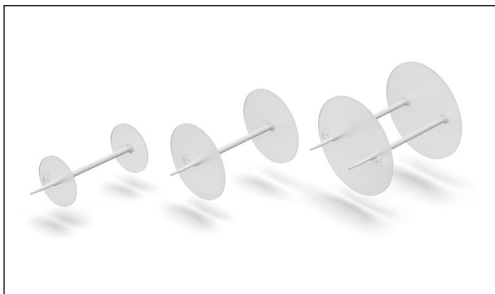


INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DIAGRAMS

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

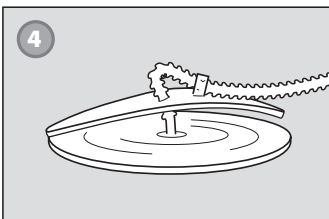
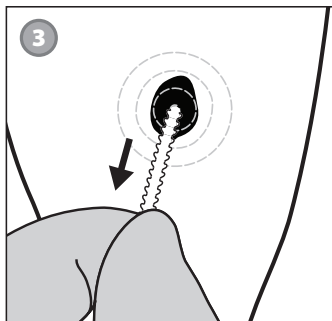
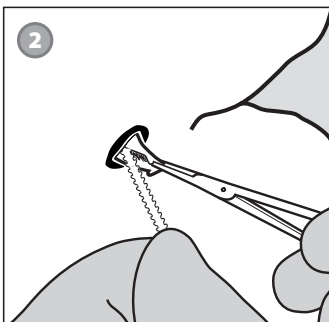
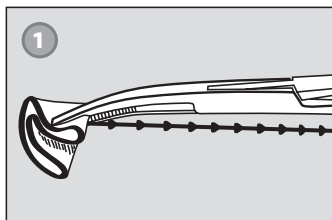


TABLE OF CONTENTS

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

EN	Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis	6	HU	Állítható, kettős peremű fisztulaprotézis	83
ZH	可调节式双凸缘瘻管假体	10	IS	Stillanlegt tvíflansa stoðtæki fyrir fistil	88
JA	調節可能バイフランジ型瘻孔プロテーゼ	14	IT	Protesi per fistola a doppia flangia regolabile	93
SQ	Proteze e rregullueshme e fistulës, me dy flanxha	19	KO	조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두	98
24	بدلة ناسور ثنائية الشفة قابلة للتعديل	AR	LV	Pielāgojama divu atloku fistulas protēze	103
BG	Регулируема двуфлангова фистулна протеза	28	LT	Reguliuojamas dviejų jungių fistulės protezas	107
HR	Prilagodljiva proteza za fistulu s dvama obodima	34	NO	Justerbar fistelprotese med to flensskiver	112
CS	Upravitelná dvouprírubová fistulová protéza	39	PL	Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami	117
DA	Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis	43	PT	Prótese ajustável para fistula com dois flanges	122
NL	Verstelbare fistelprothese met twee kragen	48	RO	Proteză pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane	127
ET	Reguleeritav kahe äärikuga fistuli protees	53	RU	Регулируемый двухфланцевый протез фистулы	132
FI	Säädettävä kaksilaipainen fisteliproteesi	58	SR	Podesiva proteza za fistulu sa dvostrukom prirubnicom	138
FR	Prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes	63	SK	Nastaviteľná dvojpírubová fistulová protéza	142
DE	Anpassbare Doppelflanschfistelprothese	69	ES	Prótesis de dos bridas regulable para fistula	147
EL	Ρυθμιζόμενη πρόθεση συριγγίου διπλού παρεμβύσματος	74	SV	Justerbar biflansad fistelprotes	152
80	תותבת פיסטולה דו-אוגנית מתכוננת	HE	TR	Ayarlanabilir Çift Flanşlı Fistül Protezi	157

ENGLISH

BLOM-SINGER® ADJUSTABLE BI-FLANGED FISTULA PROSTHESIS**PRODUCT DESCRIPTION**

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is a sterile (by gamma radiation), medical-grade silicone rubber device, designed to seal a fistula when properly placed, adjusted and a snug flange to flange fit is achieved. The device is not made with natural rubber latex. The Fistula Prosthesis is available in three flange diameters: 25 mm, 38 mm, and 50 mm. The three (3) sizes can seal a fistula that varies between approximately 6 mm diameter and no larger than 25 mm diameter. The 8 Fr diameter stretchable beaded stem(s) attached to the inner flange can be manually adjusted to accommodate fistula tract lengths from approximately 1.5 mm to 25 mm. The 50 mm Fistula Prosthesis has dual stems to facilitate flange-to-flange fit at the perimeter of the flanges. The beaded stem is molded from silicone with barium sulfate. Barium sulfate is a radiopaque material.

The flexible and translucent flanges allow the Fistula Prosthesis to conform to the contours of the peri-fistula tissue. The flanges may be individually trimmed to other shapes/sizes at the judgement of the physician. Both flanges are the same diameter for a given device size. The inner flange is flexible, to allow folding for trans-fistula insertion by a physician. The external flange includes a locking loop(s) for the beaded stem(s).

INDICATIONS

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is indicated as an option for the management of hypopharyngeal (such as pharyngocutaneous) fistulae. The device may provide a means to reduce leakage of saliva, food/drink, or esophageal contents external to the body. It also may maintain a dry tract without traditional obturation. This is a short-term medical device, intended for use for not more than 29 days.

CONTRAINDICATIONS

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis should be used only by a physician with experience and training in its use and care. It is contraindicated for use:

- in a fistula tract length that is longer than 25 mm or a diameter that exceeds 25 mm
- in a fistula tract that is not demonstratively patent along its entire length
- in a fistula tract that is in close proximity to the carotid artery such that mechanical erosion is possible
- if the potential for airway obstruction or device aspiration exists
- with a patient where an existing pharyngoesophageal stricture may complicate or restrict prosthesis insertion or removal through the pharynx or cervical esophagus
- with pediatric patients

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is a medically prescribed device. The physician should discuss the risks and benefits of using a Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis with the patient. Sizing, insertion, adjustment, and instructions for use must be provided by a physician trained in the use of this particular device. Patients should be instructed on the use and care of the device by their trained physician or clinician. If the prosthesis is not functioning properly, the patient should have the device evaluated by a physician as soon as possible. Do not use the prosthesis in the event of the packaging or sterile packaging being damaged or unintentionally opened prior to use; discard the prosthesis and replace it with a new prosthesis. Do not use the prosthesis if the product has expired; discard the expired product and use a new prosthesis. Inspect the prosthesis before, during, and after insertion. If there are tears, cracks, or structural damage to the prosthesis, discontinue use.

Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis

Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the prosthesis as these products can damage silicone. Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. The prosthesis and fistula should be evaluated by the physician at regular intervals, and the fit of the prosthesis should be adjusted as clinically indicated. The prosthesis is for single-use only; do not reuse the devices, reuse could result in infection due to microbial contamination. Do not resterilize the products. Reprocessing and/or resterilization of the devices may alter their performance and device failure may occur. Do not use sharp instruments (such as hemostats) on the beaded stem, as damage or breakage could occur. Do not use aggressive force on the beaded stem during the insertion and removal procedures to avoid stem breakage, trauma to the peri-fistula tissues, and to avoid accidental ingestion or aspiration. Always use gentle handling and pressure to avoid deterioration and damage of the device which could cause leakage. Ensure the beaded stem with the inner flange attached is properly secured through the outer flange and fed through the locking loop to avoid unintentional dislodgement. During evaluations of the fistula by the physician, visually monitor the condition of the peri-fistula tissues to confirm there is no allergic or toxic reaction, significant irritation, or tissue infection. If there is a medical concern, discontinue use of the prosthesis. If the beaded stem disengages from the locking loop, the patient should be evaluated by a physician as soon as possible.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur:

- fistula contamination or sepsis, which may require removal of the prosthesis and/or appropriate medical management of sepsis
- accidental aspiration of the prosthesis into the airway, which may require removal by a physician
- accidental ingestion of the prosthesis into the esophagus and/or GI tract
- occasional extrusion of the prosthesis, requiring replacement
- fistula dilation resulting in leaking of fluids around the prosthesis
- inflammatory reaction of or around the fistula
- intractable leakage around the prosthesis, requiring adjustment, re-fitting, or replacement of the prosthesis or other surgical/medical management options
- tearing or other damage to the prosthesis from improper use

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. and Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Note: This device is not intended to be placed or removed by the patient. All instructions for use are for the physician only.

Any care, handling, or adjustment of the device should only be done with a direct view of the fistula so it is clearly visible (e.g. with a bright light focused directly on the fistula). The user's hands should be thoroughly clean to prevent contaminants from entering in or around the fistula. Gloves are recommended.

Fistula Assessment

Prior to insertion of a Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis, examine the fistula tract to grossly estimate its length, diameter, and direction. Fistula tract length and direction may also be assessed radiographically using an approved/appropriate contrast substance, as necessary. Select a fistula prosthesis flange diameter that provides at least an 8 to 10 mm overlap circumferentially around the outside edges of the widest aspect of the fistula. A 12.5 mm overlap is recommended when using the 50 mm (large) size fistula prosthesis.

Fistula Prosthesis Insertion

Note: For fistula diameters of 6 mm or less, user should exercise caution during insertion to

avoid fistula dilation.

1. Hand-fold the inner flange of the prosthesis into as small a configuration as possible and grasp it tightly with a hemostat (**Diagram 1**).
2. Gently grasp the end of the beaded stem with the other hand, keeping slight tension on the stem for safety.
3. Gently insert the folded flange through the fistula tract, releasing the flange from its folded configuration at the inner aspect of the fistula tract.
4. Withdraw the hemostat while securely holding the end of the beaded stem (**Diagram 2**).
5. Gently tug the beaded stem outward to confirm that the flange has deployed and is securely seated against the inner tissue surface (**Diagram 3**).
6. Insert the tapered tip of the beaded stem through the center hole in the outer flange. The outer flange should be positioned such that the locking loop is facing out.
7. Advance the outer flange along the beaded stem until a snug inner-flange-to-outer-flange relationship is achieved.
8. Feed the tapered end of the beaded stem through the locking loop, leaving a small amount of slack in the stem to form a curved contour (**Diagram 4**).
9. Inspect/adjust the device and test for leakage as described below under **“Post-Insertion Inspection.”**

Post-Insertion Inspection

Inspect the placement and contact of the prosthesis flanges around and against the peri-fistula tissue. Circumferential contact is necessary for adequate sealing. Examine and confirm that the peri-fistula tissue has not been dilated or irritated from the insertion procedure. Confirm with the patient that the prosthesis fits comfortably; discontinue use of the prosthesis if proper fit or level of comfort are medically concerning. Instruct the patient to swallow their saliva, or if oral intake is indicated, take small sips of water, advancing up to 120 to 180 ml (4 to 6 oz). Confirm that the leakage, if any, is minimal and acceptable for the patient's condition. If the amount of leakage is not acceptable, the prosthesis may not be inserted or adjusted properly. Confirm that the flanges are flush against the peri-fistula tissues, adjusting as needed. Re-test for leakage as needed. If the amount of leakage is still not acceptable for the patient's condition, a larger-sized prosthesis may be indicated. In the event an acceptable amount of leakage cannot be achieved, the patient's tissue condition and/or anatomy may not be compatible with the device, and use of the prosthesis is contraindicated.

In-Situ Prosthesis Care

The translucent silicone flanges of the device provide the ability to visually monitor the status of the fistula. Movement of the outer flange is discouraged, as it may disturb the seal to the peri-fistula tissues; if necessary, carefully remove any observed debris from behind the outer flange with a sterile, 6-inch cotton-tipped applicator. After any debris removal or care is completed, ensure the fistula prosthesis seal has not been disrupted and that the fit of the device is maintained. At the physician's discretion, instruct the patient on any recommended care (e.g. the patient may carefully clean the skin area around the Fistula Prosthesis while taking care to not disturb the seal).

Caution: Never use facial or toilet tissue as particles of lint or fabric may be deposited which can disturb the seal of the device. If wiping excess fluid from around the device, do not wipe in the same direction as the beaded stem passes through the locking loop as this may cause the fit of the beaded stem to loosen. If the prosthesis is not functioning properly (e.g. leakage, beaded stem loosens) after performing device care, the patient should have the device evaluated by a physician as soon as possible.

Fistula Prosthesis Removal

The device may be removed endoscopically.

1. Detach the outer flange from the beaded stem while maintaining hold of the beaded stem.
2. With forceps, grasp the beaded stem as close as possible to where it attaches to the inner flange of the prosthesis, and withdraw the device out through the mouth.

Prosthesis Removal for Prosthesis Downsizing

In the event that a large fistula has decreased in size such that a smaller prosthesis is indicated or desired, the prosthesis in use may be removed from a still-relatively large fistula by gently pulling it out with a hemostat. A smaller device can then be inserted by the previously described insertion procedure. After insertion, refer to “**Post-Insertion Inspection**” instructions.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

There are no special storage and/or handling conditions for these devices.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

These devices are not biodegradable and can be contaminated when used. Carefully dispose of the devices per local guidelines.

ORDERING INFORMATION

USA

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

ORDER ON-LINE: www.inhealth.com TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684- 9337, FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAL CUSTOMERS

Blom-Singer products are available worldwide through authorized InHealth Technologies distributors. For assistance or additional product information please contact the distributor.

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® 可调节式双凸缘瘘管假体

产品描述

Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体是一种无菌（经伽马射线灭菌）医用级硅橡胶器械，设计用于在正确放置、调整并实现凸缘与凸缘间紧密配合时密封瘘管。本产品非使用天然胶乳橡胶制造。本瘘管假体提供三种凸缘直径：25 mm、38 mm 和 50 mm。这三 (3) 种尺寸可以密封直径约 6 mm 到不大于 25 mm 的瘘管。连接到内侧凸缘上的 8 Fr 直径可伸缩串珠杆可以手动调节，以适配约 1.5 mm 至 25 mm 的瘘管长度。50 mm 瘘管假体采用双杆，便于凸缘之间在四周的配合。串珠杆由硅胶与硫酸钡模压而成。硫酸钡是一种不透射线的材料。

柔性半透明的凸缘使瘘管假体能够贴合瘘管周围组织的轮廓。根据医生的判断，可以单独将凸缘修剪成其他形状/尺寸。对于给定的产品尺寸，两个凸缘的直径相同。内凸缘是柔性的，可以根据需要由医生折叠经瘘管置入。外凸缘包括一个串珠杆锁定环。

Blom-Singer® 插拔导管是一种长 41 cm (16 in)、直径为 11 Fr 的辅助器械，其直径逐渐缩小至 8 Fr，并带有用于连接 Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体的孔眼。该导管由医用级热塑性聚氨酯制成，以无菌方式供货（经伽马射线灭菌）。导管采用独立包装，仅用于辅助置入和取出小 (25 mm) 和中 (38 mm) 尺寸瘘管假体。

适应症

Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体适用于控制下咽（例如咽喉皮肤）瘘。本器械可提供一种减少唾液、饮食或食道内容物渗漏到体外的方法。它还可以在不使用传统闭塞方法的情况下保持干道。这是一种短期医疗器械，使用时间不得超过 29 天。

使用禁忌

Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体仅供具有相关使用和护理经验并经过相应培训的医生使用。本器械禁用于：

- 长度超过 25 mm 或直径超过 25 mm 的瘘管
- 未证实全长开放的瘘管
- 靠近颈动脉而可能发生机械侵蚀的瘘管
- 存在气道阻塞或器械吸入可能性的情况
- 既有咽食管狭窄可能会使假体经咽部或颈部食管置入或取出变复杂或受限制的患者
- 儿科患者

警告和注意事项

Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体是一种医用处方器械。医生应与患者讨论使用 Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体的风险和益处。尺寸选择、置入、调整和使用说明必须由受过本特定器械使用培训的医生提供。应由接受过培训的医生或临床医生向患者提供本器械的使用和护理指导。如果本假体不能正常工作，患者应尽快告知医生，以便进行器械评估。如果在使用前包装或无菌包装已受损或被意外打开，请勿使用假体或插拔导管；请将其丢弃并换用新的假体/导管。如果假体或插拔导管已过期，请勿使用；请丢弃过期产品，并换用新的假体/导管。在置入之前、期间和之后检查假体。如果假体/导管出现破损、裂缝或结构损坏，请停止使用。请勿使用 Vaseline® 等石油基产品润滑假体，这些产品会损坏硅胶。患者解剖结构或病情变化可能会导致器械不合适和/或无法正常工作。医生应定期对假体和瘘管进行评估，并根据临床需要调整假体的贴合度。本假体和插拔导管仅供一次性使用，请勿重复使用，重复使用可能会因微生物污染而造成感染。请勿对本产品重新灭菌。再处理和/或再灭菌可能会改变器械的性能，并可能导致器械发生故障。请勿在串珠杆上使用尖锐器械（如止血钳），否则可能会造成损坏或断裂。在置入和取出过程中，请勿对串珠杆使用过大的力量，以避免杆断裂、对瘘管周围组织造成创伤，并避免误食或误吸。请始终轻拿轻放并轻柔用力，以免造成器械老化和损坏，从而引起渗漏。确保连接了内凸缘的串珠杆通过外凸缘正确固定并穿入锁环，以避免意外脱落。在医生对瘘管进行评估的过程中，目测瘘管周围组织的状况，确认无过敏或毒性反应、明显刺激或组织感染。如果有医疗问题，请停止使用假体。如果串珠杆脱离锁环，医生应尽快对患者进行评估。

并发症

虽然很少见，但可能会出现以下并发症：

- 瘘管污染或败血症，可能需要取出假体和/或对败血症进行适当的医疗处理

Blom-Singer® 可调节式双凸缘瘘管假体

- 假体被意外吸入气道，可能需要由医生将其取出
- 意外将假体吞入食管和/或胃肠道
- 偶发性假体挤出，需要更换
- 瘘管扩张，导致假体周围液体渗漏
- 瘘管或周围炎症反应
- 假体周围的顽固性渗漏，需要调整、重新安装或更换假体或执行其他手术/医疗处理方案
- 因使用不当而造成假体撕裂或其他损坏

使用说明

以下说明由 Eric D. Blom (Ph.D.) 和 Stephen B. Freeman (M.D., F.A.C.S.) 提供。

注：患者不能自行置入或取出本器械。所有使用说明仅供临床医生使用。

本器械的任何护理、操作或调整都只能在瘘管清晰可见的直观情况下进行（例如，用强光灯直接照射瘘管）。使用者的双手应彻底清洁，以防止瘘管内或周围污染。建议戴手套。

瘘管评估

在置入 Blom-Singer® 可调节双凸缘瘘管假体之前，检查瘘管以粗略估计其长度、直径和方向。必要时还可使用经批准/适当的造影剂对瘘管的长度和方向进行放射学评估。选择的瘘管假体凸缘直径应能够在瘘管最宽处外缘周围提供至少 8 至 10 mm 的周向重叠。当使用 50 mm（大）尺寸的瘘管假体时，建议提供 12.5 mm 的重叠。

置入瘘管假体

本器械可使用（方案 A）或不使用（方案 B）插拔导管置入，如下所述。

注：对于直径约为 6 mm 或以下的瘘管，建议使用置入导管，以避免瘘管在置入过程中扩张。

注：大（50 mm）假体不应使用导管置入。

A) 经口逆向置入（使用插拔导管）

1. 将插拔导管置入瘘管，向前推进直到孔眼从口腔中伸出（图 1）。导管的远端应留在瘘管外。
2. 将串珠杆穿入导管的中间孔眼，然后小心将串珠杆向上滑入（图 2A）导管的小锁定孔眼，以将杆固定到导管。
3. 轻轻拉动连接有假体的导管远端，直到串珠杆退出瘘管，且内凸缘牢牢贴靠在内侧组织表面（图 3、4）。
4. 通过将串珠杆滑回中间孔眼，小心地将其从插拔导管中松开。注意用一只手握住串珠杆的端部。
5. 沿串珠杆前推外凸缘，直到内凸缘与外凸缘达到紧密贴合。
6. 将串珠杆的锥形端穿入锁环，在串珠杆上留出少量的松弛部分，形成一个弯曲的轮廓（图 5）。
7. 置入/调整器械并按下文的“置入后检查”所述检查渗漏情况。

B) 经瘘管置入（不使用插拔导管）

1. 用手将假体的内凸缘尽可能折小，并用止血钳抓紧（图 6）。
2. 用另一只手轻轻抓住串珠杆的端部，为了安全起见，保持串珠杆的轻微张紧。
3. 轻轻地将折叠的凸缘穿入瘘管，在瘘管内侧将凸缘从折叠状态释放。
4. 在牢牢握住串珠杆端部的同时，取出止血钳（图 7）。
5. 轻轻向外拉动串珠杆，以确认凸缘已展开，并紧紧贴靠在内层组织表面（图 8）。

6. 将串珠杆的锥形端置入外凸缘的中心孔中。放置外凸缘时应使锁环朝外。
7. 沿串珠杆前推外凸缘，直到内凸缘与外凸缘达到紧密贴合。

- 将串珠杆的锥形端穿入锁环，在串珠杆上留出少量的松弛部分，形成一个弯曲的轮廓（图 5）。
- 检查/调整器械并按下文的“置入后检查”所述检查渗漏情况。

置入后检查

检查假体凸缘的放置以及与瘘管周围组织的接触情况。周向接触是充分密封的必要条件。检查并确认瘘管周围组织未因置入程序而产生扩张或刺激。与患者确认假体贴合舒适；如果正确贴合度或舒适度在医学上存疑，则应停止使用假体。指示患者吞唾液，如果需要经口饮食，则可小口喝水，最多可达 120 至 180 ml (4 至 6 oz)。如果有渗漏，确认渗漏量很小，并且对于患者的病情来说可以接受。如果渗漏量不可接受，可能是假体置入或调整不当。确认凸缘平贴在瘘管周围组织上，根据需要进行调整。根据需要重新进行渗漏测试。如果渗漏量对于患者的病情仍不可接受，则可能需要使用更大尺寸的假体。如果无法达到可接受的渗漏量，则患者的组织状况和/或解剖结构可能与本器械不相容，禁止使用本假体。达到预期的效果后，根据需要修剪多余的串珠杆，在锁环表面外留下 4 到 5 颗串珠（图 9）。这些留下的串珠可能在以后调整和/或取出假体时需要。

原位假体护理

本器械的半透明硅胶凸缘允许目视监测瘘管的状态。不建议移动外凸缘，否则可能会破坏瘘管周围组织的密封性；必要时，用无菌的 6 英寸棉签仔细清除外凸缘后任何发现的碎屑。在清除所有碎屑或护理完成后，确保瘘管假体密封性未受损，并且器械的贴合度不变。医生可酌情指导患者进行任何建议的护理（例如，患者可以在注意不破坏密封的情况下，仔细清洁瘘管假体周围的皮肤区域）。

小心：切勿使用面巾纸或卫生纸，因为可能会有纸屑或纤维颗粒沉积，从而影响器械的密封性。如果要擦拭器械周围多余的液体，请勿在串珠杆穿过锁环的相同方向擦拭，因为这可能会导致串珠杆的配合松动。如果在执行器械护理后假体不能正常工作（例如渗漏、串珠杆松动），患者应尽快告知医生，以便进行器械评估。

取出瘘管假体

本器械可使用（方案 A）或不使用（方案 B）插拔导管取出。

A) 前向经瘘管取出器械（使用插拔导管）

对于这种非镇静取出方法：

- 握住串珠杆的同时，将外凸缘从串珠杆上拆下。
- 将串珠杆穿入导管的中间孔眼，然后小心将串珠杆向下滑入（图 2B）导管的小锁定孔眼，以将杆固定到导管。
- 向内推进导管和连接的瘘管假体，直到器械退出口腔（图 10、11）。

B) 内窥镜设备取出（不使用插拔导管）

对于这种镇静取出方法：

- 握住串珠杆的同时，将外凸缘从串珠杆上拆下。
- 尽量靠近串珠杆与假体内凸缘的连接处，用镊子夹住串珠杆，从口中取出器械。

取出假体以换用小尺寸假体

如果一个大瘘管已经缩小到适合或需要一个更小的假体，可以用止血钳轻轻地将使用中的假体从仍然相对较大的瘘管中拉出。然后通过前述程序之一置入一个较小的器械。置入小尺寸假体后，请参考“置入后检查”说明执行检查。

特殊存储和/或处理条件

无针对本器械的特殊存储和/或处理条件。

废弃处置说明

本器械不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎废弃处置本器械。

订购信息**美国**

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

网上订购：www.inhealth.com 电话：免费 (800)477-5969 或 (805)684-9337，

传真：免费 (888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com。

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

Attention: Customer Service

国际客户

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

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：

productcomplaints@inhealth.com。

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

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

日本語**BLOM-SINGER® 調節可能バイフランジ型瘻孔プロテーゼ****製品説明**

Blom-Singer®バイフランジ型瘻孔プロテーゼは、滅菌済み（ガンマ線照射による）の医療用シリコンゴム製装置で、適切に留置された瘻孔を密封するように設計されており、フランジとフランジがぴったりとフィットします。本装置は天然ゴムラテックスを使用していません。瘻孔プロテーゼは、25 mm、38 mm、50 mm の 3 つのフランジ径で使用できます。3 つのサイズは、約 6 mm 径から 25 mm 径まで変化する瘻孔を密封することができます。内側フランジに取り付けられている 8 Fr 径の伸縮性ビーズシステムを手動で調整して、約 1.5 mm から 25 mm の瘻孔長に対応することができます。50 mm 瘻孔プロテーゼには二重システムが付いており、フランジの外周でフランジとフランジを容易にフィットさせることができます。ビーズシステムは、硫酸バリウムを用いてシリコンから成形されています。硫酸バリウムは放射線不透過性物質です。

柔軟性のある半透明のフランジにより、瘻孔プロテーゼが瘻孔組織の輪郭に適合できるようになっています。フランジは、医師の判断で、他の形状/サイズに個別にトリムすることができます。両方のフランジは、指定された装置のサイズに対して同じ直径です。内側フランジは柔軟性があり、必要に応じて医師が経瘻孔挿入のために折り畳めます。外側フランジには、ビーズシステム用のロックループが付いています。

Blom-Singer® 調節可能バイフランチ型瘻孔プロテーゼ

Blom-Singer®挿入/抜去用カテーテルは、41 cm (16 in) 長の 11 Fr アクセサリ装置で、Blom-Singer®調節可能バイフランチ型瘻孔プロテーゼを装着するためのアイレット付きで、8 Fr 径まで先細りになっています。カテーテルは、医療用グレードの熱可塑性ポリウレタン製で、

(ガンマ線による) 滅菌済みで提供されます。カテーテルは、別々に包装されており、小型 (25 mm) および中 (38 mm) の瘻孔プロテーゼの挿入と抜去の補助のみを目的としています。

適応症

Blom-Singer® 調節可能バイフランチ型瘻孔プロテーゼは、下咽頭瘻孔 (咽頭皮膚瘻孔など) の管理のためのオプションに適応されます。本装置は、唾液、食物/飲料、または食道内容物の体外への漏出を減らす手段を提供できます。また、従来型の閉塞を行わなくても、乾燥した管を維持することができます。これは 29 日以内の使用を意図した短期医療機器です。

禁忌

Blom-Singer® 調節可能バイフランチ型瘻孔プロテーゼは、使用とケアについての経験があるトレーニングを受けた医師のみが使用してください。つぎの使用は禁忌とされています。

- 25 mm を超える瘻孔長または 25 mm を超える直径
- 全長に沿って明らかに開存していない瘻管
- 物理的浸食が可能であるような頸動脈に近接している瘻管
- 気道閉塞や装置誤嚥の可能性がある場合
- 咽頭食道狭窄があって、咽頭または頸部食道からのプロテーゼの挿入や抜去を複雑にしたり、制限したりする可能性がある患者
- 小児患者

警告および注意事項

Blom-Singer® 調節可能バイフランチ型瘻孔プロテーゼは、医学的に処方された装置です。医師は、Blom-Singer® 調整可能バイフランチ型瘻孔プロテーゼを使用することのリスクと利点について、患者さんに説明する必要があります。サイズ設定、挿入、調整および使用の説明は、この特定装置の使用法について訓練を受けた医師が行ってください。患者さんは、訓練を受けた医師または臨床医から装置の使用とケアについて指示を受ける必要があります。プロテーゼが正常に機能しない場合、患者さんはできるだけ早く医師に判断してもらってください。使用前に包装または滅菌包装が破損したり、または意図せずに開封されたりした場合は、プロテーゼや挿抜カテーテルを使用せず、廃棄して新しいプロテーゼと交換します。製品の有効期限が切れている場合は、プロテーゼや挿入/抜去用カテーテルを使用しないでください。期限切れの製品は廃棄し、新しいプロテーゼ/カテーテルを使用します。挿入前、挿入中、挿入後にプロテーゼを点検してください。プロテーゼ/カテーテル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。プロテーゼの潤滑にVaseline®などの石油関連製品を使用しないでください。シリコンを損傷することがあります。患者の骨格または医学的状態の変化は、装置の不適切な取り付けや機能につながるおそれがあります。プロテーゼと瘻孔は定期的に医師が評価し、臨床的に指示された場合にはプロテーゼの適合性を調整する必要があります。プロテーゼおよび挿入/抜去用カテーテルは、単回使用です。本装置を再使用しないでください。再使用すると、微生物汚染によって感染をもたらす可能性があります。本製品を再滅菌しないでください。装置の再処理および/または滅菌によって性能が変化し、装置に不具合が生じることがあります。損傷や破損が生じる可能性があるため、ピースシステムに鋭利な器具 (止血鉗子など) を使用しないでください。システムの破損、瘻孔周囲組織への外傷、誤飲や誤嚥を避けるために、挿入および抜去作業中に

ビーズシステムに強い力をかけないでください。漏れにつながる可能性のある装置の劣化や損傷を避けるために、装置は常にやさしく取り扱い、過度な圧力をかけないでください。内側フランジを取り付けたビーズシステムが外側フランジを通して適切に固定されており、ロックループを通して意図しない脱落を避けるようにしてください。医師による瘻孔の評価中に、周辺瘻組織の状態を目視で監視し、アレルギーまたは毒性反応、著しい刺激、または組織感染がないことを確認します。医療上の懸念がある場合は、プロテーゼの使用を中止してください。ビーズシステムがロックループから外れた場合は、できるだけ早く医師の診察を受ける必要があります。

合併症

まれながら、以下のような合併症が発生する可能性があります。

- 瘻孔の汚染または敗血症。プロテーゼの抜去または敗血症の適切な医学的管理が必要となる場合があります。
- プロテーゼの気道への誤嚥。医師による除去が必要な場合があります。
- 食道および/または消化管へのプロテーゼの誤飲。
- たまにあるプロテーゼの押し出し。要交換。
- 瘻孔拡張。プロテーゼ周辺での液体漏出。
- 瘻孔またはその周辺の炎症反応。
- プロテーゼ周辺の難治性漏出。プロテーゼまたはその他の外科的/医療管理オプションの調整、再装着、または交換が必要になります。
- 不適切な使用によるプロテーゼの断裂やその他の損傷。

使用説明

以下の説明は、Eric D. Blom博士およびStephen B. Freeman医学士によって提供されています。

注: 本装置は患者による配置・抜去用ではありません。本使用説明書は臨床医専用です。

装置の手入れ、取り扱い、または調整は、瘻孔がはっきりと見えるように瘻孔を直視して（例えば、瘻孔に直接焦点を当てた明るい光の下で）行う必要があります。瘻孔内またはその周辺に汚染物が入らないようにするため、ユーザーは手を十分清潔にしてください。手袋をお勧めします。

瘻孔の評価

Blom-Singer® 調節可能バイフランジ型瘻孔プロテーゼを挿入する前に、瘻孔を点検し、その長さ、直径、方向をざっと見積もります。瘻孔の長さおよび方向は、必要に応じて、承認されている/適切な造影剤を使用してX線写真で評価することもできます。瘻孔プロテーゼのフランジ径は、瘻孔の最も広い外縁部の周囲に、周方向に少なくとも8~10 mmの重なりがあるものを選択してください。50 mm (大) サイズの瘻孔プロテーゼを使用する場合は、12.5 mmの重なりが推奨されます。

瘻孔プロテーゼの挿入

本装置の挿入には、以下に記載されているように、挿入/抜去用カテーテルを使用する(オプション A) または使用しない(オプション B)方法があります。

注: 瘻孔径が約6 mm 以下の場合は、挿入中の瘻孔の拡張を避けるため、挿入カテーテルの使用が推奨されます。

注: 大型 (50 mm) プロテーゼはカテーテルなしで挿入してください。

A) 経口逆行性挿入 (挿入/抜去カテーテル使用)

1. 挿入/抜去用カテーテルを瘻孔を通して挿入し、アイレットが口腔内に出るまで前進させます(図 1)。カテーテルの遠位端は瘻孔の外側に保持されなければなりません。
2. カテーテル中央のアイレットにビーズシステムを通した後、ビーズシステムを慎重に上にスライドさせて(図 2A)、カテーテルの小さなロックアイレットに挿入し、ステムをカテーテルに固定します。
3. ビーズシステムが瘻孔から出て内側フランジが内側の組織表面にしっかりと装着されるまで、プロテーゼを取り付けた状態でカテーテルの遠位端をそっと引きます(図 3、4)。
4. ステムを中央のアイレットにスライドさせて戻し、挿入/抜去用カテーテルからビーズシステムを慎重に離します。注意してビーズシステムの端を片手で保持します。
5. 内側フランジと外側フランジがぴったり収まるまで、ビーズシステムに沿って外側フランジを前進させます。
6. ビーズシステムの先細りの端をロックループに通し、ステムにわずかなたるみを残して湾曲した輪郭を形成します(図 5)。
7. 以下の「挿入後の点検」で説明されているとおり、装置を点検/調整し、漏れがないかテストします。

B) 経瘻挿入 (挿入/抜去カテーテルなし)

1. プロテーゼの内側フランジを可能な限り小さい構成に手で折り、止血鉗子でしっかりとつかみます(図 6)。
2. 安全のためにステムにわずかな張力をかけたまま、もう片方の手でビーズシステムの端を軽く握ります。
3. 折り畳まれたフランジを瘻管を通してゆっくりと挿入し、瘻管の内側にある折り畳まれた設定からフランジを離します。
4. ビーズシステムの端をしっかりと保持したまま、止血鉗子を抜去します(図 7)。
5. ビーズシステムを外側にゆっくりと引っ張り、フランジが展開され、内部組織表面にしっかりと取り付けられていることを確認します(図 8)。
6. ビーズシステムの先細りの先端を、外側フランジの中央の穴に差し込みます。外側のフランジは、ロックループが外側を向くように配置する必要があります。
7. 内側フランジと外側フランジがぴったり収まるまで、ビーズシステムに沿って外側フランジを前進させます。
8. ビーズシステムの先細りの端をロックループに通し、ステムにわずかなたるみを残して湾曲した輪郭を形成します(図 5)。
9. 以下の「挿入後の点検」で説明されているとおり、装置を点検/調整し、漏れがないかどうかをテストします。

挿入後の点検

瘻孔周囲組織に対するプロテーゼフランジの配置および接触を点検します。十分な密閉性を得るためには周方向に接触する必要があります。挿入術後に瘻孔周囲組織が拡張していないか、または炎症を起していないかを検査し、確認します。プロテーゼが快適にフィットしていることを患者さんに確認し、適切なフィット感や快適性のレベルが医学的に問題がある

場合は、プロテーゼの使用を中止します。患者さんに唾液を飲み込むように指示するか、または経口摂取が指示されている場合は、水を少しずつすすり、120~180 ml (4~6 オンス) まで進めます。漏れがある場合は、患者の状態に照らして許容範囲内であることを確認してください。漏れが許容されない量の場合は、プロテーゼの挿入や調整が適切に行われていない可能性があります。フランジが瘻孔周囲組織に対して平らであることを確認し、必要に応じて調整します。必要に応じて漏れを再テストします。漏れ量が患者さんの病状に照らして依然許容されない場合は、より大きなサイズのプロテーゼを適応とすることができます。許容できる漏出量が達成されない場合は、患者の組織状態および/または解剖学的構造が装置に適合しないことがあり、プロテーゼの使用は禁忌となります。期待される結果が達成されたら、ロックループの表面を超えて4~5個のピースを残して、必要に応じて余分なステムをトリムします(図9)。これらの残ったピースは、後に調整またはプロテーゼを除去するために必要となる場合があります。

In-Situプロテーゼケア

デバイスの半透明シリコンフランジには、瘻孔の状態を視覚的に監視する機能があります。外側フランジの移動は、瘻孔周囲組織への密封を乱す可能性があるため、推奨されません。必要な場合には、滅菌済みの6インチの先端が綿のアプリーケーターを用いて、外側フランジの後ろから観察された破片を注意深く取り除きます。破片の除去または手入れが完了したら、瘻孔プロテーゼの密閉が損なわれていないこと、および装置の適合が維持されていることを確認してください。医師の判断により、推奨されるケアについて患者さんに指示します(例:患者は、密閉を乱さないように注意しながら、瘻孔プロテーゼ周囲の皮膚領域を注意深く洗浄することができます)。

注意: ティッシュペーパーやトイレットペーパーは絶対に使用しないでください。糸くずや布の粒子が付着して、装置の密閉を損なうことがあります。装置周辺から余分な液体を拭く場合は、ピースシステムのはめ合いが緩んでしまう可能性があるため、ピースシステムがロックループを通過するのと同じ方向に拭かないでください。デバイスのケアを行った後、プロテーゼが適切に機能しない場合(漏れ、ピースシステムのゆるみなど)、患者さんはできるだけ早く医師に判断してもらってください。

瘻孔プロテーゼの抜去

本装置の抜去には、挿入/抜去用カテーテルを使用する(オプションA)または使用しない(オプションB)方法があります。

A) 順行性経瘻装置の抜去 (挿入/抜去用カテーテル使用)

この非鎮静の抜去方法について:

1. ピースシステムを保持したまま、ピースシステムから外側フランジを取り外します。
2. カテーテル中央のアイレットにピースシステムを通した後、ピースシステムを慎重に下にスライドさせて(図2B)、カテーテルの小さなロックアイレットに挿入し、ステムをカテーテルに固定します。
3. 装置が口腔から出るまで、カテーテルと取り付けられた瘻孔プロテーゼを内側に進めます(図10、11)。

B) 内視鏡的装置の抜去 (挿入/抜去カテーテルなし)

この鎮静抜去方法について:

1. ピースシステムを保持したまま、ピースシステムから外側フランジを取り外します。

Blom-Singer® 調節可能パイフランチ型瘻孔プロテゼ

2. 鉗子を使用して、プロテゼの内側フランチに取り付けられている場所のできるだけ近くでピースシステムをつかみ、装置を口から抜去します。

プロテゼ小型化を目的としたプロテゼの抜去

大きな瘻孔のサイズが小さくなって小さなプロテゼが適応となったり望まれる場合は、使用中のプロテゼを止血鉗子で静かに引き抜くことにより、まだ比較的大きな瘻孔から抜去することができます。その後より小さい装置を、前述の手順のいずれかで挿入することができます。挿入をサイズ縮小した後は、「挿入後の点検」使用説明を参照してください。

特別な保管/取り扱い条件

この装置には特別な保管・取り扱い条件はありません。

廃棄方法

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

注文情報

米国内

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

オンライン注文：www.inhealth.com 電話番号：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。

電子メール：order@inhealth.com 郵便：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue,

Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

海外のお客様

Blom-Singer 製品は、認定 InHealth Technologies 販売代理店を通じて世界中でご購入いただけます。サポートまたは追加の製品情報については、販売代理店に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、以下にご連絡ください。

productcomplaints@inhealth.com

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

PROTEZË E RREGULLUESHME E FISTULËS, ME DY FLANXHA, BLOM-SINGER® PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Proteza e rregullueshme e fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer® është një pajisje sterile (me rreze gama) prej gome silikoni mjekësor, e projektuar për izolimin e një fistule kur vendoset, rregullohet dhe arrihet puthitja e duhur flanxhë-flanxhë. Pajisja nuk përbëhet prej lateksi gome natyrale. Proteza e fistulës ofrohet me flanxha në tre diametra: 25 mm, 38 mm dhe 50 mm. Të treja (3) madhësitë mund të izolojnë një fistulë me diametër që varion nga rreth 6 mm deri në maksimumi 25 mm. Boshti(et) e zgjatshme të valëzuara me diametër 8 Fr të vendosur në flanxhën e brendshme mund të rregullohen manualisht për t'iu përshtatur gjatësive të traktit

të fistulës nga rreth 1,5 mm deri në 25 mm. Proteza e fistulës me gjatësi 50 mm ka dy boshte që lehtësojnë puthitjen flanhë-flanhë në perimetrin e flanhxhave. Boshti i valëzuar është prodhuar prej silikoni me sulfat bariumi. Sulfati i bariumi është një material radiopak.

Flanxhat fleksible dhe transparente mundësojnë që proteza e fistulës të përshtatet me konturet e indit të perfistulës. Secila nga flanxhat mund të rregullohet në forma/madhësi të tjera sipas gjykimit të mjekut. Për një madhësi të caktuar të pajisjes, të dyja flanxhat kanë të njëjtin diametër. Flanxha e brendshme është fleksible për të lejuar palosjen gjatë vendosjes transfistulare nga mjeku, sipas nevojës. Flanxha e jashtme përfshin një lak(qe) bllokimi për boshtin(tet) e valëzuara.

Proteza e rregullueshme e fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer® indikohet si alternativë për menaxhimin e fistulave hipofaringeale (si p.sh. ato faringokutane). Kateteri përbëhet nga poliuretani termoplastik mjekësor dhe ofrohet steril (rrezatim me rreze gama). Kateteri është i ambalazhuar veçmas dhe synohet të ndihmojë vetëm në vendosjen dhe heqjen e protezave të vogla (25 mm) dhe mesatare (38 mm) të fistulës.

INDIKACIONE

Proteza e rregullueshme e fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer® indikohet si alternativë për menaxhimin e fistulave orokutane dhe/ose faringokutane. Pajisja mund të ofrojë një mënyrë për reduktimin e rrjedhjes së pështymës, ushqimit/pijeve, ose përmbajtjeve ezofageale jashtë trupit. Ajo ruan gjithashtu një trakt të thatë pa nevojën e obturacionit tradicional. Kjo është një pajisje mjekësore afatshkurtër, e cila synohet të përdoret për jo më shumë se 29 ditë.

KUNDËRINDIKACIONE

Proteza e rregullueshme e fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer® duhet të përdoret vetëm nga një mjek me përvojë dhe i specializuar në përdorimin dhe mirëmbajtjen e saj. Nuk rekomandohet të përdoret:

- në një trakt fistule me gjatësi mbi 25 mm ose diametër mbi 25 mm
- në një trakt fistule që nuk është i dukshëm në të gjithë gjatësinë e tij
- në një trakt fistule që ndodhet afër arteries karotide, ku ekziston mundësia e gërryerjes mekanike
- nëse ekziston mundësia e bllokimit të rrugëve të frymëmarrjes ose thithjes së pajisjes
- te një pacient ku një ngushtim faringozofageal ekzistues mund të ndërlikojë ose kufizojë vendosjen ose heqjen e protezës përmes faringut ose ezofagut cervical
- te pacientët pediatrikë

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKË

Proteza e rregullueshme e fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer® është një pajisje me rekomandim nga mjeku. Mjeku duhet të diskutojë me pacientin rreziqet dhe përfitimet e përdorimit të protezës së rregullueshme të fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer®. Përmasat, vendosja, rregullimi dhe udhëzimet e përdorimit duhet të jepen nga një mjek i specializuar në përdorimin e kësaj pajisjeje të veçantë. Pacientët duhet të udhëzohen mbi përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjes nga mjeku i tyre i specializuar. Nëse proteza nuk funksionon siç duhet, pacienti duhet të kërkojë sa më parë vlerësimin e saj nga një mjek. Mos përdorni protezën ose kateterin e vendosjes dhe heqjen në rast se paketimi ose ambalazhi steril është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; asgjësojeni protezën/kateterin dhe zëvendësojeni me një protezë të re/kateter të ri. Mos e përdorni protezën ose kateterin e vendosjes dhe heqjes nëse produkti ka skaduar; asgjësojeni produktin e skaduar dhe përdorni një protezë të re/kateter të ri. Kontrolloni protezën përpara, gjatë dhe pas vendosjes. Nëse proteza/kateteri ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore, ndërpriti përdorimin e saj/tij. Mos përdorni produkte me bazë naftë, si për shembull Vaseline® për lubrifikimin e protezës, pasi këto produkte mund të dëmtojnë silikonin. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen mjekësore të pacientit mund të shkaktojnë puthitje dhe/ose funksionim

jo të saktë të pajisjes. Proteza dhe fistula duhet të vlerësohen nga mjeku në intervale të rregullta, dhe puthitja e protezës duhet të rregullohet siç indikohet klinikisht. Proteza dhe kateteri i vendosjes dhe heqjes janë vetëm për një përdorim; mos i ripërdorni ato, pasi ripërdorimi mund të rezultojë në infeksion nga kontaminimi mikrobik. Mos i risterilizoni produktet. Ripërpunimi dhe/ose risterilizimi i pajisjeve mund të ndryshojë performancën dhe mund të shkaktojë mosfunksionim të tyre. Mos përdorni instrumente të mprehta (siç janë hemostatet) në boshtin e valëzuar, pasi mund të ndodhë dëmtim ose thyerje. Mos ushtroni forcë të tepruar ndaj boshtit të valëzuar gjatë procedurave të vendosjes dhe heqjes, për të shmangur thyerjen e tij dhe traumat në indet e perfistulës, si dhe për të shmangur gëlltitjen ose thithjen aksidentale. Përdoreni gjithnjë me trajtim të kujdesshëm dhe trysni të lehtë me qëllim që të shmangni prishjen dhe dëmtimin e pajisjes, pasi kjo mund të shkaktojë rrjedhje. Sigurohuni që boshti i valëzuar me flanxhën e brendshme të vendosur të sigurohet mirë përmes flanxhës së jashtme dhe të kalojë nëpër lakun e bllokimit për të shmangur zhvendosjen e paqëllimshme. Gjatë vlerësimeve të fistulës nga mjeku, monitoroni vizualisht gjendjen e indeve të perfistulës për të konfirmuar që nuk ka asnjë reaktion alergjik ose toksik, irritim të konsiderueshëm apo infeksion të indeve. Nëse ka ndonjë shqetësim mjekësor, ndërpriteni përdorimin e protezës. Nëse boshti i valëzuar shkëputet nga laku i bllokimit, pacienti duhet të vlerësohet sa më parë nga një mjek.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin komplikacionet e mëposhtme:

- kontaminim i fistulës ose sepsis, që mund të kërkojë heqjen e protezës dhe/ose menaxhimin e duhur mjekësor të sepsisit
- thithje aksidentale e protezës në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek
- gëlltitje aksidentale e protezës në ezofag dhe/ose traktin gastrointestinal
- dalje rastësore e protezës, që kërkon zëvendësim
- zgjerim i fistulës që rezulton në rrjedhje të lëngjeve përreth protezës
- reaksion inflamator i fistulës ose përreth saj
- rrjedhje e pandalshme rreth protezës që kërkon rregullimin, riputhitjen ose zëvendësimin e protezës ose procedura të tjera të menaxhimit kirurgjikal/mjekësor
- çarje ose dëmtim tjetër i protezës nga përdorimi i gabuar

UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

Udhëzimet e mëposhtme janë ofruar nga Eric D. Blom, Ph.D. dhe Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Shënim: Kjo pajisje nuk është parashikuar për t'u vendosur ose hequr nga pacienti. Të gjitha udhëzimet e përdorimit janë vetëm për mjekun.

Çdo mirëmbajtje, trajtim ose rregullim i pajisjes duhet të kryhet vetëm duke pasur një pamje të drejtpërdrejtë të fistulës në mënyrë të atillë që ajo të jetë qartësisht e dukshme (p.sh. me një dritë të ndritshme të përqendruar drejtpërdrejt mbi fistulë). Përdoruesi duhet t'i ketë duart plotësisht të pastra në mënyrë që të parandalohet hyrja e ndotësve në ose përreth fistulës. Rekomandohet përdorimi i dorezave.

Vlerësimi i fistulës

Përpara se të vendosni protezën e rregullueshme të fistulës, me dy flanxha, Blom-Singer® ekzaminoni traktin e fistulës për të vlerësuar në mënyrë të veçantë gjatësinë, diametrin dhe drejtimin e tij. Gjatësia dhe drejtimi i traktit të fistulës mund të vlerësohen edhe me radiografi, duke përdorur një lëndë të miratuar/të përshtatshme kontrasti, sipas nevojës. Zgjidhni një diametër të flanxhës së protezës së fistulës që siguron të paktën një mbivendosje periferike prej 8 deri në 10 mm përreth buzëve të jashtme të zonës më të gjerë të fistulës. Kur përdoret një protezë fistule 50 mm (e madhe), rekomandohet një mbivendosje prej 12,5 mm.

Vendosja e protezës së fistulës

Pajisja mund të vendoset me **(Opsioni A)** ose pa **(Opsioni B)** përdorim të kateterit të vendosjes dhe heqjes, siç përshkruhet më poshtë.

Shënim: Përdorimi i kateterit të vendosjes **rekomandohet** për fistula me diametër rreth 6 mm ose më të vogël, për të shmangur zgjerimin e fistulave gjatë vendosjes.

Shënim: Proteza e madhe (50 mm) duhet të vendoset **pa** përdorur kateterin.

A) Vendosja retrograde përmes gojës (transorale) (me kateterin e vendosjes dhe heqjes)

1. Futini kateterin e vendosjes dhe heqjes nëpër fistulë, duke e shtyrë derisa vrima të dalë nga zgavra e gojës (**Diagrami 1**). Fundi distal i kateterit duhet të mbetet jashtë fistulës.
2. Përdridhni boshtin e valëzuar nëpër vrimën qendrore të kateterit dhe më pas rrëshqiteni me kujdes lart (**Diagrami 2A**) në vrimën më të vogël bllokuese të kateterit për ta fiksuar boshtin në kateter.
3. Tërhiqni me ngadalë skajin distal të kateterit me protezën të vendosur derisa boshti i valëzuar (filetuar) i të dalë nga fistula dhe flanxha e brendshme të pozicionohet në mënyrë të sigurt në sipërfaqen e brendshme të indit (**Diagramet 3, 4**).
4. Lironi me kujdes boshtin e valëzuar nga kateteri i vendosjes dhe heqjes duke e rrëshqitur sërish drejt vrimës qendrore. Bëni kujdes që të mbani fundin e boshtit të valëzuar me njërin dorë.
5. Shtyni flanxhën e jashtme përgjatë boshtit të valëzuar derisa të arrihet puthitja e flanxhës së brendshme me flanxhën e jashtme.
6. Kalojeni fundin konik të boshtit të valëzuar nëpër lakun e bllokimit, duke lënë një pjesë të vogël të lirshme në bosht për të formuar një kontur të lakuar (**Diagrami 5**).
7. Kontrolloni/rregulloni pajisjen dhe testoni për rrjedhje siç përshkruhet në seksionin e mëposhtëm **“Kontrolli pas vendosjes.”**

B) Vendosja transfistulare (pa kateterin e vendosjes dhe heqjes)

1. Palosni me duar flanxhën e brendshme të protezës në konfigurimin më të vogël të mundshëm dhe kapeni mirë me një hemostat (**Diagrami 6**).
2. Me dorën tjetër, kapni me kujdes fundin e boshtit të valëzuar, duke ruajtur një vendosje të lehtë mbi bosht për siguri.
3. Futni me kujdes flanxhën e palosur nëpër traktin e fistulës, duke e liruar flanxhën nga konfigurimi i palosur kur të jetë futur brenda traktit të fistulës.
4. Tërhiqni hemostatin duke mbajtur mirë fundin e boshtit të valëzuar (**Diagrami 7**).
5. Tërhiqni me kujdes boshtin e valëzuar për të konfirmuar që flanxha është vendosur dhe pozicionuar në mënyrë të sigurt në sipërfaqen e brendshme të indit (**Diagrami 8**).
6. Futni majën konike të boshtit të valëzuar nëpër vrimën qendrore në flanxhën e jashtme. Flanxha e jashtme duhet të pozicionohet në mënyrë të tillë që laku i bllokimit të jetë i kthyer nga jashtë.
7. Shtyni flanxhën e jashtme përgjatë boshtit të valëzuar derisa të arrihet puthitja e flanxhës së brendshme me flanxhën e jashtme.
8. Kalojeni fundin konik të boshtit të valëzuar nëpër lakun e bllokimit, duke lënë një pjesë të vogël të lirshme në bosht për të formuar një kontur të lakuar (**Diagrami 5**).
9. Kontrolloni/rregulloni pajisjen dhe testoni për rrjedhje siç përshkruhet në seksionin e mëposhtëm **“Kontrolli pas vendosjes.”**

Kontrolli pas vendosjes

Kontrolloni vendosjen dhe kontaktin e flanaxhave të protezës përreth dhe në indin e perifistulës. Për izolimin e duhur nevojitet kontakt periferik. Kontrolloni dhe konfirmoni që indi i perifistulës nuk është zgjeruar ose irrituar nga procedura e vendosjes. Konfirmoni me pacientin që proteza e vendosur nuk shkakton shqetësime; ndërpritni përdorimin e protezës në rast se ka shqetësime mjekësore në lidhje me puthitjen e duhur apo nivelin e komoditetit. Udhëzoheni pacientin të gëlltisë pëshlymën ose, nëse indikohet pirja e ujit, të pijë gllënjka të vogla uji, duke arritur deri në 120-180 ml (4 deri në 6 oz). Konfirmoni që rrjedhja, nëse ka, është minimale dhe e pranueshme për gjendjen e pacientit. Nëse niveli i rrjedhjes është i papranueshëm, proteza mund të mos jetë vendosur ose rregulluar mirë. Konfirmoni që flanaxhat janë rrafsh me indet e perifistulës, duke i rregulluar sipas nevojës. Testoni sërish për rrjedhje, sipas nevojës. Nëse niveli i rrjedhjes vazhdon të jetë i papranueshëm për gjendjen e pacientit, mund të rekomandohet përdorimi i një proteze më e madhe. Në rast se nuk mund të arrihet një nivel i pranueshëm rrjedhjeje, anatomia dhe/ose gjendja e indit të pacientit mund të mos pajtohet me pajisjen dhe përdorimi i protezës kundëri ndikohet. Pasi arrihet rezultati i prituri, shkurtoheni boshtin e tepër sipas dëshirës, duke lënë 4 deri në 5 valëzime përtej sipërfaqes së lakut të bllokimit (**Diagrami 9**). Këto valëzime të mbetura mund të nevojiten më vonë për rregullimin dhe/ose heqjen e protezës.

Kujdesi i protezës në vend

Flanaxhat transparente prej silikoni të pajisjes ofrojnë mundësinë e monitorimit vizual të gjendjes së fistulës. Nuk rekomandohet lëvizja e flanaxhës së jashtme, pasi ajo mund të prishë izolimin e indeve të perifistulës; nëse është e nevojshme, hiqni me kujdes çdo mbetje të vëzhguar nga ana e pasme e flanaxhës së jashtme me anë të një aplikuesi steril me majë pambuku 6 inçë. Pasi të ketë përfunduar kujdesi ose heqja e mbetjeve, sigurohuni që izolimi i protezës së fistulës nuk është prishur dhe që ruhet puthitja e pajisjes. Sipas gjykimit të mjekut, udhëzoheni pacientin për çdo kujdes të rekomanduar (p.sh. pacienti mund të pastrojë me kujdes zonën e lëkurës rreth protezës së fistulës duke treguar kujdes që të mos prishë izolimin).

Kujdes: Mos përdorni kurrë letër për pastrimin e fytyrës apo letër tualeti pasi mund të depozitohen grimca pushi ose pëlhure, të cilat mund të prishin izolimin e pajisjes. Nëse fshini lëngun e tepër nga zona përreth pajisjes, mos e fshini në të njëjtin drejtim në të cilin kalon boshti i valëzuar nëpër lakun e bllokimit, pasi kjo mund shkaktojë lirim të puthitjes së boshtit të valëzuar. Nëse proteza nuk funksionon siç duhet (p.sh. ka rrjedhje, boshti i valëzuar lirohet) pas kujdesit të pajisjes, pacienti duhet të kërkojë sa më parë vlerësimin e saj nga një mjek.

Heqja e protezës së fistulës

Pajisja mund të hiqet me (**Opsioni A**) ose pa (**Opsioni B**) përdorim të kateterit të vendosjes dhe heqjes.

A) Heqja transfistulare, antegrade e pajisjes (me kateterin e vendosjes dhe heqjes)

Për këtë metodë heqjeje pa qetësues:

1. Shkëputni flanaxhën e jashtme nga boshti i valëzuar duke e mbajtur këtë të fundit pa lëvizur.
2. Përdridheni boshtin e valëzuar nëpër vrimën qendrore të kateterit dhe më pas rrëshqiteni me kujdes poshtë (**Diagrami 2B**) në vrimën më të vogël bllokuese të kateterit për ta fiksuar boshtin në kateter.
3. Shtyni kateterin dhe protezën e vendosur të fistulës derisa pajisja të dalë nga zgavra e gojës (**Diagramet 10, 11**).

B) Heqja endoskopike e pajisjes (pa kateterin e vendosjes dhe heqjes)

Për këtë metodë heqjeje me qetësues:

1. Shkëputni flanaxhën e jashtme nga boshti i valëzuar duke e mbajtur këtë të fundit pa lëvizur.

2. Kapeni boshtin e valëzuar me pinca sa më afër vendit ku bashkohet me flanaxhën e brendshme të protezës dhe nxirreni pajisjen përmes gojës.

Heqja e protezës, me qëllim zvogëlimin e madhësisë së saj

Në rast se një fistul e madhe zvogëlohet aq sa indikohet ose preferohet një protezë më e vogël, proteza në përdorim mund të hiqet nga një fistul ende relativisht e madhe duke e tërhequr me kujdes me anë të një hemostati. Më pas mund të vendoset një pajisje më vogël me anë të një prej procedurave të përshkruara më lart. Pas vendosjes së protezës së zvogëluar, referojuni udhëzimeve të përshkruara në seksionin **“Kontrolli pas vendosjes”**.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Këto pajisje nuk janë të biodegradueshme dhe mund të kontaminohen gjatë përdorimit. Asgjësojini me kujdes pajisjet duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

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

POROSIT ONLINE: www.inhealth.com TELEFON: Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337, FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POSTË: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

KLIENTËT NDËRKOMBËTARË

Produktet “Blom-Singer” janë të disponueshme në të gjithë botën përmes shpërndarësve të autorizuar të “InHealth Technologies”. Për ndihmë ose informacion shtesë mbi produktet, ju lutemi kontaktoni me shpërndarësin.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, kontaktoni

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

اللغة العربية

بدلة ناسور ثنائية الشفة قابلة للتعديل من BLOM-SINGER®

وصف المنتج

إن بدلة ناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من Blom-Singer® هي جهاز معقم (بواسطة أشعة جاما) مصنوع من مطاط السيليكون الطبي، وهي مصممة لإغلاق الناسور عند وضعه بصورة صحيحة وتعديله وإحكام ملاءمة الشفة مع الشفة بإحكام. الجهاز غير مصنوع من المطاط الطبيعي. تتوفر هذه البدلة للنواسير بثلاثة أقطار للشفاة: 25 ملم، و38 ملم، و50 ملم. يُمكن للأحجام الثلاثة (3) إغلاق ناسور يتراوح قطره بين 6 ملم تقريبًا ولا يزيد عن 25 ملم. إن الجذع المشقه القابل للمطّ والبالغ قطره 8 Fr المرفق بالشفة الداخلية يُمكن ضبطه يدويًا لاستيعاب أطوال قناة الناسور التي تتراوح بين 1.5 ملم إلى 25 ملم تقريبًا. تحتوي البدلة البالغ قطرها 50 ملم على جذعين مزدوجين لتسهيل ملاءمة الشفة بالشفة على محيط الشفتين. شكّل الجذع المشقه من السيليكون مع كبريتات الباريوم. وكبريتات الباريوم هي مادة ظليلة للأشعة.

تسمح الشفاة المرنة والشفافة لبدلة الناسور بالتوافق مع محيط الأنسجة المحيطة بالناسور. يُمكن قَمَن الشفاة بشكل فردي بأشكال/ أحجام أخرى وفقاً لتقدير الطبيب. كلتا الشفتين لهما القطر نفسه لحجم جهاز معين. تتميز الشفة الداخلية بالمرونة، وذلك كي تسمح للطبيب بطيهاً لإدخالها عبر الناسور عند الحاجة. تشمل الشفة الخارجية على حلقة (حلقات) قفل للجدع المشفّه.

إن قسطرة الإدخال والإزالة من *Blom-Singer* عبارة عن جهاز ملحق طولها 41 سم (16 بوصة)، يبلغ قطرها 11 Fr ويُمكن نقله إلى 8 Fr مع غيّنات لتركيب بدلة الناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من *Blom-Singer*. صنّعت القسطرة من البولي يوريثان اللدن الحراري الطبي، وتُقدّم معقمةً (بواسطة أشعة جاما). تُوضع القسطرة في عبوة منفصلة، وهي مصمّمة للمساعدة في إدخال بدلات الناسور الصغيرة (25 ملم) والمتوسطة (38 ملم) وإزالتها فقط.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستعمال بدلة الناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من *Blom-Singer* كخيار لعلاج النواسير البلعومية (مثل الناسور الجليدي البلعومي). قد يوفر الجهاز وسائل لتقليل تسرب اللعاب، أو الطعام/الشراب، أو محتويات المريء خارج الجسم. وقد يحافظ أيضاً على جفاف القناة دون انسداد تقليدي. هذا الجهاز هو جهاز طبي قصير الأمد، ومصمّم للاستخدام لمدة لا تزيد عن 29 يوماً.

موانع الاستعمال

يجب استخدام بدلة الناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من *Blom-Singer* بواسطة طبيب خبير ومدرب على استخدامها والعناية بها فقط. يُمنع استخدام الجهاز في الحالات التالية:

- في قناة ناسور يزيد طولها عن 25 ملم أو يتجاوز قطرها 25 ملم
- في قناة ناسور لم يتم تسجيل براءة اختراعها بوضوح على طولها بأكمله
- في قناة ناسور قريبة من الشريان السباتي إذ يكون التآكل الميكانيكي ممكناً
- إذا كان هناك احتمال لانسداد مجرى الهواء أو شفت الجهاز
- مع مريض يمكن أن يؤدي التضيق البلعومي المريئي الموجود لديه إلى تعقيد إدخال البدلة وإزالتها عبر البلعوم أو المريء العنقي أو تقيددهما
- مع المرضى من الأطفال

التحذيرات والاحتياطات

لا تُستخدم بدلة الناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من *Blom-Singer* إلا بوصفها طبية. يجب على الطبيب مناقشة المخاطر والمزايا المتعلقة ببدلة الناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من *Blom-Singer* مع المريض. يجب أن يقوم طبيب مدرب على استخدام هذا الجهاز المحدد بتقدير حجم الجهاز، وإدخاله، وتعديله، وتوفير تعليمات الاستخدام. يجب إرشاد المرضى حول استخدام الجهاز والعناية به بواسطة طبيبه المدرب. وإذا كانت البدلة لا تعمل بصورة صحيحة، فإن على الطبيب تقييمها بأسرع ما يُمكن للمريض. لا تستخدم البدلة أو قسطرة الإدخال والإزالة في حال تلف العبوة أو العبوة المعقمة أو فتحها دون قصد قبل الاستخدام؛ ويجب عليك حينئذٍ التخلص منهما واستبدالهما ببدلة/قسطرة جدينتين. لا تستخدم البدلة أو قسطرة الإدخال والإزالة إذا انتهت صلاحية المنتج؛ تخلّص من المنتج منتهي الصلاحية واستخدم بدلة/قسطرة جدينتين. افحص البدلة قبل الإدخال، وخلاله، وبعده. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف هيكل في البدلة/القسطرة، فيُرجى التوقف عن استخدامها. تجنّب استخدام المنتجات البترولية، مثل *Vaseline* لتزييت البدلة لأن هذه المنتجات يُمكن أن تلحق ضرراً بالسيليكون. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالة المريض التشريحية أو الطبية إلى تركيب الجهاز و/أو عمله بصورة غير صحيحة. يجب تقييم البدلة والناسور بواسطة الطبيب على فترات منتظمة، ويلزم تعديل ملائمة البدلة وفقاً لما هو محدد طبيًا. إن البدلة وقسطرة الإدخال والإزالة معدتان للاستخدام مرّة واحدة فقط؛ لا تُعد استخدام الأجهزة، وإعادة استخدامها يُمكن أن يؤدي إلى حدوث عدوى بسبب التلوث الميكروبي. لا تُعد تعقيم المنتجات. إعادة معالجة الأجهزة و/أو إعادة تعقيمها قد تؤدي إلى تغيير أداؤها وقد تتعطل الأجهزة. لا تستخدم الأدوات الحادة (مثل المرقاة) على الجذع المشفّه، إذ قد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف أو كسر. لا تستخدم القوة المفرطة على الجذع المشفّه خلال إجراءات الإدخال والإزالة لتجنّب تعرّض الجذع للكسر، وتعرّض الأنسجة المحيطة بالناسور للإصابة، ولتجنّب الإبتلاع أو الشطف العرَضِي أيضاً. تعامل برفق دائماً عند التعامل مع الجهاز والضغط عليه، وذلك لتجنّب تدهور الجهاز أو إلحاق الضرر به ممّا قد يؤدي إلى حدوث تسرب. تأكد من أن الجذع المشفّه مع الشفة الداخلية المرفقة محكّم بصورة صحيحة من خلال الشفة الخارجية وتأكد من عبوره من حلقة القفل لتجنّب الخلع غير المقصود. خلال تقييمات الطبيب للناسور، تجب مراقبة حالة الأنسجة المحيطة بالناسور بصرياً للتأكد من عدم وجود رد فعل تحسّسي أو سام، أو تهيج كبير، أو عدوى في الأنسجة. وإذا كان هناك قلق طبي، فتوقّف عن استخدام البدلة. وإذا انفصل الجذع المشفّه عن حلقة القفل، يجب على الطبيب تقييم المريض في أسرع وقت ممكن.

المضاعفات

- على الرغم من نُدرة حدوثها، قد تحدث المضاعفات التالية:
- تلوث الناسور أو تعفن الدم، مما قد يؤدي إلى ضرورة إزالة البدلة و/أو الخضوع لعلاج طبي ملائم لتعفن الدم
- شطف البدلة دون قصد في مجرى الهواء، والتي قد تتطلب إزالتها من قبل طبيب
- ابتلاع البدلة دون قصد داخل المريء و/أو القناة الهضمية
- البقي العرَضِي للبدلة، وفي هذه الحالة يلزم الاستبدال
- تمدد الناسور مما يؤدي إلى حدوث تسرب للسوائل حول البدلة
- رد فعل التهابي للناسور أو حوله
- التسرب المستعصي حول البدلة، ويطلب ذلك ضبط البدلة، أو إعادة تركيبها، أو استبدالها، أو اتباع خيارات علاج طبية/جراحية أخرى
- إتلاف البدلة أو الإضرار بها بأي صورة أخرى نتيجة الاستخدام غير الصحيح

إرشادات الاستخدام

- الإرشادات التالية مقدمة من إريك دي بلوم (دكتوراه)، وستيفن بي فريمان (دكتوراه في الطب)، زميل كلية الجراحين الأمريكية. ملاحظة: لم يُصم هذا الجهاز ليقيم المريض بتركيبه أو إزالته. وجميع إرشادات الاستخدام هذه موجهة للطبيب فقط.
- يجب أن تتم أي رعاية للجهاز، أو تعامل معه، أو ضبط له مع الرؤية المباشرة للناسور كي يكون مرتين بوضوح (مثال: مع توجيه ضوء ساطع مباشرة على الناسور). يجب أن تكون يدا المستخدم نظيفتين تمامًا لمنع الملوثات من الدخول إلى الناسور أو حوله. ويُصح باستخدام القفازات.

تقييم الناسور

- قبل إدخال بدلة الناسور ثنائية الشفة القابلة للتعديل من Blom-Singer®، افحص قناة الناسور لتقدير طولها، وقطرها، واتجاهها بصورة إجمالية. كما يُمكن أيضًا تقييم طول قناة الناسور واتجاهها إشعاعيًا باستخدام مادة تباين معتمدة/مناسبة، حسب الضرورة. اختر قطر شفة لبدلة الناسور يوفر تداخلًا محيطيًا لا يقل عن 8 إلى 10 ملم حول الحواف الخارجية لأوسع جانب من الناسور. يُوصى بتداخل قطره 12.5 ملم عند استخدام بدلة ناسور حجمها 50 ملم (كبير).

إدخال بدلة الناسور

- يُمكن إدخال الجهاز مع استخدام (الخيار أ) قسطرة الإدخال والإزالة أو دون استخدامها (الخيار ب) حسب ما هو موصوف أدناه. ملاحظة: يُوصى باستخدام قسطرة الإدخال لأقطار النواشير التي تبلغ 6 ملم تقريبًا أو أقل لتجنب تمدد الناسور خلال الإدخال. ملاحظة: يجب إدخال البدلة الكبيرة (50 ملم) دون استخدام القسطرة.

أ) الإدخال الرجوعي عبر الفم (مع استخدام قسطرة الإدخال والإزالة)

1. أدخل قسطرة الإدخال والإزالة عبر الناسور، متقدمًا حتى تخرج الغيبنة من تجويف الفم (الرسم التوضيحي 1). يجب أن يظل الطرف البعيد للقسطرة خارج الناسور.
2. أدخل الجذع المشفّع عبر الغيبنة المركزية للقسطرة ثم مرّر الجذع المشفّع إلى أعلى بحذر (الرسم التوضيحي 2 أ) في غيبنة القفل الصغرى بالقسطرة لتأمين الجذع بالقسطرة.
3. اسحب الطرف البعيد للقسطرة برفق مع إرفاق البدلة حتى يخرج الجذع المشفّع من الناسور ويتم تثبيت الشفة الداخلية بإحكام على سطح النسيج الداخلي (الرسمين التوضيحيان 3، و4).
4. حرّر الجذع المشفّع بعناية من قسطرة الإدخال والإزالة عن طريق تمرير الجذع مرة أخرى إلى الغيبنة المركزية. احرص على الاحتفاظ بنهاية الجذع المشفّع في يد واحدة.
5. ادفع الشفة الخارجية على طول الجذع المشفّع حتى يتم ربط الشفة الداخلية بالشفة الخارجية بإحكام
6. أدخل الطرف المذبذب للجذع المشفّع عبر حلقة القفل، مع ترك كمية قليلة من الارتخاء في الجذع لتشكيل محيط منحني (الرسم التوضيحي 5).
7. افحص/اضبط الجهاز واختبره بحثًا عن أي تسرب حسب ما هو موصوف في "فحص ما بعد الإدخال."

ب) الإدخال عبر الناسور (دون استخدام قسطرة الإدخال والإزالة)

1. اطو الشفة الداخلية للبدلة يدويًا حتى تكون في أصغر هيئة ممكنة وأمسكها بإحكام باستخدام مرقاة (الرسم التوضيحي 6).

2. أمسك طرف الجذع المشفّء برفق باليد الأخرى، مع الحفاظ على شد الجذع بصورة خفيفة من أجل السلامة.
3. أدخل الشفة المطوية برفق عبر قناة الناسور، ثم حرز الشفة من هبتها المطوية في الجانب الداخلي من قناة الناسور.
4. اسحب المرقأة مع الإمساك بطرف الجذع المشفّء بإحكام (الرسم التوضيحي 7).
5. اسحب الجذع المشفّء إلى الخارج للتأكد من أن الشفة قد أطلقت وأنها مثبتة بإحكام على سطح النسيج الداخلي (الرسم التوضيحي 8).
6. أدخل الطرف المدبب للجذع المشفّء عبر الفتحة المركزية في الشفة الخارجية. يجب وضع الشفة الخارجية بحيث تكون حلقة القفل متجهة إلى الخارج.
7. ادفع الشفة الخارجية على طول الجذع المشفّء حتى يتم ربط الشفة الداخلية بالشفة الخارجية بإحكام.
8. أدخل الطرف المدبب للجذع المشفّء عبر حلقة القفل، مع ترك كمية قليلة من الارتخاء في الجذع لتشكيل محيط منحني (الرسم التوضيحي 5).
9. افحص/اضبط الجهاز واختبره بحثاً عن أيّ تسرّب حسب ما هو موصوف في "فحص ما بعد الإدخال".

فحص ما بعد الإدخال

افحص موضع شفّتي البدلة وتلامسهما حول الأنسجة المحيطة بالناسور وضدها. يُعدّ التلامس المحيطي ضرورياً للإغلاق الملائم. افحص للتأكد من أن الأنسجة المحيطة بالناسور لم تتمدد أو تنهيج بسبب إجراء الإدخال. تأكد من المريض أن البدلة مركبة بصورة مريحة؛ وتوقف عن استخدام البدلة إذا كان التركيب أو مستوى الراحة المناسبين يُشكّلان مصدر قلق من الناحية الطبية. اطلب من المريض ابتلاع لعابه، أو إذا تمت الإشارة إلى التناول عن طريق الفم، أخذ رشفات صغيرة من الماء، مع زيادة تتراوح بين 120 و180 مل (من 4 إلى 6 أونصات). تأكد من أن التسرّب، إن وُجد، ضئيل ومقبول لحالة المريض. إذا كان مقدار التسرّب غير مقبول، فقد لا يتم إدخال البدلة أو ضبطها بصورة صحيحة. تأكد من أن الشفاه محاذية للأنسجة المحيطة بالناسور، مع تعديلها حسب الحاجة. أعد الفحص بحثاً عن وجود أيّ تسرّب حسب الحاجة. إذا كان مقدار التسرّب ما زال غير مقبول بالنسبة لحالة المريض، فقد تتم الإشارة إلى استخدام بدلة أكبر حجماً. في حال عدم إمكانية تحقيق قدر مقبول من التسرّب، قد لا تتوافق حالة نسيج المريض و/أو تشريحه مع الجهاز، ويُمنع استخدام البدلة في هذه الحالة. بمجرد الوصول إلى النتيجة المتوقعة، فُصّ الجذع الزائد حسب الرغبة، مع ترك 4 إلى 5 خرزات خارج وجه حلقة القفل (الرسم التوضيحي 9). قد تكون هناك حاجة إلى هذه الخرزات المتبقية في وقت لاحق لتعديل البدلة و/أو إزالتها.

العناية بالبدلة في موقعها

توفر شفاه الجهاز الشفافة المصنوعة من السيليكون القدرة على مراقبة حالة الناسور بصرياً. يتم تثبيت حركة الشفة الخارجية، إذ قد تعوق إغلاق الأنسجة المحيطة بالناسور؛ وإذا لزم الأمر، فأزل بعناية أي بقايا تمت ملاحظتها من خلف الشفة الخارجية باستخدام مطباق معقم ذي رأس قطنية بحجم 6 بوصات. بعد الانتهاء من إزالة البقايا أو العناية بها، تأكد من عدم تمزق مانع تسرّب بدلة الناسور والحفاظ على ملاءمة الجهاز. ووفقاً لتقدير الطبيب، أرشد المريض بشأن أيّ رعاية موصى بها (على سبيل المثال، يُمكن للمريض تنظيف منطقة الجلد المحيطة ببدلة الناسور بعناية مع الحرص على عدم إلحاق ضرر بمانع التسرّب).

تحذير: لا تستخدم أبداً مناديل الوجه أو المرحاض إذ قد تتراكم جزيئات من الوبر أو القماش ممّا قد يُلحق ضرراً بمانع التسرّب. في حال مسح السوائل الزائدة من حول الجهاز، لا تمسح في الاتجاه نفسه الذي يمر فيه الجذع المشفّء عبر حلقة القفل لأن ذلك قد يتسبب في فك الجذع المشفّء. وإذا كانت البدلة لا تعمل بصورة صحيحة (على سبيل المثال: حدوث تسرّب، أو ارتخاء الجذع المشفّء) بعد إجراء العناية بالجهاز، فإن على الطبيب تقييمه بأسرع ما يُمكن للمريض.

إزالة بدلة الناسور

يُمكن إزالة الجهاز مع استخدام (الخيار أ) قسطرة الإدخال والإزالة أو دون استخدامها (الخيار ب).

أ) الإزالة التلقائية للجهاز عبر الناسور (باستخدام قسطرة الإدخال والإزالة)

بشأن طريقة الإزالة هذه دون تحذير:

1. افصل الشفة الخارجية عن الجذع المشفّء مع الحفاظ على ثبات الجذع المشفّء.
2. أدخل الجذع المشفّء عبر الغيّنة المركزية للقسطرة ثم مرّر الجذع المشفّء إلى أسفل بحذر (الرسم التوضيحي 2 ب) في غيّنة القفل الصغرى بالقسطرة لتأمين الجذع بالقسطرة.
3. ادفع القسطرة وبدلة الناسور المرفقة إلى الداخل حتى يخرج الجهاز من تجويف الفم (الرسمين التوضيحيين 10، 11).

ب) إزالة الجهاز عن طريق التنظير الداخلي (دون استخدام قسطرة الإدخال والإزالة)

بشأن طريقة الإزالة هذه مع التخدير:

1. أفضل الشفة الخارجية عن الجذع المشققة مع الحفاظ على ثبات الجذع المشققة.
 2. باستخدام الملقط، أمسك الجذع المشققة من أقرب مكان ممكن من المكان الذي يتصل فيه بالشفة الداخلية للبدلة، ثم اسحب الجهاز إلى الخارج عبر الفم.
- إزالة البدلة لتقليص حجمها**
- في حال الحاجة إلى تخفيض حجم الناسور الكبير إذ تمت الإشارة إلى استخدام بدلة أصغر أو كانت هناك رغبة لاستخدامها، يمكن إزالة البدلة المستخدمة من ناسور ما زال كبيرًا نسبيًا عن طريق سحبها برفق باستخدام مرقاة. يمكن بعد ذلك إدخال جهاز أصغر بواسطة أحد الإجراءات الموضحة سابقًا. بعد تقليص حجم الإدخال، راجع إرشادات "فحص ما بعد الإدخال".

ظروف التخزين و/أو المناولة

لا توجد شروط خاصة لتخزين هذه الأجهزة و/أو التعامل معها.

إرشادات التخلص من المنتج

هذه الأجهزة غير قابلة للتحلل الحيوي، وقد تصبح ملوثة نتيجة استخدامها. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفق الإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies.

الطلب الإلكتروني: www.inhealth.com رقم الهاتف: المجاني 800) 477-5969 أو (805) 684-9337، رقم الفاكس: المجاني 888) 371-1530 أو (805) 684-8594. عنوان البريد الإلكتروني: order@inhealth.com البريد:

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

Attention: Customer Service

العملاء الدوليون

تتوفر منتجات Blom-Singer في جميع أنحاء العالم من خلال موزعي InHealth Technologies المعتمدين. للحصول على المساعدة أو معلومات إضافية حول المنتج، يرجى الاتصال بالموزع.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

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

productcomplaints@inhealth.com

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

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

БЪЛГАРСКИ

РЕГУЛИРУЕМА ДВУФЛАНГОВА ФИСТУЛНА ПРОТЕЗА BLOM-SINGER®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer® е стерилно (чрез гама лъчение), силиконово устройство от медицински клас, предназначено да запечатва фистула, когато е правилно поставено, настроено и е постигнато плътно прилепване на фланец към фланец. Устройството не е произведено с натурален гумен латекс. Фистулната протеза се предлага в три диаметъра на фланеца: 25 mm, 38 mm и 50 mm. Трите (3) размера могат да запечатат фистула, която варира между приблизително 6 mm диаметър и не по-голяма от 25 mm диаметър. Оребрената разтегателна основа(и) с диаметър 8 Fr, прикрепена към вътрешния фланец, може да се регулира ръчно, за да се обезпечат

Регулируема двуфлангова фистулна протеза Blom-Singer®

дължините на фистулния тракт от приблизително 1,5 mm до 25 mm. Фистулната протеза от 50 mm има двойни основи, за да улесни прилягането на фланец към фланец по периметъра на фланците. Оребрената основа е формована от силикон с бариев сулфат. Бариевият сулфат е рентгенопозитивен материал.

Гъвкавите и полупрозрачни фланци позволяват на фистулната протеза да приляга към контурите на перифистулната тъкан. Фланците могат да бъдат индивидуално подрязани до други форми/размери по преценка на лекаря. И двата фланеца имат еднакъв диаметър за даден размер на устройството. Вътрешният фланец е гъвкав, което позволява на лекаря при необходимост да го сгъне, за да вкара трансфистулата. Външният фланец включва заключваща примка(и) за оребрената основа(и).

Катетърът за вкарване и изваждане на Blom-Singer® представлява допълнително устройство с дължина 41 cm (16 in), 11 Fr което се стеснява до 8 Fr с дупчици за закрепване на регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer®.

ПОКАЗАНИЯ

Регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer® е показана като опция за лечение на хипофарингеални фистули (като например фарингокутани). Устройството може да осигури средство за намаляване на изтичането на слюнка, храна/ напитка или съдържание на хранопровода извън тялото. То също така може да поддържа сух тракта без традиционната obturation. Това е краткосрочно медицинско изделие, предназначено за употреба за не повече от 29 дни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer® трябва да се използва само от лекар с опит и подготовка в нейното използване и обгрижване. Тя е противопоказана за употреба:

- при дължина на фистулата, която е по-голяма от 25 mm или с диаметър, който надвишава 25 mm
- при фистула, който не е явно проходим по цялата си дължина
- при фистула, която е в непосредствена близост до сънната артерия, така че е възможна механична ерозия
- ако съществува възможност за обструкция на дихателните пътища или аспирация на устройството
- с пациент, при който съществуваща фарингоезофагеална стриктура може да усложни или ограничи поставянето или отстраняването на протезата през фаринкса или шийния отдел на хранопровода
- при педиатрични пациенти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer® е медицинско предписано устройство. Лекарят трябва да обсъди рисковете и ползите от използването на регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer® с пациента. Оразмеряването, поставянето, настройването и инструкциите за употреба трябва да бъдат предоставени от лекар, обучен за използването на това конкретно изделие. Пациентите трябва да бъдат инструктирани за употребата и грижите за изделието от обучен лекар или клиницист. Ако протезата не функционира правилно, пациентът трябва да се обърне към лекар за оценяване от изделието възможно най-скоро. Не използвайте протезата или катетъра за поставяне и отстраняване, в случай че опаковката или стерилната опаковка са повредени или неволно отворени преди употреба; изхвърлете протезата/катетъра и

я заменете с нова протеза/катетър. Не използвайте протезата или катетъра за поставяне и отстраняване, ако срокът на годност на продукта е изтекъл; изхвърлете продукта с изтекъл срок на годност и използвайте нова протеза/катетър. Огледайте протезата преди, по време на и след вкарването. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на протезата/катетъра, прекратете употребата. Не използвайте продукти на основата на вазелин като Vaseline®, за да смажете протезата, тъй като подобни продукти могат да повредят силикона. Промени в анатомията или здравословното състояние на пациента може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на изделието. Протезата и фистулата трябва да се оценяват от лекаря на редовни интервали и пригодността на протезата трябва да се регулира според клиничните указания. Протезата и катетърът за вкарване и изваждане са само за еднократна употреба; да не се използват повторно устройствата, повторната употреба може да доведе до инфекция поради микробно замърсяване. Не стерилизирайте повторно продуктите. Повторна обработка и/или повторно стерилизиране на изделията могат да променят техните работни характеристики и може да настъпи неизправност на устройството. Не използвайте остри инструменти (като хемостати) по оребрената основа, тъй като може да настъпи повреда или счупване. Не използвайте агресивна сила върху оребрената основа по време на процедурата за въвеждане и отстраняване, за да избегнете счупване на основата, травма на перистуларните тъкани и за да се избегне случайно поглъщане или аспирация. Винаги бъдете внимателни как боравите и какъв натиск оказвате, за да избегнете влошаване и повреда на устройството, което може да причини протичане. Уверете се, че оребрената основа с вътрешния фланец е правилно закрепена през външния фланец и се подава през заключващата примка, за да се избегне непреднамерено разместване. По време на огледа на фистулата от лекар, визуално наблюдавайте състоянието на перистуларните тъкани, за да се убедите, че няма алергична или токсична реакция, значително дразнене или тъканна инфекция. Ако има медицински проблем, прекратете употребата на протезата. Ако оребрената основа се отдели от заключващата примка, пациентът трябва да бъде прегледан от лекар възможно най-скоро.

УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки че са редки, може да възникнат следните усложнения:

- замърсяване на фистулата или сепсис, което може да наложи отстраняване на протезата и/или подходящо медицинско лечение на сепсис
- случайна аспирация на изделието в дихателния път, което може да изисква отстраняване от лекар
- случайно поглъщане на протезата в хранопровода и/или стомашно-чревния тракт
- случайно екструдиране на протезата, което изисква подмяна
- разширяване на фистулата, което води до изтичане на течности около протезата
- възпалителна реакция на или около фистулата
- неподатливо изтичане около протезата, изискващо настройка, повторно монтиране или подмяна на протезата или други варианти за хирургично/медицинско лечение
- азкъсване или друга повреда на протезата вследствие на неправилна употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следните инструкции са предоставени от Dr. Eric D. Blom и Dr. Stephen B. Freeman. Freeman, член на Американския колеж по хирургия.

Забележка: Това изделие не е предназначено за поставяне или изваждане от самия пациент. Всички инструкции за употреба са предназначени само за лекар.

Регулируема двуфлангова фистулна протеза Blom-Singer®

Всякакви грижи, работа или настройка на устройството трябва да се извършват само с директен изглед на фистулата, така че да се вижда ясно (напр. с ярка светлина, фокусирана директно върху фистулата). Ръцете на потребителя трябва да бъдат щателно почистени, за да се предотврати навлизането на замърсители в или около фистулата. Препоръчва се да се използват ръкавици.

Оценка на фистулата

Преди вкарване на регулируемата двуфлангова фистулна протеза на Blom-Singer®, огледайте тракта на фистулата, за да прецените приблизително неговата дължина, диаметър и посока. При необходимост дължината и посоката на фистулния тракт могат да бъдат оценени и рентгенографски, като се използва одобрено/подходящо контрастно вещество. Изберете диаметър на фланеца на фистулната протеза, който осигурява поне 8 до 10 mm припокриване по периферните ръбове на най-широкия аспект на фистулата. Препоръчва се припокриване от 12,5 mm, когато се използва протеза с размер 50 mm (голяма).

Вкарване на фистулната протеза

Устройството може да бъде поставено с (Опция А) или без (Опция б) употребата на катетъра за вкарване и изваждане, както е описано по-долу.

Забележка: Използване на катетъра за вкарване **се препоръчва** за диаметри на фистула с приблизително 6 mm или по-малко, за да се избегне дилатация на фистулата по време на вкарването.

Забележка: Голямата (50 mm) протеза трябва да се постави **без** катетъра.

А) Трансорално ретроградно вкарване (с катетър за вкарване и изваждане)

1. Вкарайте катетъра за вкарване и изваждане през фистулата, придвижвайки се напред, докато отворът излезе от устната кухина. (**Диаграма 1**). Дисталният край на катетъра трябва да остане извън фистулата.
2. Нанижете оребрената основа през централния отвор на катетъра, след това внимателно плъзнете оребрената основа нагоре (**Диаграма 2А**) в по-малкия заключващ отвор на катетъра, за да закрепите основата към катетъра.
3. Внимателно издърпайте дисталния край на катетъра с прикрепената протеза, докато оребрената основа не излезе от фистулата и вътрешният фланец се закрепи здраво спрямо повърхността на вътрешната тъкан. (**Диаграми 3, 4**).
4. Внимателно освободете оребрената основа от катетъра за вкарване и изваждане, като плъзнете основата обратно към централния отвор. Погрижете се да задържите края на оребрената основа в едната си ръка.
5. Придвигнете напред външния фланец по оребрената основа, докато се постигне плътна връзка между вътрешния и външния фланец.
6. Пуснете заострения край на оребрената основа през заключващата примка, оставяйки неголяма хлабина в основата, за да се образува извит контур (**Диаграма 5**).
7. Проверете/настройте изделието и проверете за теч, както е описано по-долу в „**Проверка след поставяне.**“

Б) Трансфистулно вкарване (без катетър за въвеждане и отстраняване)

1. Прегънете ръчно вътрешния фланец на протезата във възможно най-малка конфигурация и го захванете здраво с хемостат (**Диаграма 6**).
2. Внимателно хванете края на оребрената основа с другата ръка, като поддържате леко напрежение върху основата за безопасност.
3. Внимателно поставете сгънатия фланец през фистулния тракт, освобождавайки фланеца от сгънатата му конфигурация във вътрешния аспект на фистулния тракт.

4. Изтеглете хемостата, докато държите здраво края на оребрената основа. **(Диаграма 7)**.
5. Внимателно издърпайте оребрената основа навън, за да се уверите, че фланецът се е задействал и е здраво прикрепен към вътрешната тъкан. **(Диаграма 8)**.
6. Вкарайте заострения връх на оребрената основа през централния отвор във външния фланец. Външният фланец трябва да се позиционира така, че заключващата примка да е обръната навън.
7. Придвигнете напред външния фланец по оребрената основа, докато се постигне плътна връзка между вътрешния и външния фланец.
8. Пуснете заострения край на оребрената основа през заключващата примка, оставяйки неголяма хлабавина в основата, за да се образува извит контур **(Диаграма 5)**.
9. Проверете/настройте изделието и проверете за теч, както е описано по-долу в **„Проверка след поставяне.“**

Проверка след вкарване

Проверете разположението и контакта на фланците на протезата около и срещу перифистулната тъкан. Периферният контакт е необходим за адекватно захващане. Проверете и се уверете, че перифистулната тъкан не е била разширена или раздразнена от процедурата за поставяне. Потвърдете с пациента, че протезата приляга удобно; прекратете използването на протезата, ако правилното прилягане или нивото на комфорт са проблемни от медицинска гледна точка. Инструктирайте пациента да погълне слюнката си или ако е показан перорален прием, да поеме малки глътки вода, увеличавайки обема от 120 до 180 ml (от 4 до 6 oz). Уверете се, че течовете, ако има такива, са минимални и приемливи за състоянието на пациента. Ако количеството на изтичането не е приемливо, протезата може да не е поставена или регулирана правилно. Уверете се, че фланците са изравнени с перифистулните тъкани, като коригирате при необходимост. Направете повторна проверка за теч, ако е необходимо. Ако количеството изтичане все още не е приемливо за състоянието на пациента, може да е показана по-голяма протеза. В случай че не може да се постигне приемливо количество изтичане, състоянието на тъканите на пациента и/или анатомията може да не са съвместими с устройството и използването на протезата да бъде противопоказано. След като се постигне очаквания резултат, отрежете излишната основа по желание, като оставите 4 до 5 ребра извън лицевата страна на заключващата примка. **(Диаграма 9)**. Тези останали ребра може да са необходими по-късно за регулиране и/или за изваждане на протезата.

Грижа за протезата на място

Прозрачните силиконови фланци на изделието предоставят възможност за визуално наблюдение на състоянието на фистулата. Придвигването на външния фланец не се препоръчва, тъй като може да наруши уплътнението на перистуларните тъкани; ако е необходимо, внимателно отстранете всички наблюдавани отломки зад външния фланец със стерилен 6-инчов апликатор с памучен връх. След приключване на отстраняването на замърсявания или обгрижването се уверете, че уплътнението на фистулната протеза не е нарушено и че прилягането на устройството е запазено. По преценка на лекаря, инструктирайте пациента за всяка препоръчана грижа (напр. пациентът може внимателно да почисти зоната на кожата около фистулната протеза, като внимава да не наруши уплътнението).

Внимание: Никога не използвайте салфетки за лице или тоалетна хартия, тъй като могат да се отложат частици мър или тъкан, които могат да нарушат уплътнението на устройството. Ако избършете излишната течност от около устройството, не избърсвайте в същата посока, в която оребрената основа преминава през заключващата примка, тъй като това може да доведе до разхлабване на прилепването на оребрената основа. Ако протезата не функционира правилно (напр. изтичане, разхлабване на оребрената основа)

Регулируема двуфлангова фистулна протеза Blom-Singer®

след извършване на грижа за устройството, пациентът трябва да се обърне към лекар за оценяване от изделието възможно най-скоро.

Отстраняване на фистулната протеза

Устройството може да бъде отстранено с (Опция А) или без (Опция Б) употребата на катетъра за вкарване и изваждане, както е описано по-долу.

А) Антеградно трансфистулно отстраняване на изделието (с катетър за вкарване и изваждане)

За този неседативен метод за отстраняване:

1. Отстранете външния фланец от оребрена основа, като продължавате да държите оребрена основа.
2. Нанижете оребрена основа през централния отвор на катетъра, след това внимателно плъзнете оребрена основа стебло надолу (**Диаграма 2Б**) в по-малкия заключващ отвор на катетъра, за да закрепите основата към катетъра.
3. Придвигнете напред катетъра и прикрепената протеза за фистула навътре, докато изделието излезе от устната кухина. (**Диаграми 10, 11**).

Б) Ендоскопско отстраняване на изделието (без катетър за вкарване и изваждане)

За този седативен метод за отстраняване:

1. Отстранете външния фланец от оребрена основа, като продължавате да държите оребрена основа.
2. С форцепс хванете оребрена основа възможно най-близо до мястото, където се прикрепя към вътрешния фланец на протезата, и изтеглете изделието през устата.

Изваждане на протеза за намаляване на размера на протезата

В случай, че голямата фистула е намалила размера си, така че е показана или желана по-малка протеза, използваната протеза може да бъде отстранена от все още относително голямата фистула, като се издърпа внимателно навън с хемостат. Може да се въведе по-малко устройство посредством една от описаните по-горе процедури. След поставянето на умаленото устройство, вижте инструкциите за „**Проверка след въвеждане**“.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ РАБОТА

Няма специални условия за съхранение и/или боравене с тези изделия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Тези изделия не са биоразградими и след използване може да се считат за замърсени изделия. Внимателно изхвърлете изделията съгласно местните разпоредби.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

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

ПОРЪЧАЙТЕ ОН-ЛАЙН: www.inhealth.com ТЕЛЕФОН: Безплатен (800) 477-5969 или (805) 684-9337, ФАКС: Безплатен (888) 371-1530 или (805) 684-8594. ПО ИМЕЙЛ: order@inhealth.com ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

МЕЖДУНАРОДНИ КЛИЕНТИ

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

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволни от устройството или имате някакви въпроси, се свържете 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

PRILAGODLJIVA PROTEZA ZA FISTULU S DVAMA OBODIMA BLOM-SINGER®

OPIS PROIZVODA

Prilagodljiva proteza za fistulu s dvama obodima Blom-Singer® sterilan je (steriliziran gama-zračenjem) proizvod od medicinske silikonske gume osmišljen za zatvaranje fistule ako je pravilno postavljen i namješten i ako obodi udobno sjedaju jedan na drugi. Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Proteza za fistulu dostupna je u trima različitim promjerima oboda: 25 mm, 38 mm i 50 mm. Te tri (3) veličine mogu zatvoriti fistulu promjera između otprilike 6 mm i najviše 25 mm. Rastezljiva cjevčica s kuglicama promjera 8 Fr pričvršćena na unutrašnji obod može se ručno prilagoditi kako bi odgovarala duljinama traktova fistule od približno 1,5 mm do 25 mm. Proteza za fistulu od 50 mm ima dvije cjevčice koje olakšavaju sjedanje oboda na obod na opsegu oboda. Cjevčica s kuglicama izrađena je od silikona s barijevim sulfatom. Barijev sulfat radiokontrastan je materijal.

Flexibilni i prozirni obodi omogućuju protezi za fistulu da se prilagodi obliku tkiva oko fistule. Prema procjeni liječnika obode je moguće pojedinačno smanjiti rezanjem na druge oblike/promjere. Oba oboda imaju isti promjer za određenu veličinu proizvoda. Unutrašnji obod fleksibilan je kako bi prema potrebi omogućio liječniku savijanje kod umetanja kroz fistulu. Vanjski obod uključuje petlje za zaključavanje za cjevčice s kuglicama.

Kateter za umetanje i uklanjanje Blom-Singer® dodatni je proizvod duljine 41 cm (16 in) i promjera 11 Fr koji se sužava na promjer od 8 Fr i sadržava rupice za pričvršćivanje prilagodljive proteze za fistulu s dvama obodima Blom-Singer®. Kateter je izrađen od medicinskog termoplastičnog poliuretana i isporučuje se sterilan (steriliziran gama-zračenjem). Kateter se pakira odvojeno i namijenjen je samo kao pomoć pri umetanju i uklanjanju malih (25 mm) i srednjih (38 mm) proteza za fistulu.

INDIKACIJE

Prilagodljiva proteza za fistulu s dvama obodima Blom-Singer® indicirana je kao mogućnost za upravljanje hipofaringealnim (primjerice faringokutanim) fistulama. Proizvod može pružiti način za smanjivanje curenja sline, hrane/pića ili ezofagijskog sadržaja izvan tijela. Također može i održavati suhi trakt bez tradicionalnog zatvaranja. Ovo je kratkoročni medicinski proizvod koji nije namijenjen da se upotrebljava dulje od 29 dana.

KONTRAINDIKACIJE

Prilagodljivu protezu za fistulu s dvama obodima Blom-Singer® trebao bi upotrebljavati samo iskusen liječnik koji je obučen za njezinu uporabu i njegu. Kontraindicirana je za uporabu:

- u traktu fistule duljine veće od 25 mm ili promjera koji je veći od 25 mm
- u fistulama čiji trakt nije dokazano prohodan cijelom duljinom
- u traktu fistule koji se nalazi u neposrednoj blizini karotidne arterije tako da je moguća mehanička erozija

- ako postoji mogućnost začepljenja dišnog puta ili aspiracije proizvoda
- ako je riječ o pacijentu kod kojeg postojeća faringoezofagealna striktura može zakomplicirati ili ograničiti umetanje ili uklanjanje proteze kroz ždrijelo ili vratni dio jednjaka
- kod pedijatrijskih pacijenata.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Prilagodljiva proteza za fistulu s dvama obodima Blom-Singer® medicinski je propisani proizvod. Liječnik bi s pacijentom trebao razgovarati o rizicima i koristima uporabe prilagodljive proteze za fistulu s dvama obodima Blom-Singer®. Veličinu, umetanje, prilagođavanje i upute za uporabu mora pružiti liječnik osposobljen za uporabu ovog proizvoda. Pacijente bi njihov liječnik ili kliničar trebao poučiti u vezi s uporabom proizvoda i vođenjem brige o njemu. Ako proteza ne funkcionira dobro, pacijent bi što prije trebao zatražiti da liječnik pregleda proizvod. Nemojte upotrebljavati protezu ili kateter za umetanje i uklanjanje ako je pakiranje ili sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe; bacite protezu/kateter i zamijenite je/ga novom protezom/kateterom. Ako je istekao rok trajanja proizvoda, nemojte upotrebljavati protezu ili kateter za umetanje i uklanjanje – bacite proizvod kojem je istekao rok trajanja i upotrijebite novu/novi protezu/kateter. Protezu provjerite prije, tijekom i nakon umetanja. Ako na protezi/kateteru ima znakova razderotina, napuknuća ili strukturnih oštećenja, nemojte ih upotrebljavati. Nemojte podmazivati protezu petrokemijskim proizvodima, kao što je Vaseline®, jer ti proizvodi mogu oštetiti silikon. Promjene u pogledu anatomije ili medicinskog stanja pacijenta mogu dovesti do neodgovarajućeg položaja i/ili funkcije proizvoda. Liječnik bi u redovitim intervalima trebao pregledavati protezu i fistulu te prilagoditi položaj proteze prema kliničkoj indikaciji. Proteza i kateter za umetanje i uklanjanje namijenjeni su za jednokratnu uporabu; nemojte ponovno upotrebljavati proizvode, ponovna uporaba može prouzročiti infekciju zbog kontaminacije mikrobima. Nemojte ponovno sterilizirati proizvode. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija proizvoda mogu promijeniti njihovu učinkovitost i može doći do kvara proizvoda. Nemojte upotrebljavati oštre instrumente (kao što su hemostati) na cjevčici s kuglicama, jer to može prouzročiti oštećenje ili pucanje. Tijekom postupaka umetanja i uklanjanja nemojte primjenjivati jaku silu na cjevčicu s kuglicama kako biste izbjegli pucanje cjevčice, traumu na tkivu oko fistule, nehotično gutanje ili aspiraciju. Uvijek rukujte nježno i laganim pritiskom kako biste izbjegli oštećenje proizvoda koje bi moglo prouzročiti curenje. Pobrinite se da je cjevčica s kuglicama s unutarnjim obodom dobro učvršćena kroz vanjski obod i umetnuta kroz petlju za zaključavanje kako biste izbjegli nenamjerno pomicanje. Tijekom liječničkih procjena fistule vizualno promatrajte stanje tkiva oko fistule kako biste potvrdili da nema alergijske ili toksične reakcije, znatne iritacije ili upale tkiva. Ako postoji medicinski opravdan razlog, prekinite uporabu proteze. Ako se cjevčica s kuglicama odvoji od petlje za zaključavanje, pacijent bi što prije trebao obaviti pregled kod liječnika.

KOMPLIKACIJE

Predma se to rijetko događa, moguće su sljedeće komplikacije:

- kontaminacija fistule ili sepsa, što može zahtijevati uklanjanje proteze i/ili odgovarajuće medicinsko upravljanje sepsom
- nehotična aspiracija proteze u dišne putove, što može zahtijevati liječničko uklanjanje
- nehotično gutanje proteze u jednjak i/ili gastrointestinalni trakt
- povremeno istiskivanje proteze koje zahtijeva zamjenjivanje
- širenje fistule koje dovodi do curenja tekućina oko proteze
- upalna reakcija oko fistule
- uporno curenje oko proteze koje zahtijeva prilagođavanje, ponovno postavljanje ili zamjenu proteze ili druge opcije kirurškog/medicinskog upravljanja
- trganje ili drugo oštećenje proteze zbog neprikladne uporabe.

UPUTE ZA UPORABU

Sljedeće upute pružaju dr. sc. Eric D. Blom i Stephen B. Freeman, dr. med., F.A.C.S.

Napomena: ovaj proizvod ne smije postavljati ili uklanjati pacijent. Sve upute za uporabu namijenjene su samo za liječnika.

Bilo kakva njega, rukovanje ili prilagođavanje proizvoda smije se obavljati samo kad je fistula izravno i jasno vidljiva (npr. uz snažno svjetlo usmjereno izravno na fistulu). Ruke korisnika trebaju biti potpuno čiste kako bi se spriječio ulazak nečistoća u fistulu ili oko nje. Preporučuje se uporaba rukavica.

Procjena fistule

Prije umetanja prilagodljive proteze za fistulu s dvama obodima Blom-Singer® provjerite trakt fistule kako bi približno odredili duljinu, promjer i smjer. Duljina i smjer trakta fistule mogu se po potrebi procijeniti i radiografski s pomoću odobrenog/prikladnog kontrastnog sredstva. Odaberite promjer oboda proteze za fistulu koji pruža kružno preklapanje oko vanjskih rubova najšireg dijela fistule od barem 8 do 10 mm. Pri uporabi proteze za fistulu veličine 50 mm (velika) preporučuje se preklapanje od 12,5 mm.

Umetanje proteze za fistulu

Proizvod se može umetnuti uporabom (**opcija A**) ili bez uporabe (**opcija B**) katetera za umetanje i uklanjanje u skladu s uputama navedenim u nastavku.

Napomena: uporaba katetera za umetanje **preporučuje se** za fistule promjera približno 6 mm ili manje kako bi se izbjegla dilatacija fistule tijekom umetanja.

Napomena: velika (50 mm) proteza treba se umetnuti **bez** katetera.

A) Umetanje kroz usta unatrag (s pomoću katetera za umetanje i uklanjanje)

1. Umetnite kateter za umetanje i uklanjanje kroz fistulu i uvodite ga dok rupica ne izađe iz usne šupljine (**Dijagram 1**). Distalni kraj katetera mora ostati izvan fistule.
2. Provucite cjevčicu s kuglicama kroz središnju rupicu katetera i zatim pažljivo povucite cjevčicu s kuglicama prema gore (**Dijagram 2A**) u manju rupicu katetera za zaključavanje kako biste pričvrstili cjevčicu na kateter.
3. Nježno povucite distalni kraj katetera s pričvršćenom protezom sve dok cjevčica s kuglicama ne izađe iz fistule, a unutarnji obod ne sjedne čvrsto uz unutarnju površinu tkiva (**Dijagrami 3, 4**).
4. Pažljivo otpustite cjevčicu s kuglicama iz katetera za umetanje i uklanjanje pomicanjem cjevčice unatrag u središnju rupicu. Pripazite da kraj cjevčice s kuglicama držite u jednoj ruci.
5. Pomičite vanjski obod uzduž cjevčice s kuglicama dok ne postignete da obodi udobno sjednu jedan na drugi.
6. Umetnite konusni vrh cjevčice s kuglicama kroz petlju za zaključavanje i ostavite obod da bude malo labav kako bi mogla nastati zakrivljena kontura (**Dijagram 5**).
7. Provjerite/prilagodite proizvod i ispitajte ima li curenja kako je opisano u nastavku pod „**Provjera nakon umetanja.**”

B) Umetanje kroz fistulu (bez katetera za umetanje i uklanjanje)

1. Rukom savijte unutarnji obod proteze na što manji dio i čvrsto ga primite hemostatom. (**Dijagram 6**).
2. Nježno uhvatite kraj cjevčice s kuglicama drugom rukom dok radi sigurnosti cjevčicu držite lagano napetom.

3. Lagano umetnite savijeni obod kroz trakt fistule i otpustite u unutrašnjosti trakta fistule obod iz sklopljenog položaja.
4. Izvucite hemostat dok istodobno čvrsto držite kraj cjevčice s kuglicama (**Dijagram 7**).
5. Nježno povucite cjevčicu s kuglicama prema van kako biste potvrdili da je obod sjeo na mjesto te da je sigurno sjeo uz unutarnju površinu tkiva (**Dijagram 8**).
6. Umetnite konusni vrh cjevčice s kuglicama kroz središnju rupu vanjskog oboda. Vanjski obod mora biti postavljen tako da je petlja za zaključavanje okrenuta prema van.
7. Pomičite vanjski obod uzduž cjevčice s kuglicama dok ne postignete da obodi udobno sjednu jedan na drugi.
8. Umetnite konusni vrh cjevčice s kuglicama kroz petlju za zaključavanje i ostavite obod da bude malo labav kako bi mogla nastati zakrivljena kontura (**Dijagram 5**).
9. Provjerite/prilagodite proizvod u i ispitajte ima li curenja kako je opisano u nastavku pod „**Provjera nakon umetanja.**”

Provjera nakon umetanja

Provjerite položaj i kontakt oboda proteze oko tkiva fistule i s njima. Za odgovarajuće brtvljenje potreban je kružni kontakt. Provjerite i potvrdite da tkivo oko fistule nije prošireno ni iritirano zbog postupka umetanja. Provjerite u razgovoru s pacijentom odgovara li proteza bez nelagode; prekinite uporabu proteze ako su položaj ili razina udobnosti medicinski zabrinjavajući. Uputite pacijenta da proguta slinu, ili ako je indiciran oralni unos, da popije male gutljaje vode, volumena približno od 120 do 180 ml (4 do 6 oz). Potvrdite je li curenje, ako ga ima, minimalno te prihvatljivo za stanje pacijenta. Ako količina curenja nije prihvatljiva, proteza možda nije dobro umetnuta ili prilagođena. Provjerite jesu li obodi u potpunom kontaktu s tkivom oko fistule i prilagodite po potrebi. Ponovno testiranje curenja po potrebi. Ako količina curenja i dalje nije prihvatljiva za stanje pacijenta, moguće je indicirati veću protezu. Ako se ne može postići prihvatljiva količina curenja, stanje tkiva i/ili anatomija pacijenta možda nisu kompatibilni s proizvodom i uporaba proteze je kontraindicirana. Nakon postizanja očekivanog rezultata po želji odrežite višak cjevčice i pritom ostavite 4 do 5 kuglica izvan naličja petlje za zaključavanje (**Dijagram 9**). Te preostale kuglice mogu kasnije biti potrebne za prilagođavanje i/ili uklanjanje proteze.

Njega proteze in-situ

Prozirni silikonski obodi proizvoda pružaju mogućnost vizualnog nadzora stanja fistule. Pomicanje vanjskog oboda ne preporučuje se, jer to može poremetiti brtvljenje s tkivom oko fistule. Ako je potrebno, pažljivo uklonite bilo kakve vidljive nečistoće sa stražnje strane vanjskog oboda sterilnim štapićem s pamučnim vrhom od 6 inča. Nakon uklanjanja nečistoća ili njege pobrinite se da brtva proteze za fistulu nije pomaknuta i da je sačuvan položaj proizvoda. Liječnik može po vlastitom nahođenju uputiti pacijenta u bilo kakvu potrebnu njegu (npr. pacijent može pažljivo očistiti kožu oko proteze za fistulu pritom pazeći da ne pomakne brtvu).

Oprez: nikad nemojte upotrebljavati vlažnu li toaletnu maramicu s obzirom na to da može doći do otpadanja čestica pamuka ili tkanine koje mogu ugroziti brtvu proizvoda. Ako brišete višak tekućine oko proizvoda, nemojte brisati u istom smjeru u kojem cjevčica s kuglicama prolazi kroz petlju za zaključavanje jer zbog toga cjevčica s kuglicama može olabaviti. Ako proteza ne funkcionira dobro (npr. propuštanje, otpuštanje cjevčice s kuglicama) nakon održavanja proizvoda, pacijent bi što prije trebao zatražiti da liječnik pregleda proizvod.

Uklanjanje proteze za fistulu

Proizvod se može ukloniti uporabom (**opcija A**) ili bez uporabe (**opcija B**) katetera za umetanje i uklanjanje.

A) Uklanjanje proizvoda kroz fistulu prema naprijed (s kateterom za umetanje i uklanjanje)

Za ovu metodu uklanjanja bez sedativa:

1. Odvojite vanjski obod s cjevčice s kuglicama dok istodobno držite cjevčicu s kuglicama.
2. Provučite cjevčicu s kuglicama kroz središnju rupicu katetera i zatim pažljivo povucite cjevčicu s kuglicama prema dolje (**Dijagram 2B**) u manju rupicu katetera za zaključavanje kako biste pričvrstili cjevčicu na kateter.
3. Pomičite kateter i pričvršćenu protezu za fistulu prema unutra dok proizvod ne izađe iz usne šupljine (**Dijagrami 10, 11**).

B) Uklanjanje endoskopskog proizvoda (bez katetera za umetanje i uklanjanje)

Za ovu metodu uklanjanja sa sedativom:

1. Odvojite vanjski obod s cjevčice s kuglicama dok istodobno držite cjevčicu s kuglicama.
2. Kirurškom hvataljkom primite cjevčicu s kuglicama što je bliže moguće mjestu gdje se pričvršćuje na unutarnji obod proteze i izvucite proizvod kroz usta.

Uklanjanje proteza radi smanjenja proteze

U slučaju da se velika fistula toliko smanji da je potrebna ili željena manja proteza trenutačnu se protezu može ukloniti iz još uvijek relativno velike fistule jednostavnim povlačenjem hemostatom. Tada se jednim od prethodno opisanih postupaka može umetnuti manji proizvod. Nakon smanjivanja umetanja pogledajte upute pod „**Provjera nakon umetanja**“.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ove proizvode nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovi proizvodi nisu biorazgradivi i mogu biti kontaminirani nakon uporabe. Pažljivo odložite proizvod u otpad u skladu s lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

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

NARUČITE PREKO INTERNETA: www.inhealth.com TELEFON: besplatni (800)477-5969 ili (805)684-9337, TELEFAKS: besplatni (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-ADRESA: order@inhealth.com POŠTANSKA ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

MEĐUNARODNI KUPCI

Proizvodi Blom-Singer dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera društva InHealth Technologies. Molimo vas da se obratite ovlaštenom distributeru za pomoć ili dodatne informacije o proizvodima.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

Ako niste zadovoljni proizvodom ili imate pitanja, obratite nam se na e-adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

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

UPRAVITELNÁ DVOUPŘÍRUBOVÁ FISTULOVÁ PROTÉZA BLOM-SINGER®**POPIS VÝROBKU**

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je sterilní (sterilizováno zářením gama) prostředek ze silikonové gumy určené k použití ve zdravotnictví, který slouží po správném nasazení, úpravě a utěsnění obou přírub k uzavření fistuly. Při výrobě prostředku nebyla použita přírodní gumová pryž. Fistulová protéza je k dispozici ve třech průměrech příruby: 25 mm, 38 mm a 50 mm. Tyto tři velikosti poslouží k uzavření fistulí s průměrem přibližně 6 mm až maximálně 25 mm. Natahovací dířk(y) s kuličkami o průměru 8 Fr připojeny k vnitřní přírubě lze ručně upravit tak, aby odpovídal délce traktu fistule v rozmezí přibližně 1,5 až 25 mm. 50 mm fistulová protéza má dva dířky. Zajišťuje to spojení po obvodu přírub. Dířk s kuličkami je vyroben ze silikonu s přísadkou síranu barnatého. Síran barnatý je rentgenkontrastní materiál.

Flexibilní a průhledné příruby umožňují fistulární protéze přizpůsobit se tvaru tkáně kolem fistule. Příruby lze individuálně oříznout do tvarů/velikostí dle uvážení lékaře. Obě příruby mají stejný průměr pro danou velikost prostředku. Vnitřní příruba je flexibilní a umožňuje lékaři provést v případě potřeby transfistulární zavedení. Vnější příruba obsahuje zajišťovací smyčku/y pro dířk(y) s kuličkami.

Zaváděcí a vytažovací katétr Blom-Singer® je 41 cm (16 palců) dlouhý doplňkový prostředek o průměru 11 Fr. Na konci se zužuje do průměru 8 Fr. Obsahuje připojovací očka pro upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézu Blom-Singer®. Katétr je vyroben z termoplastického polyuretanu určeného k použití ve zdravotnictví a dodává se sterilní (sterilizováno zářením gama). Katétr je zabalen samostatně a je určen jako pomůcka při zavádění a odstraňování pouze malých (25 mm) a středně velkých (38 mm) fistulárních protéz.

INDIKACE

Nastavitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je indikována k léčbě hypofaryngeální (např. faryngokutánní) fistule. Prostředek může snížit únik slin, potravy/nápojů nebo obsahu jícnu mimo tělo. Může také udržovat suchý trakt bez tradiční obturace. Jedná se o krátkodobý zdravotnický prostředek, který je určen k použití po dobu maximálně 29 dnů.

KONTRAINDIKACE

Upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézu Blom-Singer® mohou používat pouze lékaři se zkušenostmi a vyškolením v použití tohoto prostředku a péči o něj. Použití je kontraindikováno:

- u fistulí s délkou větší než 25 mm nebo o průměru větším než 25 mm,
- u fistulí, které nejsou v celé délce prokazatelně průchozí,
- u fistulí v těsné blízkosti a. carotis, kdy hrozí mechanická eroze,
- pokud hrozí obstrukce dýchacích cest nebo vdechnutí prostředku,
- u pacientů, kde může preexistující faryngozofageální striktura komplikovat nebo omezovat zavedení či vytažování protézy přes farynx nebo krční část jícnu,
- u pediatrických pacientů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je prostředek předepisovaný lékařem. Lékař má pacientovi vysvětlit rizika a výhody použití upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer®. Stanovení velikosti, zavedení a úpravu musí provést lékař vyškolený v použití tohoto konkrétního prostředku, který také poskytne pokyny k jejímu použití. Použití a péči o prostředek musí pacientům vysvětlit vyškolený lékař nebo klinický pracovník. Pokud protéza nefunguje správně, pacient se musí co nejdříve obrátit na lékaře, aby lékař prostředek zhodnotil. Protézu ani zaváděcí a odstraňovací katétr nepoužívejte v případě poškození či neúmyslného

otevření balení nebo sterilního balení před použitím. V takovém případě protézu/katétr zlikvidujte a vyměňte za novou protézu/katétr. Nepoužívejte protézu ani zaváděcí a odstraňovací katétr po uplynutí data spotřeby. Zlikvidujte exspirovaný výrobek a použijte novou protézu/katétr. Protézu je třeba před jejím zavedením, v jeho průběhu a po něm kontrolovat. Pokud na protéze/katétu objevíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte je používat. K lubrikaci protézy nepoužívejte výrobky na bázi ropy, např. přípravek Vaseline®, neboť tyto výrobky mohou poškodovat silikon. Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo funkci tohoto prostředku. Lékař má pravidelně hodnotit protézu a fistuli a upravovat usazení protézy dle klinických indikací. Protéza a zaváděcí a odstraňovací katétr jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Prostředky nepoužívejte opakovaně, opakované použití může vést k infekci v důsledku mikrobiální kontaminace. Výrobky neresterilizujte. Zpracování k opakovanému použití a/nebo resterilizace prostředků mohou změnit jejich funkci a hrozí selhání prostředků. Nepoužívejte ostré nástroje (např. hemostaty) na dřívku s kuličkami, protože by mohlo dojít k jeho poškození nebo zlomení. Na dřík s kuličkami nepůsobte během zavádění a vytažování přílišnou silou. Mohlo by dojít k jeho zlomení, poškození perifistulární tkáně nebo náhodnému polknutí či vdechnutí některé ze součástí. S prostředkem manipulujte vždy opatrně. Používejte pouze takový tlak, při kterém nedojde k opotřebením nebo poškozením prostředku, jež může způsobit únik. Ujistěte se, že je dřík s kuličkami a připojenou vnitřní přírubou správně zajištěn skrze vnější přírubu a je protažen přes zajišťovací smyčku, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění. Při pravidelném hodnocení fistule musí lékař vizuálně zkontrolovat stav perifistulárních tkání a ujistit se, že nedochází k alergické či toxické reakci, významnému podráždění nebo infekci tkání. Pokud existují relevantní obavy o zdraví pacienta, přestaňte protézu používat. Pokud se dřík s kuličkami uvolní ze zajišťovací smyčky, pacient se musí ihned obrátit na lékaře.

KOMPLIKACE

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

- kontaminace fistule nebo sepse, které mohou vyžadovat odstranění protézy a/nebo vhodnou lékařskou léčbu sepse,
- náhodné vdechnutí protézy do dýchacích cest, po kterém může být vyžadováno vyjmutí lékařem,
- náhodné polknutí protézy do jícnu a/nebo gastrointestinálního traktu,
- náhodné vysunutí protézy vyžadující výměnu,
- dilatace fistule vedoucí k úniku tekutin kolem protézy,
- zánětlivá reakce kolem fistule,
- nejzjistitelný únik kolem protézy vyžadující úpravu, opětovné vložení nebo výměnu protézy či jiné možnosti chirurgické/konzervativní terapie,
- natržení nebo jiné poškození protézy následkem nesprávného použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny poskytli Eric D. Blom, Ph.D. a Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Poznámka: Tento prostředek není určen k tomu, aby jej zaváděl nebo vyjímал pacient. Veškeré pokyny k použití jsou určeny výhradně pro lékaře.

Každé ošetření, manipulace nebo úprava prostředku mají být prováděny pouze přímou vizuální kontrolou fistule (např. s jasným světlem zaměřeným přímo na fistuli). Aby nedošlo ke kontaminaci fistule nebo jejího okolí, musí si uživatel před manipulací důkladně umýt ruce. Jsou doporučeny rukavice.

Zhodnocení fistule

Před zavedením upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer® zkontrolujte fistuli a zhruba zhodnotte její délku, průměr a směr. Délku a směr fistule lze v případě potřeby

zhodnotit radiograficky pomocí schválené/vhodné kontrastní látky. Zvolte průměr příruby fistulové protézy tak, aby příruba přesahovala vnější okraje fistule v nejšířším místě po celém obvodu o 8 až 10 mm. Při použití fistulární protézy o velikosti 50 mm (velké) se doporučuje 12,5 mm překryv.

Zavedení fistulární protézy

Prostředek lze zavést za použití zaváděcího a odstraňovacího katétru (**Možnost A**) nebo bez nich (**Možnost B**) dle popisu níže.

Poznámka: Použití zaváděcího katétru **se doporučuje** u fistulí o průměru přibližně 6 mm nebo méně, aby nedošlo k dilataci píštěle během zavádění.

Poznámka: Velkou (50 mm) protézu zavádějte **bez** katétru.

A) Transorální retrográdní zavedení (se zaváděcím a odstraňovacím katétre)

1. Zavádějte zaváděcí a odstraňovací katétr přes fistuli, dokud se očko nevysune z ústní dutiny (**Schéma 1**). Distální konec katétru by měl zůstat mimo fistuli.
2. Protáhněte dírk s kuličkami přes středové očko katétru a opatrně jej zaveďte (**Schéma 2A**) do menšího zajišťovacího očka katétru a zajistěte tak dírk do katétru.
3. Jemně protahujte distální konec katétru s připojenou protézou zpět k fistuli, dokud dírk s kuličkami nevystoupí z fistule a vnitřní příruba nebude bezpečně usazena proti vnitřnímu povrchu tkáně (**Schéma 3, 4**).
4. Opatrně odpojte dírk s kuličkami od zaváděcího a vyťahovacího katétru zasunutím dířku zpět do středového očka. Konec dířku s kuličkami je nutné stále držet v ruce.
5. Posunujte vnější přírubu podél dířku s kuličkami, dokud nebudou vnitřní a vnější příruba těsně dosedat.
6. Zasuňte zúžený konec dířku s kuličkami do zajišťovací smyčky. Malou část dířku ponechte volně zahnutou (**Schéma 5**).
7. Dle postupu popsaného níže v části „**Kontrola po zavedení**“ zkontrolujte/upravte prostředek a ujistěte se, že nedochází k úniku tekutiny.

B) Transfistulární zavedení (bez zaváděcího a odstraňovacího katétru)

1. Rukou poskládejte vnitřní přírubu protézy do co nejmenšího tvaru a uchopte ji pevně hemostatem (**Schéma 6**).
2. Jemně uchopte konec dířku s kuličkami druhou rukou (držte jej pod lehkým tahem, aby bylo zavedení bezpečnější).
3. Jemně zaveďte poskládanou přírubu přes fistuli a za vnitřním ústím fistule ji uvolněte, aby se opět rozevřela.
4. Vytáhněte hemostat, přičemž bezpečně držte konec dířku s kuličkami (**Schéma 7**).
5. Jemným zataháním za dírk s kuličkami se ujistěte, že je příruba rozvinutá a bezpečně dosedá na vnitřní povrch tkáně (**Schéma 8**).
6. Zúženou špičku dířku s kuličkami zaveďte přes středový otvor ve vnější přírubě. Vnější příruba má být umístěna tak, aby pojistná smyčka směřovala ven.
7. Posunujte vnější přírubu podél dířku s kuličkami, dokud nebudou vnitřní a vnější příruba těsně dosedat.
8. Zasuňte zúžený konec dířku s kuličkami do zajišťovací smyčky. Malou část dířku ponechte volně zahnutou (**Schéma 5**).
9. Dle postupu popsaného níže v části „**Kontrola po zavedení**“ zkontrolujte/upravte prostředek a ujistěte se, že nedochází k úniku tekutiny.

Kontrola po zavedení

Vizuálně zkontrolujte polohu a kontakt průrub protézy s perifistulární tkání a kolem ní. Kontakt po celém obvodu je zásadní pro dostatečné utěsnění. Zkontrolujte, že při zavádění nedošlo k dilataci nebo podráždění perifistulární tkáně. Zkontrolujte, že pacientovi protéza pohodlně sedí. Pokud protéza nedosedá ke tkáni žádoucím způsobem nebo působí pacientovi výrazné nepohodlí, má být vyjmuta. Požádejte pacienta, aby polkl sliny nebo aby polkl malé doušky vody s postupným nárůstem na 120 až 180 ml (4 až 6 oz), pokud je indikován perorální příjem. Ujistěte se, že je případný únik minimální a vzhledem ke stavu pacienta přijatelný. Pokud není míra úniku přijatelná, je pravděpodobně, že protéza byla nesprávně vložena nebo upravena. Ujistěte se, že jsou průrubky zarovnané proti perifistulární tkáni, podle potřeby je upravte. Podle potřeby znovu otestujte, zda nedochází k úniku. Pokud není míra úniku přijatelná pro stav pacienta, může být indikována větší protéza. Pokud nelze dosáhnout přijatelné míry úniku, nemusí být stav pacientovy tkáně a/nebo anatomické poměry kompatibilní s prostředkem. V takovém případě je použití protézy kontraindikováno. Jakmile je dosaženo očekávaného výsledku, ořízněte přebytečný dířek dle potřeby a ponechejte 4 až 5 kuliček nad povrchem pojistné smyčky (**Schéma 9**). Zbývající kuličky mohou být potřebné později při úpravě a/nebo odstranění protézy.

Péče o protézu in situ

Průsvitné silikonové průrubky prostředku umožňují vizuálně sledovat stav fistule. Nedoporučujeme pohybovat vnější průrubou, protože by mohlo dojít k narušení utěsnění perifistulárních tkání. V případě potřeby opatrně odstraňte všechny pozorované nečistoty zpoza vnější průrubky sterilním 6 palcovým aplikátorem s bavlněnou špičkou. Po odstranění nečistot nebo po ošetření se ujistěte, že nebylo narušeno utěsnění fistulární protézy a že prostředek správně dosedá. Dle uvážení lékaře požádejte pacienta o jakoukoli doporučenou péči (např. pacient může opatrně čistit oblast kůže kolem fistulární protézy a přitom dbát na to, aby nedošlo k narušení utěsnění).

Upozornění: Nikdy nepoužívejte obličejové ani toaletní ubrousky. Mohou se z nich totiž uvolňovat vlákna, která se mohou usadit v prostředku a narušit jeho utěsnění. Při otírání přebytečné tekutiny kolem prostředku neprovádějte otírání směrem, kterým prochází dířek s kuličkami přes zajišťovací smyčku, neboť by se mohl uvolnit. Pokud protéza po ošetření nefunguje správně (např. netěsnost, uvolnění dířku s kuličkami), pacient se musí ihned obrátit na lékaře.

Odstranění fistulární protézy

Prostředek lze odstranit za použití zaváděcího a odstraňovacího katétru (**Možnost A**) nebo bez nich (**Možnost B**).

A) Antegrádní transfistulární odstranění prostředku (se zaváděcím a odstraňovacím katétre)

U této metody odstranění bez sedace:

1. Odpojte vnější průrubu od dířku s kuličkami (dířek je při tom nutné držet).
2. Opatrně zaveďte dířek s kuličkami (**Schéma 2B**) do menšího zajišťovacího oka katétru a zajistěte tak dířek do katétru.
3. Posuňte katétr a připevněnou fistulární protézu dovnitř a vytlačte tak prostředek z dutiny ústní (**Schéma 10, 11**).

B) Endoskopické odstranění prostředku (bez zaváděcího a odstraňovacího katétru)

U této metody odstranění se sedací:

1. Odpojte vnější průrubu od dířku s kuličkami (dířek je při tom nutné držet).
2. Pomocí pinzety uchopte dířek protézy co nejbližší k místu, kde se dířek s kuličkami připojuje k vnitřní průrubě protézy, a vytáhněte prostředek přes ústa.

Odstranění protézy před použitím protézy menšího průměru

Když se velká fistule zmenší natolik, že bude vhodné použít menší protézu, můžete zavedenou protézu jednoduše vytáhnout z pořadí relativně velké fistule jemným vytažením pomocí hemostatu. Poté se jednou z výše popsaných metod zavede menší prostředek. Po zmenšení velikosti a zavedení postupujte dle pokynů v části „**Kontrola po zavedení**“.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Pro tyto prostředky nejsou k dispozici žádné zvláštní podmínky pro skladování a manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Tyto prostředky nejsou biologicky rozložitelné a při použití mohou být kontaminovány. Prostředky pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

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

ONLINE OBJEDNÁVKY: www.inhealth.com TELEFON: zdarma (800)477-5969 nebo (805)684-9337,

FAX: zdarma (888)371-1530 nebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com, POŠTOVNÍ

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

Attention: Customer Service

MEZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍČI

Výrobky Blom-Singer jsou k dispozici na celém světě přes autorizované distributory společnosti InHealth Technologies. O asistenci či další informace o výrobcích požádejte svého distributora.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI EU

Pokud s prostředkem nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, využijte následující kontakt:

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

DANSK

BLOM-SINGER® JUSTERBAR FISTELPROTESE MED TO FLANGER

PRODUKTBESKRIVELSE

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger er en steril (med gammastråling) medicinsk anordning af silikonegummi, som er beregnet til at forsegle en fistel, når den er korrekt placeret og justeret, og flangerne sidder tæt. Anordningen er ikke fremstillet i naturgummilatex.

Fistelprotesen fås i tre flangediametre: 25 mm, 38 mm og 50 mm. De tre (3) størrelser kan

forsegle en fistel med en størrelse på mellem ca. 6 mm og højst 25 mm. De strækbare

gevindstave på 8 Fr i diameter, som er monteret på den indre flange, kan justeres manuelt,

således at de passer til fistelkanallængder fra ca. 1,5 mm til 25 mm. 50 mm fistelprotesen har to

stave for at lette tilpasningen mellem flangerne ved flangernes yderkanter. Gevindstaven er

støbt i silikone med bariumsulfat. Bariumsulfat er et røntgenfast materiale.

De fleksible og gennemsigtige flanger gør det muligt for fistelprotesen at tilpasse sig konturerne af det perifistulære væv. Flangerne kan efter lægens skøn klippes til individuelt for at passe til andre former/størrelser. Begge flanger har samme diameter for en given anordningsstørrelse.

Den indre flange er fleksibel, således at den kan foldes sammen i forbindelse med transfistulær indføring udført af en læge. Den ydre flange har en låseløkke/låseløkker til gevindstaven.

Blom-Singer® indførings- og udtagningskateter er en 41 cm (16 tommer) lang, 11 Fr tilbehørsanordning, der spidser ned til 8 Fr i diameter med øjer til fastgørelse af Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger. Kateteret er fremstillet af termoplastisk polyurethan af medicinsk kvalitet og leveres sterilt (med gammastråling). Kateteret er pakket separat og er kun beregnet som hjælpemiddel til indføring og udtagning af de små (25 mm) og mellemstore (38 mm) fistelproteser.

INDIKATIONER

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger er indiceret som en valgmulighed til behandling af hypofaryngeale (såsom faryngokutan) fistler. Anordningen kan udgøre en mulighed for at mindske lækage af spyt, mad/drikke eller øsofagusindhold ud af kroppen. Den kan også opretholde en tør kanal uden traditionel obturation. Dette er medicinsk anordning til korttidsbrug, som ikke er beregnet til brug i mere end 29 dage.

KONTRAINDIKATIONER

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger må kun anvendes af en læge med erfaring og uddannelse i dens brug og pleje. Den er kontraindiceret til brug:

- i en fistelkanal med en længde på mere end 25 mm eller en diameter på mere end 25 mm
- i en fistelkanal, som ikke er tydeligt åben i hele sin længde
- i en fistelkanal, der ligger i tæt på arteria carotis, således at mekanisk erosion er mulig
- hvis der er risiko for luftvejsobstruktion eller aspiration af anordningen
- hos en patient, hvor en eksisterende faryngoøsofageal striktur kan komplicere eller begrænse indføring eller udtagning af protesen gennem pharynx eller den cervikale øsofagus
- hos pædiatriske patienter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger er en medicinsk ordineret anordning. Lægen bør drøfte risici og fordele ved at anvende en Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger med patienten. Valg af størrelse, indføring, justering og brugsanvisning skal udføres af en læge, som er uddannet i at anvende netop denne anordning. Patienterne skal instrueres i anvendelse og pleje af anordningen af deres uddannede læge eller kliniker. Hvis protesen ikke fungerer korrekt, skal patienten få en læge til at vurdere den så hurtigt som muligt. Brug ikke anordningen eller indførings- og udtagningskateteret, hvis pakken eller den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug. Kassér protesen/kateteret, og anvend en ny protese/et nyt kateter. Brug ikke protesen eller indførings- og udtagningskateteret, hvis produktet er udløbet. Kassér det udløbne produkt, og brug en ny protese/et nyt kateter. Undersøg protesen før, under og efter indføring. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på protesen/kateteret, skal brugen stoppes. Brug ikke oliebaserede produkter som f.eks. Vaseline® til at smøre protesen, da disse produkter kan beskadige silikonen. Anatomiske forandringer eller ændringer i patientens helbredstilstand kan medføre, at anordningen ikke passer og/eller fungerer godt. Protesen og fistlen skal evalueres af lægen med jævne mellemrum, og protesesens pasform skal justeres som klinisk indiceret. Protesen og indførings-/ udtagningskateteret er kun beregnet til engangsbrug. Anordningerne må ikke genbruges, da det kan resultere i infektion på grund af mikrobiel kontaminering. Produkterne må ikke resteriliseres. Oparbejdning og/eller resterilisering af anordningerne kan ændre deres ydeevne, og der kan opstå fejl på anordningerne. Anvend ikke skarpe instrumenter (såsom hæmostater) på gevindstaven, da der kan opstå skade eller brud. Brug ikke stor kraft på gevindstaven under indføring og udtagning for at undgå brud på staven, traume på det perifistulære væv og utilsigtet indtagelse eller aspiration. Vær altid forsigtig ved håndtering og tryk for at undgå forringelse af anordningen, da dette kan forårsage lækage. Sørg for, at gevindstaven

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger

med den indre flange monteret er fastgjort korrekt gennem den ydre flange og ført gennem låseløkken for at undgå utilsigtet løsrivelse. Under lægens evalueringer af fistlen monitoreres de perifistulære vævs tilstand for at bekræfte, at der ikke er nogen allergisk eller toksisk reaktion, signifikant irritation eller vævsinfektion. Hvis der er et medicinsk problem, skal brugen af protesen ophøre. Hvis gevindstaven løsner sig fra låseløkken, skal patienten evalueres af en læge så hurtigt som muligt.

KOMPLIKATIONER

Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme:

- fistelkontaminering eller sepsis, hvilket kan nødvendiggøre udtagning af protesen og/eller passende medicinsk behandling af sepsis
- utilsigtet aspiration af protesen i luftvejen, hvilket kan kræve, at den fjernes af en læge
- utilsigtet indtagelse af protesen i øsofagus og/eller mave-tarm-kanalen
- lejlighedsvis ekstrudering af protesen, som kræver udskiftning
- fisteldilatation, som resulterer i lækage af væsker omkring protesen
- inflammatorisk reaktion i eller omkring fistlen
- intraktabel lækage omkring protesen, som kræver justering, genmontering eller udskiftning af protesen eller anden kirurgisk/medicinsk behandling
- iturivning eller anden beskadigelse af anordningen som følge af ukorrekt brug

BRUGSANVISNING

Følgende instruktioner leveres af Eric D. Blom, ph.d. og Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Bemærk: Denne anordning er ikke beregnet til at blive indført eller udtaget af patienten. Alle anvisninger er kun henvendt til lægen.

Enhver form for pleje, håndtering eller justering af anordningen må kun udføres med direkte udsyn til fistlen, så den er fuldt synlig (f.eks. med en skarp lampe, der er fokuseret direkte på fistlen). Brugerens hænder skal rengøres grundigt for at forhindre, at der kommer snavs ind i eller rundt om fistlen. Brug af handsker anbefales.

Vurdering af fistel

Før en Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger indføres, undersøges fistelkanalen for at opnå en overordnet vurdering dens længde, diameter og retning. Fistelkanalens længde og retning kan også vurderes radiografisk med et godkendt/passende kontraststof, hvis der er behov for det. Vælg en fistelprotesefflangediameter, som giver mindst 8 til 10 mm overlap hele vejen rundt om den bredeste del af fistlen. Der anbefales et overlap på 12,5 mm, når fistelprotesen på 50 mm (stor) anvendes.

Indføring af fistelprotese

Anordningen kan indføres med (**metode A**) eller uden (**metode B**) brug af indførings-/udtagningskateteret som beskrevet nedenfor.

Bemærk: Brug af indføringskateteret **anbefales** til fisteldiameter på ca. 6 mm eller derunder for at undgå fisteldilatation under indføring.

Bemærk: Den store (50 mm) protese bør indføres **uden** kateter.

A) Transoral retrograd indføring (med indførings-/udtagningskateter)

1. Før indførings-/udtagningskateteret ind gennem fistlen, og før det frem, indtil øjet kommer ud af mundhulen (**diagram 1**). Kateterets distale ende skal forblive uden for fistlen.
2. Før gevindstaven gennem det midterste øje i katetret, og skub derefter forsigtigt gevindstaven op (**diagram 2A**) i kateterets mindre låseøje for at fastgøre staven til katetret.
3. Træk forsigtigt kateterets distale ende med protesen monteret, indtil gevindstaven kommer ud af fistlen, og den indre flange sidder sikkert mod den indre vævsoverflade (**diagram 3, 4**).

4. Frigør forsigtigt gevindstaven fra indførings-/udtagningskatetret ved at skubbe staven tilbage til det midterste øje. Hold fast i enden af gevindstaven med den ene hånd.
5. Før den ydre flange frem langs gevindstaven, indtil den indre og den ydre flange sidder tæt op mod hinanden.
6. Før den koniske ende af gevindstaven gennem låseløkken, og lad der være en lille mængde slæk i staven, så der dannes en buet kontur (**diagram 5**).
7. Efterse/juster anordningen, og test for lækage som beskrevet nedenfor under "**Eftersyn efter indføring**".

B) Transfistulær indføring (uden indførings-/udtagningskateter)

1. Håndfold protesens indre flange til så lille en konfiguration som muligt, og tag fat om den med en hæmostat (**diagram 6**).
2. Tag forsigtigt fast om enden af gevindstaven med den anden hånd, og hold let spænding på staven af sikkerhedshensyn.
3. Indfør forsigtigt den foldede flange gennem fistelkanalen, og slip den foldede flange, så den folder sig ud inde i fistelkanalen.
4. Træk hæmostaten tilbage, mens der holdes fast i enden af gevindstaven (**diagram 7**).
5. Træk forsigtigt gevindstaven udad for at bekræfte, at flangen er deployeret og sidder sikkert mod den indre vævsoverflade (**diagram 8**).
6. Indfør gevindstavens koniske spids gennem det midterste hul i den ydre flange. Den ydre flange skal placeres således, at låseløkken vender udad.
7. Før den ydre flange frem langs gevindstaven, indtil den indre og den ydre flange sidder tæt op mod hinanden.
8. Før gevindstavens koniske ende gennem låseløkken, og lad der være en lille mængde slæk i staven, så der dannes en buet kontur (**diagram 5**).
9. Efterse/juster anordningen, og test for lækage som beskrevet nedenfor under "**Eftersyn efter indføring**".

Eftersyn efter indføring

Undersøg protesefflangeres placering og kontakt omkring og mod det perifistulære væv. Kontakt hele vejen rundt er nødvendig for tilstrækkelig forsegling. Undersøg og bekræft, at det perifistulære væv ikke er dilateret eller irriteret efter indførselsproceduren. Bekræft med patienten, at protesen sidder behageligt. Ophør med brug af protesen, hvis der er bekymringer i forhold til pasform eller komfort. Instruer patienten i at synke spytet, eller hvis oralt indtag er indiceret, at tage små slurke vand på op til 120 til 180 ml (4 til 6 oz). Bekræft, at en eventuel lækage er minimal og acceptabel for patientens tilstand. Hvis lækagen ikke er acceptabel, er protesen måske ikke indført eller justeret korrekt. Bekræft, at flangerne fugter med det perifistulære væv, og juster efter behov. Test igen for lækage efter behov. Hvis lækagen stadig ikke er acceptabel for patientens tilstand, kan en større protese være indiceret. Hvis der ikke kan opnås en acceptabel lækage, er patientens vævstilstand og/eller anatomi måske ikke kompatibel med anordningen, og brug af protesen er kontraindiceret. Når det forventede resultat er opnået, klippes den overskydende stav af, hvis det ønskes, således at der er 4 til 5 gevindriller uden for låseløkken (**diagram 9**). De resterende gevindriller kan være nødvendige senere til justering og/eller til udtagning af protesen.

Pløje af proteser in situ

Anordningens gennemsigtige silikoneflanger gør det muligt at monitorere fistelstatus visuelt. Bevægelse af den ydre flange frarådes, da det kan forstyrre forseglingen til de perifistulære væv. Hvis det er nødvendigt, fjernes eventuelt observeret debris bag den ydre flange med en

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flanger

steril, 6-tommers vatpindsapplikator. Efter fjernelse af debris eller pleje kontrolleres det, at fistelprotesens forsegling ikke er forstyrret, og at anordningen stadig passer, som den skal. Hvis lægen skønner det nødvendigt, instrueres patienten i anbefalet pleje (patienten kan f.eks. forsigtigt rengøre huden omkring fistelprotesen, mens forstyrrelse af forseglingen undgås).

Forsigtig: Brug aldrig servietter eller toiletpapir, da der kan aflejres fnug- eller stofpartikler, som kan forstyrre anordningens forsegling. Hvis der aftørres overskydende væske omkring anordningen, må der ikke tørres i samme retning, som gevindstaven passerer igennem låseløkken, da det kan løse staven. Hvis protesen ikke fungerer korrekt (f.eks. lækage, løsnen af staven) efter pleje af anordningen, skal patienten have anordningen evalueret af en læge hurtigst muligt.

Udtagning af fistelprotesen

Anordningen kan fjernes med (metode A) eller uden (metode B) brug af indførings-/udtagningskateteret.

A) Udtagning af antegrad trans fistulær anordning (med indførings-/udtagningskateter)

Ved denne metode uden sedering:

1. Frigør den ydre flange fra gevindstaven, mens der holdes fast i staven.
2. Før gevindstaven gennem det midterste øje i kateteret, og skub derefter forsigtigt gevindstaven ned (**diagram 2B**) i kateterets mindre laseøje for at fastgøre staven til kateteret.
3. Før kateteret frem og den fastgjorte fistelprotese indad, indtil anordningen kommer ud af mundhulen (**diagram 10, 11**).

B) Endoskopisk udtagning af anordning (uden indførings-/udtagningskateter)

Ved denne metode med sedering:

1. Frigør den ydre flange fra gevindstaven, mens der holdes fast i staven.
2. Tag fat om gevindstaven med en tang så tæt som muligt på det sted, hvor det sidder fast på protesens indre flange, og træk anordningen ud gennem munden.

Udtagning af protesen for valg af mindre protese

Hvis en stor fistel er blevet mindre, således at en mindre protese er indiceret eller ønskes, kan den anvendte protese udtages fra en stadig relativt stor fistel ved at trække den forsigtigt ud med en hæmostat. En mindre anordning kan derefter indføres med en af de tidligere beskrevne procedurer. Når den mindre protese er indført, følges anvisningerne under **“Eftersyn efter indføring”**.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for disse anordninger.

BORTSKAFFELSE

Disse anordninger er ikke biologisk nedbrydelige og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningerne ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

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

BESTIL ONLINE: www.inhealth.com TELEFON: gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337,

FAX: gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com

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

INTERNATIONALE KUNDER

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

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® VERSTELBARE FISTELPROTHESE MET TWEE KRAGEN BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is een steriel (door gammabestraling) uit siliconenrubber vervaardigd hulpmiddel van medische kwaliteit ontworpen voor het afsluiten van een fistel wanneer de prothese correct is geplaatst, bijgesteld en een nauwe aansluiting van kraag tot kraag is bereikt. Bij de vervaardiging van het hulpmiddel is geen natuurrubberlatex gebruikt. De fistelprothese is verkrijgbaar in drie kraagdiameters: 25 mm, 38 mm en 50 mm. De drie (3) maten kunnen een fistel afsluiten met een variërende diameter van ongeveer 6 mm tot 25 mm. De in de binnenkraag bevestigde stretchbare geribde poot (poten) met een diameter van 8 Fr kan/kunnen handmatig worden aangepast aan lengtes van het fistelkanaal van ca. 1,5 mm tot 25 mm. De fistelprothese van 50 mm heeft twee poten waardoor een aansluiting van kraag tot kraag rondom de kragen wordt bevorderd. De geribde poot is gevormd uit silicone met bariumsulfaat. Bariumsulfaat is een radiopaak materiaal.

Dankzij de buigzame, doorzichtige kragen kan de fistelprothese zich voegen naar de weefsels rondom de fistel. De kragen kunnen afzonderlijk worden bijgeknipt tot andere vormen/afmetingen als de arts dit nodig acht. Beide kragen hebben dezelfde diameter, ongeacht de maat van het hulpmiddel. De binnenste kraag is buigzaam genoeg om zo nodig te kunnen worden gevouwen voor transfistuleuze plaatsing door een arts. De buitenkraag heeft (een) vergrendelings(en) voor de geribde po(o)t(en).

De katheter voor plaatsing en verwijdering van Blom-Singer® is een hulpmiddel van 41 cm (16 in) lang, dat taps toeloopt van 11 Fr tot 8 Fr, met ringetjes voor de bevestiging van de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer®. De katheter is vervaardigd van thermoplastisch polyurethaan van medische kwaliteit en wordt steriel geleverd (met gammastraling). De katheter wordt afzonderlijk verpakt en is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij het inbrengen en verwijderen van de kleine (25 mm) en middelgrote (38 mm) fistelprothesen.

INDICATIES

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is geïndiceerd als mogelijkheid voor het beheersen van ongewenste effecten van hypofaryngeale (bijv. faryngocutane) fistels. Het hulpmiddel kan een middel bieden om lekkage van speeksel, voedsel/drank of oesofageale inhoud buiten het lichaam te verminderen. Het kan ook een droog kanaal zonder traditionele obturatie handhaven. Dit is een medisch hulpmiddel voor tijdelijk gebruik, bedoeld voor gebruik gedurende niet langer dan 29 dagen.

CONTRA-INDICATIES

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die ervaren en opgeleid is in het gebruik en de verzorging ervan. Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik:

- in een fistelkanaal met een lengte van meer dan 25 mm of een diameter van meer dan 25 mm;
- in een fistelkanaal dat niet aantoonbaar over de hele lengte verstopt is;
- in een fistelkanaal dat zich op korte afstand van de arteria carotis bevindt, zodanig dat mechanische erosie mogelijk is;
- als de kans op luchtwegobstructie of aspiratie van het hulpmiddel bestaat;
- bij een patiënt waar een bestaande faryngo-oesofageale vernauwing de plaatsing of verwijdering van de prothese door de farynx of cervicale oesofagus kan compliceren of beperken;
- bij pediatrische patiënten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is een door een arts voorgeschreven hulpmiddel. De arts dient de risico's en voordelen van het gebruik van een verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® met de patiënt te bespreken. De grootte, plaatsing en bijstelling en de gebruiksaanwijzingen moeten worden bepaald door een arts die is opgeleid in het gebruik van dit specifieke hulpmiddel. De patiënt dient door een daartoe opgeleid arts of clinicus te worden geïnstrueerd in het gebruik en de verzorging van het hulpmiddel. Als de prothese niet goed werkt, moet de patiënt het hulpmiddel zo snel mogelijk laten controleren door een arts. Gebruik de prothese of de katheter voor plaatsing en verwijdering niet als de verpakking of de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi de prothese/katheter weg en vervang deze door een nieuwe prothese/katheter. Gebruik de prothese of de katheter voor plaatsing en verwijdering niet als het product is vervallen. Gooi het vervallen product weg en gebruik een nieuwe prothese/katheter. Inspecteer de prothese voor, tijdens en na plaatsing. Bij barstjes, breuken of structurele schade aan de prothese/katheter moet u het gebruik ervan staken. Gebruik geen producten op petroleumbasis, zoals Vaseline®, om de prothese in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen aantasten. Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed past en/of werkt. De prothese en de fistel dienen regelmatig door de arts te worden gecontroleerd en de prothese dient te worden bijgesteld indien klinisch geïndiceerd. De prothese en de katheter voor plaatsing en verwijdering zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw. Hergebruik kan resulteren in infectie als gevolg van microbiële verontreiniging. De producten niet opnieuw steriliseren. Herverwerking en/of hersterilisatie van de hulpmiddelen kan de prestaties negatief beïnvloeden en kan leiden tot beschadiging van de hulpmiddelen. Gebruik geen scherpe instrumenten (zoals hemostaten) op de geribde poot, aangezien dit kan leiden tot beschadiging of breken. De geribde poot niet forceren tijdens de plaatsings- en verwijderingsprocedure, anders kan de poot breken of kan er trauma worden toegebracht aan het weefsel rondom de fistel. Tevens dient men onbedoeld inslikken of inademen van de prothese te vermijden. Ga altijd voorzichtig te werk en oefen niet te veel druk uit om aantasting van en schade aan het hulpmiddel te voorkomen, zodat er geen lekkage ontstaat. Zorg ervoor dat de geribde poot met de binnenkraag eraan vast op de juiste wijze is vastgezet via de buitenkraag en dat deze door het vergrendellusje is gevoerd om ongewenst verschuiven te voorkomen. Tijdens medische controles van de fistel door de arts moet de toestand van de weefsels rondom de fistel visueel worden onderzocht om te controleren of er geen allergische of vergiftigingsreactie, ernstige irritatie of weefselinfectie aanwezig is. Als er reden is tot

medische bezorgdheid, staak dan het gebruik van de prothese. Als de geribde poot losraakt van het vergrendellusje, moet de patiënt zo snel mogelijk worden onderzocht door een arts.

COMPLICATIES

Hoewel deze zelden voorkomen, kunnen de volgende complicaties optreden:

- verontreiniging van de fistel of sepsis die verwijdering van de prothese en/of passende medische behandeling van de sepsis vereist;
- onbedoelde inademing van de prothese in de luchtpijp, waardoor verwijdering door een arts vereist kan zijn;
- onbedoeld inslikken van de prothese in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal;
- incidenteel uitstoten van de prothese zodat een nieuwe prothese moet worden geplaatst;
- verwijding van de fistel, wat kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond de prothese;
- ontstekingsreactie rondom de fistel;
- hardnekkige lekkage rondom de prothese, wat bijstelling of opnieuw passen of vervanging van de prothese, of andere chirurgische/prothetische of medische procedures vereist;
- scheuren of andere schade aan de prothese door verkeerd gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

De onderstaande aanwijzingen zijn afkomstig van Eric D. Blom, Ph.D. en Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Opmerking: dit hulpmiddel is niet bedoeld om door de patiënt te worden geplaatst of verwijderd. Alle gebruiksaanwijzingen zijn uitsluitend bestemd voor de arts.

Onderhoud, hantering of aanpassing van het hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd met een direct zicht op de fistel, zodat deze duidelijk zichtbaar is (bijv. met een helder licht dat direct op de fistel is gericht). De handen van de gebruiker moeten grondig schoon zijn om te voorkomen dat er verontreinigende stoffen in en rondom de fistel terechtkomen. Handschoenen worden aanbevolen.

Beoordeling van de fistel

Vóór het plaatsen van een verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® moet het fistelkanaal worden onderzocht om grofweg de lengte, diameter en richting van de fistel te bepalen. De lengte en richting van het fistelkanaal kunnen zo nodig ook radiografisch worden bepaald met een goedgekeurd/geschikt contrastmiddel. Selecteer een kraagdiameter voor de fistelprothese die een overlapping geeft van ten minste 8 tot 10 mm rondom het breedste gedeelte van de buitenranden van de fistel. Een overlapping van 12,5 mm wordt aanbevolen bij gebruik van de fistelprothese met een diameter van 50 mm (groot).

Plaatsing van de fistelprothese

Het hulpmiddel kan worden ingebracht met (Optie A) of zonder (Optie B) het gebruik van de katheter voor plaatsing en verwijdering, zoals hieronder beschreven.

Opmerking: het gebruik van de katheter voor plaatsing en verwijdering **wordt aanbevolen** voor fisteldiameters van ongeveer 6 mm of minder om fisteldilatatie tijdens de plaatsing te voorkomen.

Opmerking: de grote prothese (50 mm) moet worden geplaatst **zonder** de katheter.

A) Transorale retrograde plaatsing (met katheter voor plaatsing en verwijdering)

1. Breng de katheter voor plaatsing en verwijdering door de fistel in en voer deze op totdat het ringetje de mondholte verlaat. (**Afbeelding 1**). Het distale uiteinde van de katheter dient buiten de fistel te blijven.

2. Voer de geribde poot door het middelste ringetje van de katheter en schuif de geribde poot voorzichtig omhoog (**Afbeelding 2A**) in het kleinere ringetje van de katheter om de geribde poot aan de prothese te bevestigen.
3. Trek voorzichtig aan het distale uiteinde van de katheter met de prothese eraan vast tot de geribde poot uit de fistel komt en de binnenkraag stevig tegen het oppervlak van de inwendige weefsels aan rust (**Afbeelding 3, 4**).
4. Maak de geribde poot voorzichtig los van de katheter voor plaatsing en verwijdering door de poot terug te schuiven naar het middelste ringetje. Zorg dat u het uiteinde van de geribde poot met één hand vasthoudt.
5. Schuif de buitenkraag over de geribde poot tot een nauwsluitende relatie tussen de binnen- en buitenkraag tot stand is gebracht.
6. Voer het tapse uiteinde van de geribde poot door het vergrendellusje waarbij u zorgt dat er enige speling in de poot blijft om een gekromde vorm te verkrijgen (**Afbeelding 5**).
7. Inspecteer het hulpmiddel en stel het zo nodig af en bepaal of er lekkage optreedt zoals beschreven bij '**Controle na plaatsing**'.

B) Transfistuleuze plaatsing (zonder katheter voor plaatsing en verwijdering)

1. Vouw de binnenkraag van de prothese zo klein mogelijk en houd deze stevig vast met een hemostaat (**Afbeelding 6**).
2. Pak voorzichtig het uiteinde van de geribde poot vast terwijl u voor de veiligheid lichte druk blijft uitoefenen op de poot.
3. Breng de gevouwen kraag voorzichtig door het fistelkanaal naar binnen en laat de gevouwen kraag zich dan ontvouwen binnen in het fistelkanaal.
4. Trek de hemostaat terug terwijl u het uiteinde van de geribde poot stevig vasthoudt (**Afbeelding 7**).
5. Trek de geribde poot voorzichtig naar buiten om te verzekeren dat de kraag zich heeft ontvouwd en stevig tegen het oppervlak van de inwendige weefsels aan rust (**Afbeelding 8**).
6. Voer het tapse uiteinde van de geribde poot door de opening in het midden van de buitenkraag. De buitenkraag moet zodanig worden geplaatst dat het vergrendellusje naar buiten is gericht.
7. Schuif de buitenkraag over de geribde poot tot een nauwsluitende relatie tussen de binnen- en buitenkraag tot stand is gebracht.
8. Voer het tapse uiteinde van de geribde poot door het vergrendellusje waarbij u zorgt dat er enige speling in de poot blijft om een gekromde vorm te verkrijgen (**Afbeelding 5**).
9. Inspecteer het hulpmiddel en stel het zo nodig af en bepaal of er lekkage optreedt zoals beschreven bij '**Controle na plaatsing**'.

Controle na plaatsing

Controleer op de plaatsing en het contact van de kragen van de prothese rondom en tegen de weefsels rondom de fistel. Contact over de gehele omtrek is noodzakelijk voor adequate afsluiting. Controleer of de weefsels rondom de fistel niet gedilateerd of geïrriteerd zijn door de plaatsingsprocedure. Laat de patiënt bevestigen dat de prothese goed zit. Staak het gebruik van de prothese als de aansluiting of het comfort van de patiënt reden geeft tot medische bezorgdheid. Vertel de patiënt dat hij/zij zijn/haar speeksel moet doorslikken, of als orale inname is geïndiceerd, kleine slokken water moet nemen, oplopend tot 120 tot 180 ml (4 tot 6 oz). Verzeker u ervan dat de lekkage, indien deze optreedt, miniem en acceptabel is voor de

toestand van de patiënt. Als de hoeveelheid lekkage onacceptabel is, bestaat de kans dat de prothese niet goed is geplaatst of bijgesteld. Controleer of de kragen tegen de weefsels rondom de fistel rusten en stel deze zo nodig bij. Test zo nodig opnieuw op lekkage. Als de hoeveelheid lekkage nog steeds niet acceptabel is in verhouding tot de toestand van de patiënt, kan een grotere maat prothese geïndiceerd zijn. Indien er geen acceptabele hoeveelheid lekkage kan worden bereikt, is de toestand van de weefsels en/of de anatomie van de patiënt wellicht niet compatibel met het hulpmiddel. In dat geval is het gebruik van de prothese gecontra-indiceerd. Nadat het verwachte resultaat is bereikt, knipt u de overtollige stuk poot naar wens af, waarbij u 4 tot 5 ribben voorbij het oppervlak van het vergrendellusje overlaat (**Afbeelding 9**). De resterende ribben kunnen later worden gebruikt voor het bijstellen en/of het verwijderen van de prothese.

De prothese in-situ verzorgen

De doorzichtige siliconen kragen van het hulpmiddel bieden de mogelijkheid om de status van de fistel visueel te bewaken. Het bewegen van de buitenkraag wordt afgeraden, omdat hierdoor de afdichting met de weefsels rondom de fistel kan worden verstoord. Verwijder indien nodig voorzichtig eventueel waargenomen vuil van achter de buitenkraag met een steriel wattenstaafje van 6-inch. Zorg dat de afdichting van de fistel prothese niet verstoord is en dat het hulpmiddel nog steeds goed past, nadat eventueel vuil is verwijderd of nadat de verzorging is afgerond. Indien de arts dit nodig acht, geeft u de patiënt instructies voor de aanbevolen verzorging (de patiënt kan het huidoppervlak rondom de fistelprothese bijvoorbeeld voorzichtig reinigen, waarbij de afdichting niet mag worden verstoord).

Voorzichtig: Gebruik nooit papieren zakdoekjes of toiletpapier omdat er stofdeeltjes of pluïsjes kunnen achterblijven die de afsluiting van het hulpmiddel kunnen verstoren. Veeg bij het verwijderen van overtollige vloeistof rond het hulpmiddel niet in dezelfde richting als die van de geribde poot door het vergrendellusje, aangezien de geribde poot hierdoor kan losraken. Als de prothese na de verzorging van het hulpmiddel niet goed werkt (bijv. lekkage, geribde poot laat los), moet de patiënt het hulpmiddel zo snel mogelijk laten controleren door een arts.

Verwijdering van de fistelprothese

Het hulpmiddel kan worden verwijderd met (**Optie A**) of zonder (**Optie B**) het gebruik van de katheter voor plaatsing en verwijdering.

A) Antegrade transfistuleuze verwijdering (met katheter voor plaatsing en verwijdering)

Voor deze verwijderingsprocedure die niet onder verdoving plaatsvindt:

1. Maak de buitenkraag los van de geribde poot terwijl u de geribde poot vasthoudt.
2. Voer de geribde poot door het middelste ringetje van de katheter en schuif de geribde poot voorzichtig omhoog (**Afbeelding 2B**) in het kleinere vergrendelringetje van de katheter om de geribde poot aan de katheter te bevestigen.
3. Schuif de katheter en de hieraan bevestigde fistelprothese naar binnen totdat het hulpmiddel uit de mondholte komt (**Afbeelding 10, 11**).

B) Endoscopisch verwijderen van het hulpmiddel (zonder katheter voor inbrengen en verwijderen)

Voor deze verwijderingsprocedure die onder verdoving plaatsvindt:

1. Maak de buitenkraag los van de geribde poot terwijl u de geribde poot vasthoudt.
2. Pak de geribde poot met een tang vast zo dicht mogelijk bij de aanhechting van de poot met de binnenkraag van de prothese en trek het hulpmiddel naar buiten via de mond.

Verwijdering van een prothese om de prothese kleiner te maken

Als een grote fistel kleiner is geworden en een kleinere prothese geïndiceerd is, kan de prothese die in gebruik is uit een nog steeds betrekkelijk grote fistel worden verwijderd door deze

Blom-Singer® Verstelbare fistelprothese met twee kragen

voorzichtig met een hemostaat uit de fistel te trekken. Vervolgens kan er een kleinere prothese worden geplaatst volgens een van de hierboven beschreven procedures. Volg na het plaatsen van de kleinere prothese de instructies in '**Controle na plaatsing**'.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Voor deze hulpmiddelen gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN

Deze hulpmiddelen zijn niet biologisch afbreekbaar en kunnen gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer de hulpmiddelen zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE

VS

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

BESTELLING ONLINE: www.inhealth.com TELEFOON: gratis (800) 477 5969 of (805) 684 9337, FAX: gratis (888) 371 1530 of (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONALE KLANTEN

De producten van Blom-Singer zijn overal ter wereld verkrijgbaar bij de erkende distributeurs van InHealth Technologies. Gelieve contact op te nemen met de distributeur voor assistentie of extra productinformatie.

PRODUCTKLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

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

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

EESTI KEEL

BLOM-SINGER®-I REGULEERITAV KAHE ÄÄRIKUGA FISTULI PROTEES

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singer®-i reguleeritav kahe äärikuga fistuli protees on steriilne (gammakiirgusega steriliseeritud) meditsiinilisest silikoonkummist seade, mis on disainitud fistuli sulgemiseks, kui see paigaldatakse öigesti, reguleeritakse ja saavutatakse tihe istuvus äärikute vahel. Seade ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist. Fistuli protees on saadaval kolmes ääriku läbimõõdus: 25 mm, 38 mm ja 50 mm. Kolm (3) suurst võivad sulgeda fistuli, mille läbimõõt varieerub vahemikus ligikaudu 6 mm kuni 25 mm. Seesmisele äärikule kinnitatud venitatavaid helmestatud varsi läbimõõduga 8 Fr saab reguleerida sobitumaks fistuli traktipikkustelega ligikaudu 1,5 mm kuni 25 mm. 50 mm fistuli proteesil on kaks vart, mis hõlbustavad äärikutevahelist istuvust äärikute välispiiril. Helmestatud vars on vormitud silikoonist baariumsulfaadiga. Baariumsulfaat on röntgenkontrastne materjal.

Painduvad ja läbipaistvad äärikud võimaldavad fistuli proteesil kohanduda fistulit ümbritseva koe kontuuridega. Äärikuid võib arsti äranägemise järgi lõigata teisele kujule/suurusele. Mõlemad äärikud on konkreetse seadme suuruse korral sama läbimõõduga. Seesmine äärik on painduv, võimaldamaks arstil vajaduse järgi sisestada see läbi fistuli. Väline äärik sisaldab helmestatud varre või varte jaoks lukustusasasid.

Blom-Singer®-i sisestamise ja eemaldamise kateeter on 41 cm (16 tolli) pikk 11 Fr lisaseade, mis kitseneb läbimõelduni 8 Fr ja millel on silmused Blom-Singer®-i reguleeritava kahe äärikuga fistuli proteesi kinnitamiseks. Kateeter on valmistatud meditsiinilisest termoplastilisest polüuretaanist ning see tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega). Kateeter on pakendatud eraldi ning on ette nähtud ainult väikeste (25 mm) ja keskmiste (38 mm) fistuli proteeside sisestamiseks ja eemaldamiseks.

NÄIDUSTUSED

Blom-Singer®-i reguleeritav kahe äärikuga fistuliprotees on näidustatud valikuna hüpoparüngeaalsete (nt farüngokutaansete) fistulite haldamiseks. Seade võib toimida vahendina sülje, toidu/joogi või söögitoru sisu lekkimise vähendamiseks kehapinnale. Samuti võib see tagada kuiva trakti traditsioonilise sulundamiseta. See on lühiajaline meditsiiniseade, mis on ette nähtud kasutamiseks mitte enam kui 29 päeva jooksul.

VASTUNÄIDUSTUSED

Blom-Singer®-i reguleeritavat kahe äärikuga fistuli proteesi võib kasutada ainult arst, kellel on kogemust ja väljaõpe selle kasutamiseks ja hooldamiseks. See on vastunäidustatud kasutamiseks:

- fistuli traktipikkuse korral, mis on pikem kui 25 mm, või läbimõõdu korral üle 25 mm
- fistulitrakti puhul, mis ei ole tõendatavalt avatud kogu pikkuses
- fistulitraktis, mis asub unearteri vahetus läheduses selliselt, et võimalik on mehaaniline erosioon
- kui võimalik on hingamisteede tõkestamise või seadme aspiratsioon
- patsiendil, kellel olemasolev neelu-söögitoru striktuur võib komplitseerida või piirata proteesi sisestamist või eemaldamist läbi neelu või söögitoru kaelaosa
- lapspatsientidel

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Blom-Singer®-i reguleeritav kahe äärikuga fistuli protees on meditsiiniliselt määratav seade. Arst peab patsiendiga rääkima Blom-Singer®-i reguleeritava kahe äärikuga fistuli proteesi kasutamise riskidest ja kasust. Sobiva seadme suuruse saab määrata, selle sisestada ja kasutusjuhiseid jagada arst, kes on saanud väljaõppe konkreetse seadme kasutamises. Patsiente peab seadme kasutamisel ja hooldamisel juhendama vastava väljaõppe saanud arst või meditsiinitöötaja. Kui protees ei tööta korralikult, peab patsient seda esimesel võimalusel laskma arstil hinnata. Ärge kasutage proteesi ega sisestamise ja eemaldamise kateetrit juhul, kui pakend või steriilne pakend on kahjustatud või tahtmatult avatud enne kasutamist; kõrvaldage protees/kateeter ja asendage see uue proteesi/kateetriga. Ärge kasutage proteesi ega paigaldamise ja eemaldamise kateetrit, kui toode on aegunud; visake aegunud toode ära ja kasutage uut proteesi/kateetrit. Kontrollige proteesi enne paigaldamist, selle käigus ja pärast seda. Kui proteesil/kateetril esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage selle kasutamine. Ärge kasutage proteesi määrimiseks naftapõhiseid tooteid, nagu Vaseline®, sest need tooted võivad silikooni kahjustada. Patsiendi anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada seadme ebasobivat istuvust ja/või toimimist. Arst peab regulaarsete ajavahemike järel hindama proteesi ja fistulit ning reguleerima proteesi istuvust vastavalt kliinilisele näidustusele. Protees ning paigaldamise ja eemaldamise kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; ärge kasutage seadmeid korduvalt, sest see võib põhjustada mikroobidega saastumisest tulenevalt infektsiooni. Ärge steriliseerige tooteid uuesti. Seadmete taastöötlemine ja/või uuesti steriliseerimine võib muuta nende talitlust ja põhjustada seadme riket. Ärge kasutage helmestatud varrel teravaid instrumente (nagu veresooneklemmid), sest nõnda võib see kahjustada või murduda. Ärge rakendage helmestatud varrele paigaldamise ja eemaldamise protseduuridel tugevat jõudu, et vältida varre murdumist, fistulit ümbritsevate kudede traumaerimist ning tahtmatult allaneelamist või aspiratsiooni.

Käsitsege seadet alati õrnalt ja avaldage sellele vaid vähest survet, et vältida seadme toimimise halvenemist ja selle kahjustamist, mis võib põhjustada lekkeid. Veenduge, et helmestatud vars koos sellega ühendatud seesmise äärikuga on korralikult kinnitatud välise ääriku kaudu ja liigub läbi lukustusaasa, vältimaks soovimatut väljatulekut. Fistuli hindamisel arsti poolt tuleb visuaalselt jälgida fistulit ümbritsevate kudede seisundit, veendumaks, et ei esineks allergilist ega toksilist reaktsiooni, märkimisväärt ärritust või koe infektsiooni. Meditsiinilise probleemi ilmnemisel lõpetage proteesi kasutamine. Kui helmestatud vars tuleb lukustusaasast lahti, peab arst patsienti esimesel võimalusel hindama.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võib seadmega esineda järgmisi tüsistusi:

- fistuli saastumine või sepsis, mille tõttu võib olla vajalik proteesi eemaldamine ja/või sepsise asjakohane meditsiiniline ravi;
- proteesi juhuslik aspiratsioon hingamisteedesse, mis võib vajada arsti poolt eemaldamist;
- seadme juhuslik allaneelamine söögitorusse ja/või seedetrakti;
- proteesi juhuslik väljatulek, mille korral on vajalik asendