창 주변 피부에 부착하기 위한 Blom-Singer 기관절개창 밸브 하우징(그림 1D) 및 접착 테이프 디스크(그림 1E)가 포함되어 있습니다. 본 제품은 단일 환자에 한해 사용합니다. 감염이 발생할 수 있으므로 환자 간에 사용하지 않습니다. 흡입제 테스트 세트는 비멸균 상태로 공급됩니다. 장치가 손상될 수 있으므로 멸균하지 마십시오. 각 패키지에는 부착된 기관절개창 어댑터, Blom-Singer 기관절개창 밸브 하우징 및 Blom-Singer 접착 테이프 디스크와 함께 실리콘 카테터가 포함되어 있습니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer 흡입제 테스트 세트는 후두절제술을 받은 환자가 기관식도 음성을 낼 수 있는 능력을 임상가가 주관적으로 예측할 수 있도록 지원합니다.

경고 및 주의사항

흡입제 테스트 세트는 적절한 사용 훈련을 받은 임상가에 한해 사용해야 합니다. 장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다. 장치가 오염된 경우 사용하지 마십시오. 과도한 기침, 구역질 및/또는 자극을 야기할 수 있으므로 카테터가 인두에 감기지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 기류에 반대되는 인두수축근의 중대한 경련이 의심될 경우, 호흡 시 과도한 위 팽창이나 어려움을 방지하기 위해 평가를 축약해야 합니다.

사용 지침

감염을 예방하고 오염물질이 환자의 신체로 들어가지 못하도록 흡입제 테스트 세트 및 사용자의 손은 깨끗이 세정한 후 말라 있어야 합니다. 카테터 삽입 및 흡입제 테스트 절차 시 이를 집행하는 임상가의 장갑, 보안경, 호흡기용 안전 마스크를 사용하는 것이 좋습니다. 기관절개창에 착용한 장치의 제거 및 부착은 기관공에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서에서만 실시해야 합니다. 포함된 Blom-Singer 기관절개창 하우징은 먼저 환자의 기관절개창 주변 피부에 부착해야 합니다. 다음의 절차 지침은

Eric D. Blom 박사가 제공하였습니다. 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오 기관절개창 밸브 하우징은 깨끗하고 마른 피부에 사용해야 합니다. 필요에 따라 피부 보호 장벽을 사용하십시오(별도 제공). 보다 단단히 밀폐하고 싶다면, 하우징을 부착하기 전 의료 등급 액체 실리콘 접착제(별도 제공)를 피부에 얇게 바르십시오. 조립한 하우징을 부착하기 전에 실리콘 접착제가 완전히 마르도록 하십시오.

Blom-Singer 기관절개창 밸브 하우징 + 접착 테이프 디스크 조립체

1. 디스크 한 쪽에서만 배접지를 벗겨냅니다(그림 2).
2. 기관절개창 밸브 하우징을 접착 디스크 상단에 놓습니다.
3. 접착 디스크에 완전히 접촉하도록 전체 하우징 주변을 단단히 누르면서 접착 디스크에 기관절개창 밸브 하우징을 고르게 펴니다(그림 3).
4. 두 번째 접착면을 노출시키려면 디스크 반대쪽의 배접지를 제거합니다(그림 4).

피부에 조립 하우징 부착하기

1. 기관절개창 위에 조립 하우징을 배치합니다.
2. 조립 하우징 플러시를 피부 표면에 대고 눌러 피부와 하우징 사이에 기포가 생기지 않도록 합니다.
3. 조립 하우징을 전체 하우징 주변의 피부에 대고 단단히 눌러 접착제 접촉을 극대화합니다(그림 5).

카테터 배치

표시되어 있는 경우, 국소 마취제를 사용할 수 있습니다. 의료용의 수용성 윤활제를 카테터 팁에 도포하여 삽입을 용이하게 하십시오. 카테터를 한쪽 콧구멍에 넣고 25cm 길이의 마커가 콧구멍에 도달하여 팁이 상부 경부식도 내에 위치할 때까지 계속하십시오(그림 6A). 기관절개창 어댑터(그림 6B)를 기관절개창 밸브 하우징(그림 6C)에 삽입하십시오. 그림과 같이 카테터를 피부에 붙여 테스트 절차 중 움직이지 않도록 하십시오(그림 6D).

환자 준비

평가 절차 전에 거울 앞에서, 내쉬는 숨에서 발성을 시도할 수 있도록 손가락으로 기관절개창 어댑터를 막는 방법을 환자에게 시연하는 것이 유용할 수 있습니다. 작업에 편안해 질 때까지 실습하십시오.

평가 절차

환자에게 숨을 들이마신 다음 음성을 내려고 시도하면서 손가락으로 어댑터의 구멍을 막아 내신 공기를 식도로 전환하라고 지시하십시오(그림 6D).

권장 테스트 자극제

한 번 숨을 내실 때 지속되는 모음을 내기 위한 최소 5회 시도, 1에서 15까지 중단없이 세기 위한 5회의 시도.

흡입제 테스트 해석

긍정적 결과

긍정적 흡입제 테스트 결과는 8초 이상 중단 없는 지속적인 발성, 그리고 1에서 15까지 유창하게 셀 수 있는 능력으로 특징지어집니다. 긍정적 흡입제 테스트 결과에 도달하면, 환자는 인공후두의 배치를 통한 음성 회복에 적합한 후보가 될 수 있습니다.

부정적 결과

부정적 흡입제 테스트 결과는 음성을 내는 것이 아예 불가능한 것에서 짧은 3~4회의 음절 발화까지 다양할 수 있습니다. 인두수축근 경련은 일반적으로 기류와 반대되는 짧은 발성 기간, 그리고 위층만으로 특징지어집니다. 흡입제 테스트 결과가 부정적일 경우, 인공후두를 통한 성공적인 음성 복원을 위한 적절한 후보자가 되기 위해 환자에게 추가적인 평가나 중재가 필요할 수 있습니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치는 특수한 보관 및/또는 조작 조건이 없습니다.

폐기 지침

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

주문 정보

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다. 전화번호: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337. 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594. 이메일: order@inhealth.com 온라인 주문: www.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 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, productcomplaints@inhealth.com에 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

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

LATVIEŠU**BLOM-SINGER® INSUFLĀCIJAS PĀRBAUDES KOMPLEKTS****IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS**

Insuflācijas pārbaudes komplekts (1. diagramma) ir vienreizlietojama sistēma, kas sastāv no 14 Fr. silikona katetra (1A diagramma), kas piestiprināts pie traheostomas adaptera (1B diagramma). Katetrs ir 50 cm garš un apdrukāts ar 25 cm garuma atzīmi (1C diagramma). Komplektā ir iekļauta Blom-Singer traheostomas vārsta stiprinājuma plāksne (1D diagramma) un adhezīvie diski (1E diagramma), lai piestiprinātu traheostomas adapteri pie pacienta ādas ap traheostomu. Šo produktu ir paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Nav paredzēts lietošanai vairākiem pacientiem, jo var rasties infekcija. Insuflācijas pārbaudes komplekts tiek piegādāts nesterilā veidā; nesterilizējiet, jo tādējādi ierīce var tikt bojāta. Katrā iepakojumā ir silikona katetrs ar pievienotu traheostomas adapteri, Blom-Singer traheostomas vārsta stiprinājuma plāksni un Blom-Singer adhezīvajiem lenšu diskus.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer insuflācijas pārbaudes komplekts ir izstrādāts tam, lai palīdzētu ārstam subjektīvi prognozēt laringektomijas pacienta spēju producēt traheozofageālu balsi.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Insuflācijas pārbaudes komplektu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību tā lietošanā. Ja ierīcei ir plūsmi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu. Neizmantojiet ierīci, ja tā kļūst piesārņota. Jārīkojas uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka katetrs rīklē nesatinas spirālē, jo tas var izraisīt stipru klepošanu, rīstīšanos un/vai kairinājumu. Ja ir aizdomas par rīkles savilcējmušņu spazmām gaisa plūsmā pretējā virzienā, pārbaude ir jāsaīsina, lai izvairītos no pārmērīgas kuņģa izpūšanās vai aprūrinātas elpošanas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Insuflācijas pārbaudes komplektam un lietotāja rokām ir jābūt tīrām un sausām, lai novērstu infekciju vai piesārņotāju iekļūšanu pacienta ķermenī. Katetra ievadīšanas un insuflācijas pārbaudes procedūras laikā ārstam ieteicams lietot cimdus, aizsargbrilles un sejas masku. Jebkādu ierīci, kas tiek valkātas virs traheostomas, noņemšana un piestiprināšana jāveic tikai tad, kad uz stomu ir vērsta spilgta gaisma. Vispirms pie pacienta ādas ap traheostomu ir jāpiestiprina komplektā iekļautā Blom-Singer traheostomas stiprināšanas plāksne. Tālākos procedūras norādījumus sniedz Dr. Ēriks D. Bloms (Eric D. Blom). Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs rokasgrāmatas priekšpusē. Traheostomas vārsta stiprinājuma plāksne ir jāuzklāj uz tīras, sausas ādas. Pēc nepieciešamības uzklājiet ādas aizsargbarjeru (pieejams atsevišķi). Ja nepieciešams spēcīgāks blīvējums, pirms stiprinājuma plāksnes piestiprināšanas uzklājiet uz ādas plānu kārtiņu medicīniskās šķidrās silikona limvielās. Pirms samontētās plāksnes piestiprināšanas ļaujiet silikona limvielai pilnībā nožūt.

Blom-Singer traheostomas vārsta stiprinājuma plāksnes + adhezīvo lenšu disku montāža

1. Noplēsiet papīru tikai no vienas diska puses (2. diagramma).
2. Novietojiet traheostomas vārsta stiprinājuma plāksni uz adhezīvā diska.
3. Saplaciniet traheostomas vārsta stiprinājuma plāksni pret adhezīvā diska virsmu, stingri spiežot apkārt visai plāksnei, lai nodrošinātu pilnīgu saskari ar adhezīvo disku (3. diagramma).
4. Noņemiet papīru no diska otras puses, lai atsegtu otru adhezīvo virsmu (4. diagramma).

Samontētās stiprinājuma plāksnes piestiprināšana ādai

1. Novietojiet samontēto stiprinājuma plāksni pāri traheostomai.
2. Piespiediet samontēto stiprinājuma plāksni pie ādas tā, lai izvairītos no gaisa kabatām starp ādu un stiprinājuma plāksni.
3. Stipri spiediet samontēto stiprinājuma plāksni klāt pie ādas ap visu stiprinājuma plāksni, lai sasniegtu maksimālu adhezīvu kontaktu (5. diagramma).

Katetra ievietošana

Ja indicēts, var izmantot lokālu anestēziju. Lai atvieglotu ievietošanu, pielietojiet katetra uzgalim medicīniskas kategorijas ūdenī šķīstošu smērvielu. Ievadiet katetru vienā nāsī un turpiniet virzīt uz priekšu, līdz 25 cm garuma atzīme ir sasniegusi nāsī, tādējādi novietojot uzgali iekšā barības vada augšējā kakla daļā (6A diagramma). Ievietojiet traheostomas adapteri (6B diagramma) iekšā traheostomas vārsta stiprinājuma plāksnē (6C diagramma). Pielīmējiet katetru pie ādas, kā parādīts, lai novērstu tā izkustēšanos pārbaudes procedūras laikā (6D diagramma).

Pacienta sagatavošana

Pirms novērtēšanas procedūras var būt lietderīgi pacientam pie spoguļa parādīt, kā noslēgt traheostomas adapteri ar pirkstu, lai mēģinātu izrunāt skaņas vai izelpot. Izmēģiniet šo uzdevumu, līdz pacients ir apmierināts.

Novērtēšanas procedūra

Lieciet pacientam ieelpot, pēc tam noslēgt adaptera atveri ar pirkstu, lai novirzītu izelpoto gaisu uz barības vada, mēģinot producēt balsi (6D diagramma).

Ieteicamie testa impulsi

Vismaz pieci (5) atsevišķi ilgstoši patskaņu producēšanas mēģinājumi vienā izelpā; un pieci (5) mēģinājumi skaitīt bez pārtraukuma no 1 līdz 15.

Insuflācijas pārbaudes interpretācija

Pozitīvs rezultāts

Pozitīvas insuflācijas pārbaudes rezultātu raksturo pastāvīga skaņu izrunāšana bez pārtraukumiem astoņas (8) sekundes vai ilgāk un spēja tekoši skaitīt no 1 līdz 15. Ja tiek sasniegts pozitīvs insuflācijas pārbaudes rezultāts, pacients var būt piemērots kandidāts balss restaurācijai ar balss protēzes ievietošanu.

Negatīvs rezultāts

Negatīvs insuflācijas pārbaudes rezultāts var būt no pilnīgas nespējas producēt balsi līdz īsiem 3-4 zīlbu izteikumiem. Rikles savilcējmuskuļu spazmām parasti raksturīgi īsa skaņu izrunāšana, pretestība gaisa plūsmai un kuņģa izplešanās. Ja insuflācijas pārbaudes rezultāts ir negatīvs, pacientiem var būt nepieciešama papildu novērtēšana vai iejaukšanās, lai kļūtu par piemērotu kandidātu balss restaurācijai ar balss protēzi.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rīkošanas nosacījumus.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi utilizējiet ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Blom-Singer produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies. TĀLRUŅA NUMURS: bezmaksas (800) 477-5969 vai (805) 684-9337. FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTA ADRESE: order@inhealth.com PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ: www.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 NEVĒLAMI NOTIKUMI

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 saistībā ar ierīci notikušu nopietnu nevēlamu notikumu, ir jāziņo Freudenberg Medical, LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETUVIŪ K.

„BLOM-SINGER” INSUFLECIJOS BANDYMO RINKINYS

GAMINIO APRAŠYMAS

Insufliacijos bandymo rinkinys (1 pav.) yra vienkartinė sistema, kurią sudaro 14 Fr silikoninis kateteris (1A pav.), pritvirtintas prie tracheostomos adapterio (1B pav.). Kateteris yra 50 cm ilgio ir jame įspausas 25 cm ilgio žymeklis (1C pav.). „Blom-Singer” tracheostomos vožtuvo korpusas (1D pav.) ir lipniosios juostelės diskai (1E pav.) pridėti tam, kad tracheostomos adapterį būtų galima pritvirtinti prie paciento odos aplink tracheostomą. Šis gaminys skirtas naudoti tik vienam

pacientui. Negalima naudoti keliems pacientams, nes gali kilti infekcija. Insufliacijos bandymo rinkinys tiekiamas nesterilus. Nesterilizuokite, nes galite pažeisti įtaisą. Kiekvienoje pakuotėje yra silikoninis kateteris su pritvirtintu tracheostomos adapteriu, „Blom-Singer“ tracheostomos vožtuvo korpusas ir „Blom-Singer“ lipnios juostos diskai.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer“ insufliacijos bandymo rinkiniu siekiama padėti gydytojui subjektyviai nuspėti, ar pacientas, kuriam atlikta laringektomija, gerklėje-stemplėje gali sukelti balsą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Insufliacijos bandymo rinkinį gali naudoti tik gydytojai, kurie yra tinkamai išmokyti jį naudoti. Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nutraukite naudojimą. Nenaudokite įtaiso, jei jis užterštas. Reikia būti atsargiems, kad kateteris ryklėje nesusisuktų, nes tai gali sukelti stiprų kosulį, gerklės užkimšimą ir (arba) dirginimą. Jei įtariama, kad stipriai spazmuoja ir oro srautui priešinasi ryklės sutraukiamieji raumenys, reikia sutrumpinti vertinimo procedūrą, kad būtų išvengta didelio skrandžio išsipūtimo ar pasunkėjusio kvėpavimo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Insufliacijos bandymo rinkinys ir naudotojo rankos turi būti švarūs ir sausi, kad į paciento kūną nepatektų infekcijos sukėlėjų ar teršalų. Kateterį įstatančiam ir insufliacijos bandymo procedūrą vykdančiam gydytojui rekomenduojama naudoti pirštines, akių apsaugą ir kvėpavimo takų kaukę. Virš tracheostomos dėvimų įtaisų išėmimas ir tvirtinimas turi būti vykdomi tik į stomą nukreipus ryškios šviesos šaltinį. Pridėtas „Blom-Singer“ tracheostomos korpusą pirmiausia reikia pritvirtinti prie odos šalia paciento tracheostomos. Toliau nurodytas procedūros instrukcijas pateikė Eric D. Blom, Ph.D. Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos priekyje pateiktais paveikslėliais. Tracheostomos vožtuvo korpusą reikia uždėti ant švarios, sausos odos. Jei reikia, uždėkite apsauginį odos barjerą (teikiamas atskirai). Jei reikia didesnio sandarumo, prieš prikljuodami korpusą ant odos užtepkite ploną sluoksnį medicininės klasės skystų silikoninių klijų (teikiami atskirai). Prieš pritvirtindami surinktą korpusą, palaukite, kol silikoniniai klijai visiškai išdžius.

„Blom-Singer“ tracheostomos vožtuvo korpuso ir lipniosios juostos disko komplektas

1. Nuplėškite apsauginį popierių tik nuo vienos disko pusės (2 pav.).
2. Uždėkite tracheostomos vožtuvo korpusą ant lipnios juostos disko.
3. Išlyginkite tracheostomos vožtuvo korpusą ant lipniosios juostos disko paviršiaus, tvirtai paspausdami aplink visą korpusą visiškam kontaktui su lipniosios juostos disku užtikrinti (3 pav.).
4. Nuplėškite apsauginį popierių nuo kitos disko pusės, kad atidengtumėte kitą lipnų paviršių (4 pav.).

Surinkto korpuso tvirtinimas prie odos

1. Dėkite surinktą korpusą virš tracheostomos.
2. Tolygiai prispauskite surinktą korpusą ant odos paviršiaus, kad tarp odos ir korpuso nesusidarytų oro kišenių.
3. Tvirtai prispauskite surinktą korpusą ant odos (aplink visą korpusą), kad kuo geriau priliptų (5 pav.).

Kateterio įstatymas

Jei reikia, galima naudoti išviršinį anestetiką. Kad būtų lengviau įstatyti, ant kateterio galiuko užtepkite medicininio vandenyje tirpaus lubrikanto. Į vieną šnervę įstatykite kateterį ir kiškite, kol šnervę pasieks 25 cm ilgio žymeklis, taigi galiukas bus viršutinėje kaklinės stemplės dalyje (6A pav.). Įstatykite tracheostomos adapterį (6B pav.) į tracheostomos vožtuvo korpusą (6C pav.). Prilipdykite kateterį prie odos, kaip parodyta, kad per bandymo procedūrą jis nejudėtų (6D pav.).

Paciento paruošimas

Prieš vertinimo procedūrą gali būti naudinga prieš veidrodį pacientui parodyti, kaip užkimšti tracheostomos adapterį pirštu, kai mėginama iškvepiant sukurti garsą. Praktikuokitės, kol pacientas jausis patogiai vykdydamas šį veiksma.

Vertinimo procedūra

Liepkite pacientui įkvėpti, tada pirštu užkimškite adapterio angą, kad bandant sukurti balsą iškvepiamas oras būtų nukreiptas į stemplę (6D pav.).

Rekomenduojami tyrimo dirgikliai

Mažiausiai penki (5) atskiri bandymai palaikyti balsių gamybą vienu iškvėpimu ir penki (5) bandymai skaičiuoti nuo 1 iki 15.

Insufliacijos bandymo interpretacija

Teigiamas rezultatas

Teigiamas insufliacijos tyrimo rezultatas apibūdinamas kaip nenutrūkstama fonacija aštuonias (8) sekundes ar ilgiau ir galimybė laisvai suskaičiuoti nuo 1 iki 15. Jei pasiekiamas teigiamas insufliacijos tyrimo rezultatas, pacientas gali būti tinkamas kandidatas balso atkūrimo procedūrai įstatant balso protezą.

Neigiamas rezultatas

Neigiamas insufliacijos bandymo rezultatas gali varijuoti nuo visiško negalėjimo sukurti balso iki trumpų, 3–4 skiemenų, pasisakymų. Ryklės sutraukiamųjų raumenų spazmui paprastai būdingi trumpi fonacijos laikotarpiai, pasipriešinimas oro srautui ir skrandžio išsipūtimas. Jei insufliacijos tyrimo rezultatas neigiamas, pacientams gali reikėti papildomo vertinimo ar intervencijos, kad jie taptų tinkamais kandidatais sėkmingai atkurti balsą įstatant balso protezą.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Šiam prietaisui specialių laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų nėra.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

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

UŽSAKYMO INFORMACIJA

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“. TELEFONAS: nemokamas numeris (800)477-5969 arba (805)684-9337. FAKSAS: nemokamas numeris (888)371-1530 arba (805)684-8594. EL. PAŠTO ADRESAS: order@inhealth.com UŽSAKYMAI INTERNETU: www.inhealth.com PAŠTU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefonas: +1-800-477-5969

Faks.: +1-888-371-1530

Apie bet kokius rimtus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER® TESTSETT FOR INSUFFLASJON

PRODUKTBEKRIVELSE

Testsettet for insufflasjon (diagram 1) er et engangsbrukssystem som består av et 14 Fr. silikonkateter (diagram 1A) som er festet til en tracheostomadappter (diagram 1B). Kateteret er 50 cm langt og påtrykt en markør på 25 cm (diagram 1C). Et Blom-Singer-tracheostoma-ventilhus (diagram 1D) og limbåndplater (diagram 1E) er inkludert for å feste tracheostoma-adapteren til huden som omgir pasientens tracheostoma. Dette produktet er kun for bruk på én pasient. Ikke til bruk mellom flere pasienter, da dette kan føre til infeksjon. Testsettet for insufflasjon leveres usterilt. Må ikke steriliseres ettersom det kan føre til skade på enheten. Inkludert i hver pakke er et silikonkateter med påmontert tracheostomadappter, et Blom-Singer tracheostoma-ventilhus og Blom-Singer selvklebende tape-plater.

INDIKASJONER (Årsaker til å forskrive enheten eller prosedyre)

Blom-Singer testsettet for insufflasjon er designet for å hjelpe klinikerne med å subjektivt forutsi evnen til den laryngektomiserste pasienten til å produsere tracheoesophageal stemme.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Testsettet for insufflasjon skal bare brukes av klinikere som har fått riktig opplæring i bruken. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade på enheten, må den ikke lenger brukes. Enheten må ikke brukes hvis den blir kontaminert. Det må utvises forsiktighet for å sikre at kateteret ikke kveiler seg i svelget, da dette kan føre til overdreven hoste, brekning og / eller irritasjon. Hvis det er mistanke om betydelig krampe i svelgstrammemusklene med motstand mot luftstrøm, bør vurderingen forkortes for å unngå overdreven gastrisk distensjon eller pustevansker.

BRUKSANVISNING

Testsettet for insufflasjon og brukerens hender skal være rene og tørre for å forhindre at infeksjoner eller forurensninger kommer inn i pasientens kropp. Bruk av hansker, beskyttende øyevern og en respiratorisk ansiktsmaske av den administrerende klinikerne anbefales for innføring av kateter og testsettet for insufflasjon. Fjerning og festing av enheter som has over trakeostomien bør kun gjøres med kraftig lys fokusert direkte på stomien. Trakeostomiinnfatningen fra Blom-Singer som medfølger, skal først festes til huden rundt pasientens trakeostomi. Følgende prosedyreinstruksjoner er utarbeidet av Eric D. Blom, ph.d. Se diagrammene fremst i denne bruksanvisningen. Innfatning for trakeostomiventil bør kun påføres ren, tørr hud. Bruk en beskyttende hudbarriere etter behov (leveres separat). Hvis det trengs bedre tetning, påfør et tynt lag silikonheftemiddel av medisinsk kvalitet (leveres separat) på huden før innfatningen festes. Silikonheftemiddelet må tørke helt før fester på den monterte innfatningen.

Blom-Singer-tracheostomiventilinnfatning + heftende taperinger

1. Ta av bakpapiret kun fra den ene siden av ringen (diagram 2).
2. Sett innfatningen for trakeostomiventil over den heftende ringen.
3. Rett ut innfatningen for trakeostomiventil mot overflaten på den heftende ringen ved å trykke fast rundt hele innfatningen for å sikre fullstendig kontakt med den heftende ringen (diagram 3).
4. Ta av bakpapiret på den andre siden av ringen slik at den hefteoverflaten eksponeres (diagram 4).

Feste montert innfatning på huden

1. Sett den monterte innfatningen over trakeostomien.
2. Press den monterte innfatningen jevnt mot hudoverflaten for å unngå luftlommer mellom huden og innfatningen.

3. Press den monterte innfatningen fast mot huden rundt hele innfatningen for å oppnå maks kontaktfeste (diagram 5).

Kateterplassering

Hvis indikert, kan lokal bedøvelse brukes. Påfør et, vannløselig smøremiddel av medisinsk kvalitet på kateterspissen for å lette innsetting. Innfør kateteret i ett nesebor og fortsett å passere til markøren på 25 cm når neseboret, og plasser dermed spissen i det øvre cervikale spiserøret (diagram 6A). Sett trakeostomiadapteren (diagram 6B) inn i trakeostomiventilhuset (diagram 6C). Teip kateteret til huden som vist for å forhindre bevegelse under testprosedyren (diagram 6D).

Pasientforberedelse

Før vurderingsprosedyren kan det være nyttig å demonstrere for pasienten, foran et speil, hvordan trakeostomiadapteren skal lukkes med en finger for å forsøke fonasjon ved utpust. Øv på dette til han / hun er komfortabel med oppgaven.

Vurderingsprosedyre

Be pasienten ta pusten inn, og lukk deretter åpningen i adapteren med en finger for å avlede utåndet luft til spiserøret mens han eller hun prøver å gi stemme (diagram 6D).

Anbefalt teststimuli

Minimum fem (5) separate forsøk på vedvarende vokalproduksjon på en enkelt utpust; og fem (5) forsøk på å telle uavbrutt fra 1 til 15.

Tolkning av insufflasjonstest

Positivt resultat

Et positivt resultat av insufflasjonstester er preget av vedvarende fonasjon uten avbrudd i åtte (8) sekunder eller lenger, og evnen til å telle flytende fra 1 til 15. Hvis et positivt resultat av insufflasjonstest oppnås, kan pasienten være en passende kandidat for stemmegjenoppretting via plassering av en stemmeprotese.

Negativt resultat

Et negativt resultat av insufflasjonstesten kan variere fra fullstendig manglende evne til å gi stemme, til korte ord på 3-4 stavelser. Spasme i stemmemuskelen er typisk preget av korte perioder med fonering, motstand mot luftstrøm og gastrisk fylling. Hvis resultatet av insufflasjonstesten er negativt, kan pasienter kreve ytterligere vurdering eller intervensjon for å være en passende kandidat for vellykket stemmegjenoppretting via en stemmeprotese.

SPEISIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Det er ingen spesielle lagrings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enheten.

KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAKS: Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com ORDER ON-LINE: www.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

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte

productcomplaints@inhealth.com

Tlf.: 1-800-477-5969

Faks: 1-888-371-1530

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

POLSKI

ZESTAW DO TESTU WDMUCHIWANIA BLOM-SINGER®

OPIS PRODUKTU

Zestaw do wykonywania testu wdmuchiwania powietrza (schemat 1) jest przeznaczonym do jednorazowego użytku zestawem składającym się z cewnika silikonowego o rozmiarze 14 F (schemat 1A) przymocowanym do złącza tracheostomijnego (schemat 1B). Cewnik ma 50 cm długości i zaznaczono na nim punkt 25 cm (schemat 1C). W skład zestawu wchodzi osłona zastawki tracheostomijnej Blom-Singer (schemat 1D) oraz krążki taśmy samoprzylepnej (schemat 1E) służące do przyłączania złącza tracheostomijnego do skóry otaczającej stomię pacjenta. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie stosować u wielu pacjentów, ponieważ może to spowodować zakażenie. Zestaw do testu wdmuchiwania powietrza jest dostarczany niejałowy; nie należy sterylizować urządzenia, ponieważ mogłoby to spowodować jego uszkodzenie. Każde opakowanie zawiera cewnik silikonowy ze złączem tracheostomijnym, osłonę zastawki tracheostomijnej Blom-Singer oraz krążki taśmy samoprzylepnej Blom-Singer.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Zestaw do testu wdmuchiwania Blom-Singer służy klinicystom do subiektywnego przewidywania zdolności pacjenta po laryngektomii do emisji głosu tchawiczo-przełykowego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw do testu wdmuchiwania powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie w jego stosowaniu. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie wyrobu. Nie używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie zawinął się w gardło, ponieważ może to powodować nadmierny kaszel, wymioty i/lub podrażnienie. W przypadku podejrzenia znacznego skurczu zwieraczy gardła ze stawianiem oporu przepływowi powietrza należy skrócić test w celu uniknięcia nadmiernego rozdziała żołądka lub trudności w oddychaniu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zestaw do testu wdmuchiwania i ręce użytkownika powinny być czyste i suche, aby zapobiec przedostaniu się do ciała pacjenta infekcji lub substancji zanieczyszczających. Zaleca się stosowanie rękawiczek, okularów ochronnych i maski oddechowej przez lekarza prowadzącego podczas procedury wprowadzania cewnika i testu wdmuchiwania. Usuwanie i przymocowywanie jakichkolwiek urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii powinno się wykonywać przy bezpośrednim oświetleniu stomii strumieniem jasnego światła. Dołączona osłona tracheostomijna Blom-Singer musi najpierw zostać przymocowana do skóry sąsiadującej z tracheostomią pacjenta. Następujące instrukcje dotyczące przeprowadzania zabiegu przygotował dr Eric D. Blom. Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi. Osłonę zastawki tracheostomijnej należy nałożyć na czystą, suchą skórę. W razie potrzeby nałożyć ochronną barierę na skórę (dostarczoną osobno). Jeśli konieczne jest dokładniejsze uszczelnienie, przed przymocowaniem osłony nałożyć na skórę cienką warstwę kleju silikonowego (dostarczanego osobno) do zastosowań

medycznych w płynie. Przed przymocowaniem zmontowanej osłony klej silikonowy należy pozostawić do wyschnięcia.

Osłona zastawki tracheostomijnej Blom-Singer + krążek taśmy samoprzylepnej

1. Oderwać papier ochronny z jednej strony krążka (schemat 2).
2. Umieścić osłonę zastawki tracheostomijnej na powierzchni krążka samoprzylepnego.
3. Spłaszczyć osłonę zastawki tracheostomijnej na powierzchni samoprzylepnej, naciskając mocno wokół całej osłony, aby zapewnić pełny kontakt z krążkiem samoprzylepnym (schemat 3).
4. Usunąć papierową osłonkę z drugiej strony krążka, aby odsłonić drugą samoprzylepną powierzchnię (schemat 4).

Przytwierdzenie zmontowanej osłony do skóry

1. Umieścić zmontowaną osłonę nad tracheostomią.
2. Przyłożyć zmontowaną osłonę do powierzchni skóry tak, aby uniknąć tworzenia pęcherzyków powietrza między skórą a osłoną.
3. Aby uzyskać maksymalny kontakt z klejem (schemat 5), należy mocno docisnąć zmontowaną osłonę do skóry wokół całej osłony.

Umieszczenie cewnika

Jeśli wskazano, można stosować znieczulenie miejscowe. Aby ułatwić wprowadzanie cewnika, należy nałożyć na końcówkę rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy do zastosowań medycznych. Wprowadzić cewnik do nozdrza i wsuwać na taką głębokość, aby oznaczenie 25 cm znalazło się przy brzegu nozdrza, co odpowiada umieszczeniu końcówki cewnika w górnym odcinku części sztywnej przełyku (schemat 6A). Włożyć złącze tracheostomijne (schemat 6B) do osłony zastawki tracheostomijnej (schemat 6C). Przykleić cewnik do skóry w sposób pokazany na schemacie, aby zapobiec przemieszczaniu się cewnika podczas testu (schemat 6D).

Przygotowanie pacjenta

Przed wykonaniem procedury oceny dobrze jest zademonstrować pacjentowi przed lustrem, w jaki sposób lekko przesłaniać palcem złącze tracheostomijne przy próbach emisji głosu lub wydechu. Należy ćwiczyć, aż pacjent będzie wykonywać procedurę w sposób komfortowy.

Procedura testowa

Poinstruować pacjenta, aby wykonał wdech, a następnie zamknął otwór w adapterze palcem, aby skierować wydychane powietrze do przełyku, gdy próbuje wydobyć głos (rysunek 6D).

Zalecane bodźce testowe

Co najmniej pięć (5) oddzielnych prób ciągłego wymawiania samogłosek na pojedynczym wydechu i pięć (5) prób liczenia nieprzerwanego od 1 do 15.

Interpretacja testu wdmuchiwania

Wynik dodatni

Powodzenie testu wdmuchiwania oznacza uzyskanie ciągłej, nieprzerwanej fonacji trwającej osiem (8) lub więcej sekund oraz zdolność pacjenta do płynnego odliczenia od 1 do 15. W przypadku powodzenia testu wdmuchiwania powietrza pacjent może kwalifikować się do rehabilitacji głosu i umieszczenia protezy głosowej.

Wynik negatywny

Wynik negatywny wynik testu oznacza, że pacjent zupełnie nie może wydobyć głosu lub może wypowiedzieć tylko od 3 do 4 sylab. Skurcz mięśni zwieracza gardła zazwyczaj charakteryzuje się krótkimi okresami fonacji, w opozycji do się przepływu powietrza i wypełnienia żołądka. Jeśli wynik

testu wdmuchiwania jest ujemny, pacjenci mogą wymagać dalszej oceny lub interwencji, aby spełnić warunki skutecznej rehabilitacji głosu za pomocą protezy głosowej.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Urządzenie nie jest biodegradowalne i może ulec zakażeniu podczas stosowania. Urządzenie należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies.
TELEFON: bezpłatna infolinia (800) 477-5969 lub (805) 684-9337. FAKS: bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIA ONLINE: www.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 niezadowolonia 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

Conjunto de Teste de Insuflação BLOM-SINGER®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O conjunto de teste de insuflação (diagrama 1) é um sistema descartável (que deve ser usado apenas uma vez) composto por um cateter de silicone de 14 Fr. (diagrama 1A) que está conectado a um adaptador para traqueostoma (diagrama 1B). O cateter tem 50 cm de comprimento e tem um marcador impresso de 25 cm de comprimento (diagrama 1C). A base de válvula para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 1D) e os discos de fita adesivos (diagrama 1E) estão incluídos para fixar o adaptador para traqueostoma à pele que circunda o traqueostoma do paciente. Este produto destina-se ao uso em um único paciente. Não deve ser usado entre os pacientes, pois isso pode resultar em infecção. O conjunto de teste de insuflação não é fornecido esterilizado; não esterilize, pois isso pode causar danos ao dispositivo. Incluídos em cada embalagem estão um cateter de silicone com o adaptador para traqueostoma conectado, uma base de válvula para traqueostoma Blom-Singer e discos de fita adesivos Blom-Singer.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O conjunto de teste de insuflação Blom-Singer foi projetado para auxiliar o médico a avaliar subjetivamente a capacidade do paciente laringectomizado produzir a voz traqueoesofágica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O conjunto de teste de insuflação deve ser usado apenas por médicos que tenham recebido treinamento adequado para seu uso. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos

estruturais no dispositivo. Não use o dispositivo se ele se contaminar. Deve-se tomar cuidado para garantir que o cateter não se enrole na faringe, pois isso pode resultar em tosse excessiva, engasgo e/ou irritação. Se houver suspeita de espasmos significativos dos músculos constritores da faringe com oposição ao fluxo de ar, a avaliação deve ser abreviada para evitar distensão gástrica excessiva ou dificuldade para respirar.

INSTRUÇÕES DE USO

O conjunto de teste de insuflação e as mãos do usuário devem estar limpos e secos para evitar que infecções ou contaminantes entrem no corpo do paciente. Recomenda-se o uso de luvas, protetor ocular e uma máscara respiratória pelo médico responsável pela administração, para a inserção do cateter e o procedimento de teste de insuflação. A remoção ou conexão de qualquer dispositivo usado sobre o traqueostoma deve ser realizada somente com uma iluminação forte diretamente sobre o estoma. A base para traqueostoma Blom-Singer incluída deve ser fixada primeiro à pele ao redor do traqueostoma do paciente. As instruções de procedimento descritas a seguir foram fornecidas pelo Dr. Eric D. Blom. Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções. A base de válvula para traqueostomia deve ser aplicada à pele limpa e seca. Aplique uma barreira protetora na pele, conforme necessário (fornecida separadamente). Se for desejada uma vedação mais forte, aplique uma camada fina de adesivo de silicone líquido de classificação médica (fornecido separadamente) à pele antes de fixar a base. Deixe o adesivo de silicone secar completamente antes de fixar a base montada.

Base de válvula para traqueostoma Blom-Singer + Conjunto de discos de fita adesivos

1. Retire o papel de apoio apenas de um dos lados do disco (diagrama 2).
2. Coloque a base de válvula para traqueostoma sobre o disco adesivo.
3. Achate a base de válvula para traqueostoma contra a superfície do disco adesivo, pressionando com firmeza ao redor de toda a base para garantir o contato completo com o disco adesivo (diagrama 3).
4. Remova o papel do lado oposto do disco para expor a segunda superfície adesiva (diagrama 4).

Fixação da base montada à pele

1. Posicione a base montada sobre a traqueostomia.
2. Pressione a base montada rente à superfície da pele para evitar a formação de bolhas de ar entre a pele e a base.
3. Pressione a base montada com firmeza contra a pele ao redor de toda a base para obter contato adesivo máximo (diagrama 5).

Colocação do cateter

Se indicado, pode-se usar anestésico tópico. Aplique um lubrificante médico à base de água na ponta do cateter para facilitar a sua inserção. Insira o cateter em uma narina e continue a passar até que o marcador de 25 cm alcance a narina, posicionando, dessa forma, a ponta dentro do esfôago cervical superior (diagrama 6A). Insira o adaptador para traqueostoma (diagrama 6B) dentro da base de válvula para traqueostoma (diagrama 6C). Prenda o cateter à pele com uma fita adesiva, como mostrado, para impedir que ele se mova durante o procedimento de teste (diagrama 6D).

Preparação do paciente

Antes do procedimento, pode ser útil demonstrar para o paciente, em frente a um espelho, como fazer a oclusão do adaptador do traqueostoma com um dedo para tentar a fonação durante a expiração. Pratique isso até que ele/ela se sinta confortável com a tarefa.

Procedimento de avaliação

Instrua o paciente a inspirar e, em seguida, obstrua a abertura no adaptador com um dedo para desviar o ar exalado para o esôfago enquanto ele ou ela tenta falar (diagrama 6D).

Estímulos de teste recomendados

No mínimo cinco (5) tentativas separadas de produção de vogal sustentada em uma única expiração; e cinco (5) tentativas de contagem ininterrupta de 1 a 15.

Interpretação do teste de insuflação

Resultado positivo

O resultado positivo no teste de insuflação é caracterizado por uma fonação sustentada sem interrupções por oito (8) segundos ou mais, e a capacidade de contar fluentemente de 1 a 15. Se for obtido um resultado positivo no teste de insuflação, o paciente pode ser um candidato adequado para a restauração da voz via colocação de uma prótese vocal.

Resultado negativo

O resultado negativo no teste de insuflação pode variar da total incapacidade de falar até 3 a 4 breves expressões silábicas. O espasmo constritivo da faringe é geralmente caracterizado por breves períodos de fonação, oposição ao fluxo de ar e enchimento gástrico. Se o resultado do teste de insuflação for negativo, os pacientes podem necessitar de uma avaliação ou intervenção adicional para serem um candidato adequado para a restauração da voz bem-sucedida através de uma prótese vocal.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337. FAX: Ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ENCOMENDAR ON-LINE: www.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

SET DE TESTARE PRIN INSUFLAȚIE BLOM-SINGER***DESCRIEREA PRODUSULUI**

Setul de testare prin insuflație (diagrama 1) este un sistem de unică folosință care constă dintr-un cateter din silicon 14 Fr. (diagrama 1A) atașat la un adaptor pentru traheostomă (diagrama 1B). Cateterul are o lungime de 50 cm și are imprimat un marcaj de lungime de 25 cm (diagrama 1C). Sunt incluse o carcasă pentru valvă pentru traheostomă Blom-Singer (diagrama 1D) și discuri cu bandă adezivă (diagrama 1E) pentru atașarea adaptorului pentru traheostomă pe pielea din jurul traheostomei pacientului. Acest produs este destinat utilizării doar la un singur pacient. A nu se utiliza la mai mulți pacienți, deoarece acest lucru poate cauza apariția de infecții. Setul de testare prin insuflație este furnizat nesteril; a nu se steriliza, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. În fiecare ambalaj sunt incluse un cateter din silicon cu adaptor pentru traheostomă atașat, o carcasă pentru valvă pentru traheostomă Blom-Singer și discuri cu bandă adezivă Blom-Singer.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau procedurii)

Setul de testare prin insuflație Blom-Singer este conceput pentru a ajuta clinicianul să anticipeze subiectiv capacitatea pacientului cu laringectomie de a produce voce traheo-esofagiană.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Setul de testare prin insuflație trebuie utilizat numai de către clinicienii care au fost instruiți adecvat în ceea ce privește utilizarea acestuia. Dacă dispozitivul prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este contaminat. Acționați cu grijă pentru a vă asigura că cateterul nu se încolățește în faringe, deoarece acest lucru poate duce la tuse excesivă, declanșare a reflexului faringian și/sau iritare. Dacă se suspectează că există un spasm semnificativ al musculaturii constrictoare a faringelui cu rezistență la fluxul de aer, procedura de evaluare trebuie scurtată pentru a evita distensia gastrică excesivă sau dificultățile de respirație.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Setul de testare prin insuflație și mâinile utilizatorului trebuie să fie curate și uscate pentru a preveni infecția sau pătrunderea agenților de contaminare în corpul pacientului. Se recomandă utilizarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a unei măști respiratorii de către clinicianul care efectuează procedura de introducere a cateterului și de testare prin insuflație. Scoaterea și atașarea oricăror dispozitive purtate peste traheostomă trebuie efectuată doar cu o lumină puternică orientată direct spre stomă. Carcasa pentru traheostomă Blom-Singer inclusă trebuie să fie atașată mai întâi pe pielea din jurul traheostomei pacientului. Următoarele instrucțiuni procedurale sunt furnizate de Eric D. Blom, Ph.D. Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni. Carcasa valvei pentru traheostomă trebuie aplicată pe piele curată, uscată. Aplicați o barieră cutanată de protecție, după cum este necesar (furnizată separat). Dacă se dorește o etanșare mai rezistentă, aplicați un strat subțire de adeziv siliconic lichid de uz medical (furnizat separat) pe piele înainte de a atașa carcasa. Lăsați adezivul siliconic să se usuce complet înainte de a atașa carcasa asamblată.

Asamblarea carcasei pentru valvă pentru traheostomă Blom-Singer + a discului cu bandă adezivă

1. Dezlipiți folia de protecție de pe o singură parte a discului (diagrama 2).
2. Așezați carcasa valvei pentru traheostomă peste discul adeziv.
3. Neteziți carcasa valvei pentru traheostomă pe suprafața discului adeziv, apăsând ferm de-a lungul întregii carcase pentru a asigura contactul complet cu discul adeziv (diagrama 3).
4. Îndepărtați folia de protecție de pe cealaltă parte a discului pentru a expune a doua suprafață adezivă (diagrama 4).

Atașarea carcasei asamblate pe piele

1. Poziționați carcasa asamblată peste traheostomă.
2. Apăsați carcasa asamblată la același nivel cu suprafața pielii pentru a evita formarea bulelor de aer între piele și carcasă.
3. Apăsați ferm carcasa asamblată pe pielea din jurul întregii carcase pentru a obține contact maxim cu adezivul (diagrama 5).

Amplasarea cateterului

Dacă este indicat, se poate utiliza un anesteziec pentru uz topic. Aplicați un lubrifiant de uz medical, solubil în apă, pe vârful cateterului pentru a facilita introducerea. Introduceți cateterul într-o nară și continuați să îl împingeți până când marcajul de lungime de 25 cm ajunge la nară, poziționând astfel vârful cateterului la nivelul porțiunii cervicale superioare a esofagului (diagrama 6A). Introduceți adaptorul pentru traheostomă (diagrama 6B) în carcasa valvei pentru traheostomă (diagrama 6C). Lipiți cateterul pe piele așa cum este prezentat pentru a preveni deplasarea în timpul procedurii de testare (diagrama 6D).

Pregătirea pacientului

Înainte de procedura de evaluare, ar putea fi util să se demonstreze pacientului, în fața unei oglinzi, cum se blochează adaptorul pentru traheostomă cu un deget pentru a încerca să vorbească atunci când expiră. Exersați acest lucru până când pacientul efectuează această sarcină cu ușurință.

Procedura de evaluare

Instruiți pacientul să inspire, apoi să blocheze orificiul din adaptor cu un deget pentru a devia aerul expirat către esofag în timp ce acesta încearcă să vorbească (diagrama 6D).

Stimuli de testare recomandați

Minimum cinci (5) încercări separate de emiteră susținută a unei vocale la o singură expirație; și cinci (5) încercări de a număra neîntrerupt de la 1 la 15.

Interpretarea testului prin insuflație

Rezultat pozitiv

Un rezultat pozitiv al testului prin insuflație este caracterizat de emiteră vocală susținută, fără întrerupere, timp de opt (8) secunde sau mai mult, precum și capacitatea de a număra neîntrerupt de la 1 la 15. În cazul în care se obține un rezultat pozitiv al testului prin insuflație, pacientul poate fi un candidat adecvat pentru reabilitarea fonatorie prin plasarea unei proteze fonatorii.

Rezultat negativ

Un rezultat negativ al testului prin insuflație poate varia de la incapacitatea totală de emiteră vocală la capacitatea de a rosti doar cuvinte scurte, de 3-4 silabe. Spasmul musculaturii constrictoare faringiene este de obicei caracterizat prin perioade scurte de emiteră vocală, rezistență la fluxul de aer și umplere gastrică. În cazul în care rezultatul testului prin insuflație este negativ, pacienții pot necesita o nouă evaluare sau intervenție pentru a fi candidați adecvați pentru reabilitarea fonatorie reușită prin intermediul unei proteze fonatorii.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manevrare pentru acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivul conform ghidurilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies. TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337. FAX: Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com COMENZI ONLINE: www.inhealth.com POȘTĂ: 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.

PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit(ă) de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul 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

BLOM-SINGER' НАБОР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ВДУВАНИЯ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для проверки вдувания (диаграмма 1) представляет собой универсальную систему одноразового использования, состоящую из 14 fr. силиконового катетера (диаграмма 1A), подсоединенного к адаптеру трахеостомы (диаграмма 1B). Катетер имеет длину 50 см и на нем нанесена отметка длины 25 см (диаграмма 1C). Для крепления адаптера трахеостомы на коже, окружающей трахеостому пациента, в комплект поставки входит корпус клапана трахеостомы Blom-Singer (диаграмма 1D) и адгезивные диски из лейкопластыря (диаграмма 1E). Данный продукт можно использовать только для одного пациента. Он не предназначен для использования несколькими различными пациентами, поскольку это может привести к инфицированию. Набор для проверки вдувания поставляется в нестерильном виде. Не следует стерилизовать его, поскольку это может привести к его повреждению. В каждую упаковку входит силиконовый катетер с прикрепленным адаптером трахеостомы, корпус клапана трахеостомы Blom-Singer и адгезивные диски из лейкопластыря Blom-Singer.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Набор для проверки вдувания Blom-Singer предназначен для того, чтобы помочь врачу в субъективном прогнозировании способности пациента с ларингэктомией генерировать трахеопищеводный голос.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тестовый комплект инсуффляции должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку по его применению. При наличии разрывов, трещин или конструкционных повреждений устройства следует прекратить его использование. Не используйте устройство в случае его загрязнения. Необходимо проявлять осторожность, чтобы убедиться в том, что катетер не скручивается в спираль в глотке, так как это может привести к чрезмерному выкашливанию, рвотным позывам и/или раздражению. При подозрении на значительный спазм мышц констриктора глотки с противодействием воздушному потоку необходимо сократить обследование, чтобы избежать чрезмерного растяжения желудка или затруднения дыхания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для проверки вдвухания и руки пользователя должны быть чистыми и сухими, чтобы не допустить попадания инфекции или загрязнений в тело пациента. При введении катетера и набора для проверки вдвухания лечащему рачу рекомендуется использовать перчатки, защитный чехол для глаз и респираторную маску. Извлечение и крепление любых устройств, устанавливаемых на трахеостому, должно осуществляться при ярком свете, направленном непосредственно на стому. Прилагаемый корпус трахеостомы Blom-Singer сначала следует прикрепить к коже вокруг трахеостомы пациента. Приведенная ниже процедура описана доктором наук Эриком Д. Бломом (Eric D. Blom). См. рисунки, размещенные в начале этой инструкции. Корпус клапана трахеостомы следует наносить на чистую сухую кожу. При необходимости нанесите защитный барьер на кожу (поставляется отдельно). Если необходима более сильная герметизация, перед установкой корпуса нанесите тонкий слой жидкого силиконового клея медицинского качества (поставляется отдельно) на кожу. Прежде чем присоединять собранный корпус, дайте силиконовому адгезиву полностью высохнуть.

Корпус клапана Трахеостомы Blom-Зингера + узел скотча

1. Снимите бумагу-подложку только с одной стороны диска (диаграмма 2).
2. Поместите корпус клапана трахеостомы сверху на адгезивный диск.
3. Прижмите корпус клапана трахеостомы к поверхности адгезивного диска, плотно нажимая на весь корпус, чтобы убедиться в полном контакте с адгезивным диском (диаграмма 3).
4. Снимите бумагу-подложку на обратной стороне диска, чтобы открыть вторую клейкую поверхность (диаграмма 4).

Прикрепление собранного корпуса к коже

1. Расположите собранный корпус над трахеостомой.
2. Прижмите собранный корпус заподлицо с поверхностью кожи, чтобы избежать воздушных карманов между кожей и корпусом.
3. Плотно прижмите собранный корпус к коже вокруг всего корпуса, чтобы обеспечить максимальный контакт с адгезивом (диаграмма 5).

Размещение катетера

Если указано, можно воспользоваться актуальной анестезией. Для облегчения введения катетера нанесите на кончик катетера водорастворимую смазку медицинского назначения. Введите катетер в одну ноздрю и продолжайте вводить до тех пор, пока отметка длины 25 см не достигнет ноздри, таким образом расположив кончик в верхнем цервикальном пищеводе (диаграмма 6A). Вставьте адаптер трахеостомы (схема) в корпус трахеостомы клапана (схема 6B). Закрепите катетер на коже лейкопластырем, как показано на рисунке, чтобы предотвратить движение во время процедуры исследования (диаграмма 6D).

Подготовка пациента

Перед процедурой обследования может оказаться полезным продемонстрировать пациенту перед зеркалом, как пережимать адаптер трахеостомы пальцем, чтобы попытаться добиться голосообразования на выдохе. Практикуйте это до тех пор, пока пациент не почувствует себя комфортно при выполнении данной задачи.

Процедура обследования

Попросите пациента осуществить вдох, а затем пережать отверстие в адаптере пальцем, чтобы отвести выдыхаемый воздух в пищевод, когда он или она попытается извлечь голос (диаграмма 6D).

Рекомендуемые тестовые раздражители

Не менее 5 (пяти) отдельных попыток устойчивого образования гласных на одном выдохе; и пять (5) попыток подсчитать непрерывное число от 1 до 15.

Интерпретация теста вдвухания

Положительный результат

Положительный результат теста вдвухания характеризуется устойчивым голосообразованием без прерывания в течение восьми (8) секунд или дольше, а также возможностью плавного подсчета от 1 до 15. При достижении положительного результата теста вдвухания пациент может считаться подходящим кандидатом для восстановления голоса посредством установки речевого протеза.

Отрицательный результат

Отрицательный результат теста вдвухания может варьироваться в зависимости от полной невозможности получения голоса до краткого генерирования от 3 до 4 слогов. Спазм констриктора глотки обычно характеризуется кратковременными периодами голосообразования, противодействием потоку воздуха и наполнением желудка. Если результат теста вдвухания отрицательный, пациентам может потребоваться дополнительное обследование или вмешательство для того, чтобы считаться подходящим кандидатом для успешного восстановления голоса с помощью речевого протеза.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ

Для данного устройства не требуются особые условия хранения и (или) работы с ним.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Это устройство не является биоразлагаемым и может быть загрязнено при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies. ТЕЛЕФОН: номер телефона для бесплатных звонков (800) 477-5969 или (805) 684-9337. ФАКС: номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: order@inhealth.com. ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: www.inhealth.com. ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, 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

О 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® KOMPLET ZA TEST INSUFLACIJE

OPIS PROIZVODA

Komplet za test insuflacije (slika 1) je sistem za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od 14 Fr. silikonskog katetera (slika 1A) koji je pričvršćen na adapter traheostome (slika 1B). Kateter je dugačak 50 cm i utisnut je markerom dužine 25 cm (slika 1C). Uključeno je ležište traheostomnog ventila Blom-Singer (slika 1D) i diskovi sa lepljivom trakom (slika 1E) za pričvršćivanje adaptera traheostome na kožu oko traheostome pacijenta. Ovaj proizvod namenjen je isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Nije za upotrebu na različitim pacijentima jer može doći do infekcije. Set za Komplet za test insuflacije se isporučuje nesterilan; nemojte sterilisati jer može doći do oštećenja uređaja. U svakom pakovanju je silikonski kateter sa priključenim traheostomnim adapterom, Blom-Singer ležište traheostomnog ventila i Blom-Singer diskovi sa lepljivom trakom.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Komplet za test insuflacije Blom-Singer je osmišljen tako da pomogne lekaru u subjektivnom predviđanju sposobnosti pacijenta sa laringektomijom da proizvede traheoezofagealni glas.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Komplet za test insuflacije treba da koriste samo lekari koji su pravilno obučeni za njegovu upotrebu. Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa njegovom upotrebom. Ne koristite uređaj ako je kontaminiran. Pazite da se kateter ne zavije u ždredu jer to može dovesti do prekomernog kašlja, začepjenja i/ili iritacije. Ako se sumnja na značajan grč mišića ždrela koji onemogućavaju protok vazduha, treba izvršiti procenu da se izbegne prekomerna gastrična distenzija ili otežano disanje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Komplet za test insuflacije i ruke korisnika treba da budu čiste i suve da infekcija ili kontaminanti ne uđu u telo pacijenta. Upotreba rukavica, zaštitnih naočara i respiratorne maske za lice od strane lekara koji sprovodi terapiju preporučuje se tokom umetanja katetera i testa insuflacije. Uklanjanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostoma treba obaviti samo sa jarkim svetlom fokusiranim direktno na stomu. Uključeno Blom-Singer ležište traheostome prvo mora biti pričvršćeno na kožu oko traheostoma pacijenta. Sledeća proceduralna uputstva obezbeđuje dr Erik D. Blom. Pogledajte slike koje se nalaze na poleđini ovog priručnika sa uputstvima. Ležište traheostomnog ventila treba naneti na čistu, suhu kožu. Po potrebi nanosite zaštitnu barijeru kože (isporučuje se odvojeno). Ako je potrebno jače zaptivanje, nanosite na kožu tanak sloj medicinskog tečnog silikonskog lepka (isporučuje se odvojeno) pre pričvršćivanja ležišta. Ostavite silikonski lepak da se potpuno osuši pre nego što pričvrstite sklopljeno ležište.

Blom-Singer ležište traheostomnog ventila + komplet lepljivih diskova

1. Uklonite zaštitu za samolepljivi papir samo sa jedne strane diska (slika 2).
2. Postavite ležište traheostomnog ventila na vrh lepljivog diska.
3. Pričvrstite ležište traheostomnog ventila na površinu lepljivog diska, čvrsto pritiskajući oko celog ležišta da biste osigurali potpuni kontakt sa diskom za lepljenje (slika 3).
4. Skinite zaštitnu foliju sa druge strane diska da biste otkrili drugu lepljivu površinu (slika 4).

Pričvršćivanje sklopljenog ležišta na kožu

1. Postavite sklopljeno ležište preko traheostome.
2. Pritisnite sklopljeno ležište na površini kože da izbegnete vazdušne džepove između kože i ležišta.
3. Sklopljeno ležište čvrsto pritisnite uz kožu oko celog ležišta kako biste postigli maksimalni kontakt radi lepljenja (slika 5).

Postavljanje katetera

Ako je naznačeno, može se koristiti anestetik za lokalnu upotrebu. Na vrh katetera nanesite medicinsko mazivo, rastvorljivo u vodi kako biste olakšali umetanje. Uvedite kateter u jednu nosnicu i nastavite prolaziti sve dok marker dužine 25 cm ne dosegne nosnicu i tako postavite vrh unutar gornjeg cervikalnog jednjaka (slika 6A). Umetnite adapter za traheostomu (slika 6B) u ležište traheostomnog ventila (slika 6C). Zalepite kateter na kožu kako je prikazano kako bi se sprečilo pomeranje tokom postupka ispitivanja (slika 6D).

Priprema pacijenta

Pre postupka procene, može biti korisno pokazati pacijentu pred ogledalom kako da izvrši okluziju adaptera za traheostomu prstom kako bi pokušao da pusti glas pri izdisanju. Vežbajte to sve dok pacijent ne uspe da lagano izvrši postupak.

Procena

Uputite pacijenta da udahne vazduh, a zatim prstom zatvori otvor u adapteru da usmerava izdahnuti vazduh u jednjak dok pokušava da proizvede glas (slika 6D).

Preporučeni stimulansi za testiranje

Najmanje pet (5) zasebnih pokušaja neprekidne proizvodnje samoglasnika na jednom izdisaju; i pet (5) pokušaja neprekidnog brojanja od 1 do 15.

Tumačenje testa insuflacije

Pozitivni rezultat

Pozitivni rezultat testa insuflacije karakteriše trajna proizvodnja glasa bez prekida osam (8) sekundi ili duže i sposobnost tačnog brojanja od 1 do 15. Ako se postigne pozitivan rezultat testa insuflacije, pacijent može biti pogodan kandidat za obnavljanje glasa postavljanjem glasovne proteze.

Negativni rezultat

Negativni rezultat testa insuflacije može da varira od potpune nesposobnosti da se proizvede glas, do 3 do 4 kratka izgovorena sloga. Spazam sužavanja ždretra obično se karakteriše kratkim periodima fonacije, otežanim protokom vazduha i punjenjem želuca. Ako je rezultat testova insuflacije negativan, pacijenti mogu zahtevati dalju procenu ili intervenciju kako bi bili dobri kandidati za uspešno obnavljanje glasa glasovnom protezom.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biološki razgradljiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies. TELEFON: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337. FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594.

E-POŠTA: order@inhealth.com NARUČIVANJE PUTEK INTERNETA: www.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.

SLOVENSKY

Sada na testovanie insuflácie BLOM-SINGER®

POPIS VÝROBKU

Sada na testovanie insuflácie (grafické znázornenie 1) je jednorazový systém pozostávajúci zo silikónového katétru o veľkosti 14 Fr. (grafické znázornenie 1A), ktorý je pripojený k tracheostomickému adaptéru (grafické znázornenie 1B). Katéter je dlhý 50 cm a je označený značkou na úrovni 25 cm (grafické znázornenie 1C). Kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer (grafické znázornenie 1D) a lepiace disky (grafické znázornenie 1E) sú zahnuté, aby pripojili tracheostomický adaptér k pokožke obklopujúcej pacientovu tracheostómiu. Tento produkt je určený iba na použitie u jedného pacienta. Nie je na použitie medzi pacientmi, pretože môže dôjsť k infekcii. Sada na testovanie insuflácie sa dodáva nesterilná. Nesterilizujte ju, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. V každom balení je zahrnutý silikónový katéter s pripojeným tracheostomickým adaptérom, kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer a lepiace krúžky Blom-Singer.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Sada na testovanie insuflácie Blom-Singer je navrhnutá tak, aby pomohla lekárovi subjektívne predpovedať schopnosť pacienta s laryngektómiou produkovať tracheozofageálny hlas.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Sada na testovanie insuflácie by mala byť používaná iba lekármi, ktorí dostali náležité školenie o jej používaní. Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ju používať. Nepoužívajte pomôcku, ak sa znečistí. Musí sa dbať na to, aby sa katéter nestočil v hltane, čo by mohlo spôsobiť nadmerný kašeľ, dávenie, a/alebo podráždenie. Ak je podozrenie na signifikantný spazmus zvieračov hltana s odporom proti prúdeniu vzduchu, hodnotenie by sa malo skrátiť, aby sa zabránilo nadmernému rozťahnutiu žalúdka alebo ťažkostiam s dýchaním.

NÁVOD NA POUŽITIE

Sada na testovanie insuflácie a ruky používateľa by mali byť čisté a suché, aby sa zabránilo vstupu infekcie alebo kontaminantov do tela pacienta. Lekárom sa počas zavádzania katétra a skúšobného procesu insuflácie odporúča použitie rukavíc, ochranných okuliarov a respiračnej masky na tvár. Odstránenie a pripojenie akýchkoľvek pomôcok nosených cez tracheostómiu by sa malo vykonávať iba s jasným svetlom zameraným priamo na stómiu. Zahnutý kryt tracheostómie Blom-Singer musí byť najprv pripevnený k pokožke obklopujúcej tracheostómiu pacienta. Nasledujúce pokyny týkajúce sa postupu poskytol Eric D. Blom, Ph.D. Pozrite si grafické znázornenia, ktoré sa nachádzajú na prednej strane tohto návodu na použitie. Kryt tracheostomického ventilu by sa mal aplikovať na čistú a suchú pokožku. Podľa potreby naneste ochrannú kožnú bariéru (dodáva sa samostatne). Ak sa požaduje silnejšie utesnenie, naneste na pokožku tenkú vrstvu medicínálneho tekutého silikónového lepidla (dodáva sa samostatne) pred pripevnením krytu. Pred pripevnením zmontovaného krytu nechajte silikónové lepidlo úplne vyschnúť.

Zostavenie krytu tracheostomického ventilu Blom-Singer + lepiacich diskov

1. Zlúpnite papierovú fóliu iba z jednej strany disku (grafické znázornenie 2).
2. Umiestnite kryt tracheostomického ventilu na hornú časť lepiaceho disku.

3. Pritisnite kryt tracheostomického ventilu k povrchu lepiaceho disku, pevne pritlačte okolo celého krytu, aby ste zaistili úplný kontakt s lepiacim diskom (grafické znázornenie 3).

4. Odstráňte papierovú fóliu zo zadnej strany disku, aby ste odkryli druhý lepiaci povrch (grafické znázornenie 4).

Pripevnenie zostaveného krytu k pokožke

1. Umiestnite zostavený kryt nad tracheostómiu.

2. Pritlačte zostavený kryt k povrchu kože, aby sa zabránilo vzniku vzduchových bublín medzi pokožkou a krytom.

3. Pritlačte zostavený kryt pevne k pokožke okolo celého krytu, aby sa dosiahol maximálny príhnavý kontakt (grafické znázornenie 5).

Umiestnenie katétra

Ak je to indikované, môže sa použiť lokálne anestetikum. Aplikujte medicínálny, vo vode rozpustný lubrikant na špičku katétra, aby sa ulahčilo zavedenie. Zavedte katéter do jednej nosovej diery a pokračujte, až kým značka na úrovni 25 cm nedosiahne nosnú diery, čím sa umiestni špička do hornej krčnej časti pažeráka (grafické znázornenie 6A). Vložte tracheostomický adaptér (grafické znázornenie 6B) do krytu tracheostomického ventilu (grafické znázornenie 6C). Priložte katéter na pokožku tak, ako je to znázornené, aby ste zabránili pohybu počas skúšobného procesu (grafické znázornenie 6D).

Priprava pacienta

Pred hodnotením môže byť užitočné ukázať pacientovi pred zrkadlom, ako uzavrieť tracheostomický adaptér prstom, aby sa pokúsil pri výdychu o fonáciu. Precvičujte to, kým on/ona nie je s touto úlohou spokojný/á.

Proces hodnotenia

Poučte pacienta, aby sa nadýchol, a potom uzavrite otvor v adaptéri prstom, aby ste presmerovali vydychovaný vzduch do pažeráka pri tom, ako sa on alebo ona pokúša produkovať hlas (grafické znázornenie 6D).

Odporúčané testovacie stimuly

Minimálne päť (5) samostatných pokusov trvalej produkcie samohlásky pri jedinom výdychu a päť (5) pokusov neprerušovaného počítania od 1 do 15.

Interpretácia insuflačného testu

Pozitívny výsledok

Pozitívny výsledok insuflačného testu je charakterizovaný trvalou fonáciou bez prerušenia po dobu ôsmich (8) sekúnd alebo dlhšie a schopnosťou plynule počítať od 1 do 15. Ak je dosiahnutý pozitívny výsledok insuflačného testu, pacient môže byť vhodným kandidátom na obnovenie hlasu prostredníctvom zavedenia hlasovej protézy.

Negatívny výsledok

Negatívny výsledok insuflačného testu môže mať rôzne variácie, od úplnej neschopnosti produkovať hlas po krátke prejavy o dĺžke 3 až 4 slabík. Spazmus zvierača hltanu je typicky charakterizovaný krátkymi úsekmi fonácie, odporom proti prúdeniu vzduchu a plnením žalúdka. Ak je výsledok insuflačného testu negatívny, pacienti môžu vyžadovať ďalšie hodnotenie alebo zákrok, aby boli vhodnými kandidátmi na obnovenie hlasu prostredníctvom zavedenia hlasovej protézy.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Pri túto pomôcku nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití môže byť kontaminovaná. Pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies.
TELEFÓN: Bezplatné číslo (800)477-5969 alebo (805)684-9337. FAX: Bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE OBJEDNÁVKY: www.inhealth.com
POŠTOVÁ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

OSTATNÉ ŠTÁTY

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákazníckeho servisu.

SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

Ak nebudete spokojný s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese productcomplaints@inhealth.com.

Telefónne číslo: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, sa majú hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ESPAÑOL

KIT DE PRUEBA PARA LA INSUFLACIÓN BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit de prueba para la insuflación (diagrama 1) es un sistema desechable, de un solo uso, que consiste en un catéter de silicona de 14 Fr (diagrama 1A) acoplado a un adaptador para traqueostoma (diagrama 1B). El catéter mide 50 cm de largo y tiene impreso un marcador de longitud de 25 cm (diagrama 1C). En el sistema se incluyen un alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 1D) y discos de cinta adhesiva (diagrama 1E) para fijar el adaptador para traqueostoma a la piel que lo rodea. Este producto se ha diseñado para uso de un solo paciente. No debe usarse entre pacientes, ya que podría originar una infección. El kit de prueba para la insuflación se suministra no estéril; no lo esterilice ya que podría dañar el dispositivo. En cada paquete se incluyen un catéter de silicona con adaptador para traqueostoma acoplado, un alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer y discos de cinta adhesiva Blom-Singer.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El kit de prueba para la insuflación Blom-Singer se ha diseñado para ayudar al médico a realizar una predicción subjetiva de la capacidad del paciente laringectomizado para producir voz traqueoesofágica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El kit de prueba para la insuflación solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la debida formación para su uso. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, fisuras o daños estructurales. No usar el dispositivo si resulta contaminado. Se debe tener cuidado para asegurarse de que el catéter no se enrolle en la faringe, ya que esto puede dar como resultado tos, arcadas o irritación excesivas. Si se sospecha que hay un espasmo importante de los músculos constrictores de la faringe con la oposición del flujo de aire, se debe abreviar la evaluación para evitar que se produzcan excesiva distensión gástrica o dificultades respiratorias.

INSTRUCCIONES DE USO

El kit de prueba para la insuflación y las manos del usuario deben estar limpios y secos para evitar infecciones, o que sustancias contaminantes entren en el cuerpo del paciente. Se recomienda que el médico encargado de la colocación utilice guantes, gafas protectoras y una mascarilla respiratoria para insertar el catéter y realizar el procedimiento de prueba de insuflación. Únicamente se deberá retirar o acoplar un dispositivo que se use encima del traqueostoma con una luz potente que ilumine directamente el estoma. En primer lugar, es necesario fijar el alojamiento para traqueostoma Blom-Singer incluido a la piel que rodea el traqueostoma del paciente. El doctor Eric D. Blom ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos al principio de este manual de instrucciones. La cubierta de la válvula para traqueostoma debe aplicarse a la piel limpia y seca. Aplique una barrera protectora para la piel según sea necesario (se suministra por separado). Si se desea un sello más resistente, aplique una capa fina de adhesivo de silicona líquido de uso médico (se suministra por separado) en la piel antes de colocar el alojamiento. Deje secar completamente el adhesivo de silicona antes de colocar la carcasa montada.

Montaje del alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer y del disco de cinta adhesiva

1. Despegue el papel protector solo de un lado del disco (diagrama 2).
2. Coloque el alojamiento de válvula para traqueostoma encima del disco adhesivo.
3. Aplane el alojamiento de válvula para traqueostoma contra la superficie del disco adhesivo, presionando firmemente alrededor de todo el alojamiento para garantizar un contacto completo con el disco adhesivo (diagrama 3).
4. Retire el papel protector que cubre al adhesivo en el reverso del disco para exponer la segunda superficie de adhesivo (diagrama 4).

Colocación del alojamiento montado sobre la piel

1. Coloque la carcasa montada sobre el traqueostoma.
2. Presione el alojamiento contra la superficie de la piel para evitar que se formen bolsas de aire entre la piel y el alojamiento.
3. Presione firmemente el alojamiento montado contra la piel alrededor de todo el alojamiento para lograr el máximo contacto con el adhesivo (diagrama 5).

Colocación del catéter

Si se indica, se pueden utilizar anestésicos tópicos. Aplique un lubricante hidrosoluble de grado médico en la punta del catéter para facilitar la inserción. Introduzca el catéter en una fosa nasal hasta que el marcador de longitud de 25 cm alcance la fosa nasal; de esta manera, la punta se ubicará dentro del esófago cervical superior (diagrama 6A). Inserte el adaptador para traqueostoma (diagrama 6B) dentro del alojamiento de la válvula para traqueostoma (diagrama 6C). Fije con cinta adhesiva el catéter a la piel como se ilustra para evitar movimientos durante el procedimiento de prueba (diagrama 6D).

Preparación del paciente

Antes de llevar a cabo el procedimiento de evaluación, puede resultar útil hacerle una demostración al paciente, delante de un espejo, de cómo ocluir el adaptador para traqueostoma con un dedo para intentar hablar durante la exhalación. Practique hasta que el paciente se sienta cómodo haciéndolo.

Procedimiento de evaluación

Indique al paciente que inhale y, a continuación, ocluya la abertura del adaptador con un dedo para desviar el aire exhalado al esófago a medida que el paciente intenta emitir voz (diagrama 6D).

Estímulos de prueba recomendados

Un mínimo de cinco (5) intentos separados de producir y mantener una vocal en una sola exhalación y cinco (5) intentos de contar sin parar de 1 a 15.

Interpretación de la prueba de insuflación

Resultado positivo

Un resultado positivo en la prueba de insuflación se caracteriza por la fonación sostenida sin interrupciones durante ocho (8) segundos o más, y la capacidad de contar con fluidez de 1 a 15. Si se consigue un resultado positivo en la prueba de insuflación, el paciente puede ser candidato adecuado para la recuperación de la voz con la colocación de una prótesis fonatoria.

Resultado negativo

Un resultado negativo en la prueba de insuflación puede variar desde la incapacidad completa para producir voz, hasta emisiones breves de 3 a 4 sílabas. El espasmo de los músculos constrictores de la faringe se caracteriza con frecuencia por períodos breves de fonación, oposición al flujo de aire y llenado gástrico. Si el resultado de la prueba de insuflación es negativo, es posible que los pacientes necesiten más evaluaciones o intervenciones para ser un candidato adecuado para la recuperación de la voz con prótesis fonatoria.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y/o manejo para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337. FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.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 DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE 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® SET FÖR INSUFFLATIONSTEST**PRODUKTBESKRIVNING**

Setet för insufflationstest (diagram 1) är ett kasserbart system för engångsbruk (diagram 1A) som fästs till en trakeostomiadapter (diagram 1B). Katetern är 50 cm lång och märkt med en 25 cm längdmarkör (diagram 1C). Ett Blom-Singer trakeostomiventilhölje (diagram 1D) och självhäftande tejplattor (diagram 1E) är inkluderade för att fästa trakeostomiadaptern till huden runt patientens trakeostomi. Denna produkt är endast avsedd för användning på en patient. Får inte användas på flera patienter eftersom detta kan leda till infektion. Setet för insufflationstest levereras icke-sterilt. Sterilisera ej, eftersom enheten kan skadas. Inkluderat i varje förpackning är en silikonkateter med en ansluten trakeostomiadapter, ett Blom-Singer trakeostomiventilhölje och Blom-Singer självhäftande tejplattor.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

Blom-Singers set för insufflationstest är utformat för att hjälpa kliniker att subjektivt förutsäga en laryngektomiserad patients förmåga att producera en trakeoesofageal röst.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Setet för insufflationstest ska endast användas av kliniker som har utbildats i dess användning. Upphör med användningen om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på enheten. Enheten får inte användas om den har kontaminerats. Man ska vara noggrann med att se till att katetern inte slingras i farynx, eftersom detta kan leda till svår hosta, kväljningar och/eller irritation. Om man misstänker betydliga spasmer av de faryngeala konstriktormuskulerna med oppositionen mot luftflödet ska utvärderingen förkortas för att undvika överdriven gastrisk distension eller andningssvårigheter.

BRUKSANVISNING

Setet för insufflationstest och användarens händer ska vara rena och torra för att förhindra infektion eller föroreningar från att komma in i patientens kropp. Vi rekommenderar att den administrerande kliniker använder handskar, skyddsglasögon och en ansiktsmask för insättning av katetern och insufflationstestet. Borttagning och fästning av en enhet som bärs över trakeostomin ska endast utföras med ett starkt ljussken riktat direkt mot stoma. Det inkluderade Blom-Singer trakeostomiventilhöljet måste först fästas på huden som omger patientens trakeostomi. Följande anvisningar ges av Eric D. Blom, Ph.D. Se diagrammen som finns i början av denna instruktionshandbok. Trakeostomiventilhöljet ska fästas på ren och torr hud. Applicera en skyddande hudbarriär efter behov (levereras separat). Om en bättre tätning önskas, ska ett tunt lager med flytande silikonadhesiv av sjukhuskvalitet (levereras separat) appliceras på huden innan höljet sätts fast. Låt silikonadhesivet torka helt innan du fäster det monterade höljet.

Blom-Singer trakeostomiventilhöljen + sats med självhäftande tejplattor

1. Dra bort skyddspappret från en sida av plattan (diagram 2).
2. Placera trakeostomiventilhöljet över den självhäftande plattan.
3. Platta till trakeostomiventilhöljet mot den självhäftande plattans yta och tryck till ordentligt runt hela höljet för att säkerställa full kontakt med den självhäftande plattan (diagram 3).
4. Ta bort skyddspappret på plattans baksida för att frilägga den andra häftande ytan (diagram 4).

Att fästa det monterade höljet mot huden

1. Placera det monterade höljet över trakeostomin.
2. Tryck det monterade höljet tätt mot hudens yta för att undvika luftfickor mellan huden och höljet.

3. Tryck bestämt det monterade höljet mot huden runt hela höljet för att uppnå maximal adhesiv kontakt (diagram 5).

Kateterplacering

Om det behövs kan man använda bedövning för utvärtes bruk. Applicera ett vattenlösligt glidmedel av medicinsk kvalitet på kateterens spets för att underlätta införande. För in katetern i en näsborre och fortsätt att föra in den tills 25 cm-längdmarkören når näsborren, vilket placerar spetsen inom den övre cervikala esofagus (diagram 6A). För in trakeostomiadaptern (diagram 6B) i trakeostomiventilhöljlet (diagram 6C). Tejpa katetern till huden, som visat, för att förhindra rörelser under testproceduren (diagram 6D).

Patientförberedelse

Innan utvärderingsproceduren kan det vara bra att demonstrera för patienten, framför en spegel, hur man ockluderar trakeostomiadaptern med ett finger för att försöka bilda en röst vid utandning. Öva på detta tills patienten känner sig bekväm med uppgiften.

Utvärderingsprocedur

Instruera patienten att andas in, och ockludera sedan öppningen i adaptern med ett finger för att leda utandad luft till esofagus när patienten försöker producera en röst (diagram 6D).

Rekommenderade teststimuli

Minst fem (5) separata försök att producera en ljudande vokal vid en enda utandning, och fem (5) försök att räkna oavbrutet från 1 till 15.

Tolkning av insufflationstest

Positivt resultat

Ett positivt insufflationstest utmärker sig genom bibehållen röstbildning utan avbrott i åtta (8) sekunder eller längre, och en förmåga att räkna oavbrutet från 1 till 15. Om ett positivt insufflationstest uppnås är det möjligt att patienten är en lämplig kandidat för röståterställning via placering av en röstprotes.

Negativt resultat

Ett negativt insufflationstest kan variera från total oförmåga att producera en röst, till korta ord med 3 eller 4 stavelser. Faryngeala konstriktorspasmer utmärker sig normalt genom korta perioder av röstbildning, opposition till luftflöde och gastrisk fyllnad. Om insufflationstestet är negativt är det möjligt att en patient kan kräva vidare bedömningar eller intervention för att bli en lämplig kandidat för en framgångsrik röståterställning via en röstprotes.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden för denna enhet.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Den här enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com BESTÄLL ONLINE: www.inhealth.com Post: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONELLT

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' ÜFLEME TESTİ SETİ

ÜRÜN TANIMI

Üfleme Testi Seti (diyagram 1) trakeostoma adaptörüne (diyagram 1B) takılan 14 Fr. silikon kateterden (diyagram 1A) oluşan tek kullanımlık bir sistemdir. Kateter 50 cm uzunluğundadır ve 25 cm uzunluk işaretleyici (diyagram 1C) baskısı bulunur. Blom-Singer trakeostoma valf muhafazası (diyagram 1D) ve yapışkanlı bant diskleri (diyagram 1E) hastanın trakeostomasını çevreleyen deriye trakeostoma adaptörünü takmak için sağlanmaktadır. Bu ürün yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Enfeksiyona yol açabileceğinden hastalar arasında kullanıma yönelik değildir. Üfleme Testi Seti Steril olmayan şekilde tedarik edilir; cihaz hasar görebileceğinden sterilize etmeyin. Her bir pakette bir Blom-Singer Trakeostoma Valf Muhafazası, Blom-Singer Yapışkanlı Bant Diskleri ve trakeostoma adaptörü takılı bir silikon kateter bulunur.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer Üfleme Testi Seti, larenjektomi geçirmiş hastanın trakeozofajal ses çıkarma becerisini sübjektif olarak tahmin etmesi için klinisyene yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Üfleme Testi Seti yalnızca kullanımı konusunda uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır. Cihazda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Kontamine olmuş cihazları kullanmayın. Kateterin farinkste dolanmamasına dikkat edilmelidir; aksi halde aşırı miktarda öksürme, öğürme ve/veya irritasyon meydana gelebilir. Faringeal konstriktör kaslarda hava akışına karşı önemli bir spazm olduğundan şüphelenilmesi halinde aşırı düzeyde gastrik distansiyon veya solunum güçlüğü oluşmaması için değerlendirme işlemi kısa tutulmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Enfeksiyon oluşmaması veya kontaminantların hastanın vücuduna girmemesi için Üfleme Testi Seti ve kullanıcının elleri temiz ve kuru olmalıdır. Kateteri yerleştirme ve üfleme testi prosedürü için yetkili klinisyenin eldiven, göz koruyucu ve solunum için yüz maskesi kullanması önerilir. Trakeostomaya yerleştirilen cihazları çıkarma ve takma işlemleri, sadece doğrudan stomaya yöneltilen parlak ışık altında yapılmalıdır. Birlikte sunulan Blom-Singer trakeostoma muhafazası önce hastanın trakeostomasını çevreleyen deriye takılmalıdır. Aşağıdaki prosedür talimatları Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır. Lütfen bu kullanım kılavuzunun önündeki diyagramlara bakın. Trakeostoma Valf Muhafazası temiz ve kuru deriye uygulanmalıdır. Gerekli şekilde koruyucu deri bariyeri uygulayın (ayrıca sağlanır). Daha güçlü bir şekilde sızdırmazlık sağlanması gerekiyorsa muhafazayı takmadan önce deriye ince bir katman halinde tıbbi dereceli sıvı silikon yapıştırıcı uygulayın (ayrıca sağlanır). Hazırlanan muhafazayı takmadan önce silikon yapıştırıcının tamamen kurumasını bekleyin.

Blom-Singer Trakeostoma Valf Muhafazası + Yapışkanlı Bant Disk Düzeneği

1. Diskin yalnızca bir yüzündeki koruyucu kağıdı soyun (diyagram 2).

2. Trakeostoma Valf Muhafazasını yapışkanlı diskin üstüne yerleştirin.
3. Trakeostoma Valf Muhafazasını yapışkanlı diskin düzeyine bastırarak düzleştirin; yapışkanlı disk ile tamamen temas etmesini sağlamak için tüm muhafazaya sıkıca bastırın (diyagram 3).
4. Diskin diğer yüzündeki koruyucu kağıdı çıkararak ikinci yapışkan yüzeyi açığa çıkarın (diyagram 4).

Hazırlanan Muhafazanın Deriye Takılması

1. Hazırlanan muhafazayı trakeostomanın üzerinden konumlandırın.
2. Deri ile muhafaza arasında hava boşlukları oluşmaması için hazırlanan muhafazayı deriye bastırın.
3. Maksimum düzeyde yapışkan teması elde etmek için, hazırlanan muhafazayı sıkıca tüm muhafazanın etrafındaki deriye bastırın (diyagram 5).

Kateter Yerleşimi

Endike edildiği durumlarda topikal anestetik kullanılabilir. Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için tıbbi dereceli, suda çözünebilir lubrikant uygulayın. Kateteri bir burun deliğine sokun ve 25 cm uzunluk işaretleyici burun deliğine ulaşıp uç kısmı üst servikal özofagusun içinde konumlanana dek (diyagram 6A) ilerletmeye devam edin. Trakeostoma adaptörünü (diyagram 6B) trakeostoma valf muhafazasına (diyagram 6C) yerleştirin. Test prosedürü sırasında hareketi önlemek için kateteri deriye bantlayın (diyagram 6D).

Hastanın Hazırlanması

Değerlendirme prosedüründen önce, hastaya bir aynanın önünde nefes verirken sesli konuşmayı denemek için trakeostoma adaptörünü bir parmakla nasıl tıkayacağını göstermek faydalı olabilir. Hasta bu işlemi rahat bir şekilde gerçekleştirene dek alıştırmaya devam edin.

Değerlendirme Prosedürü

Hastaya nefes almasını, ardından ses çıkarmaya çalışırken nefes verilen havayı özofagusu yönlendirmek için adaptördeki açıklığı tıkamasını belirtin (diyagram 6D).

Önerilen Test Stimülasyonu

Tek nefes vermede sürekli ses çıkarmak üzere en az beş (5) ayrı deneme; 1'den 15'e kadar kesintisiz bir şekilde saymak için en az beş (5) deneme.

Üfleme Testinin Yorumlanması

Positif Sonuç

Pozitif üfleme testi sonucu, sekiz (8) saniye veya daha uzun süreyle kesinti olmaksızın sürekli ses çıkarma ve 1'den 15'e kadar akıcı bir şekilde sayma becerisi ile karakterizedir. Pozitif üfleme testi sonucu elde edilirse hasta ses protezi yerleştirilerek ses restorasyonu sağlanması için uygun bir aday olabilir.

Negatif Sonuç

Hiç ses çıkarmama ile 3 ila 4 kısa hece çıkarma arasındaki durumlar negatif üfleme testi sonucu olarak değerlendirilir. Faringeal konstriktör spazmı tipik olarak kısa süreli ses çıkarma, hava akışına direnç ve gastrik dolum ile karakterizedir. Üfleme testi sonucu negatifse hastaların bir ses protezi ile başarılı ses restorasyonu sağlama konusunda uygun adaylar olarak değerlendirilebilmeleri için ilave değerlendirmeye ya da müdahaleye tabi tutulması gerekebilir.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Bu cihaza ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya tutma koşulu bulunmamaktadır.

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir. TELEFON: Ücretsiz (800)477-5969 veya (805)684-9337. FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: order@inhealth.com ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ: www.inhealth.com POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ULUSLARARASI

Distribütörlerin listesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi

Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرموز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Simbolis / 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 / Symboli 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 / Medicinski udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / 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 / 注意: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه (на САЩ) ограничува продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordineret af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden 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 κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה / של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszközök csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varűd: Banderikis (Bandarizka) takmarka sòlu 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 / Uzmanibu! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai ar ārsta norīkojumu / Dēmēsio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzez: 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>

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציין מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Norāda gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje brojakomada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir</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	Batch code; 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 packaging 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
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package
	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

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands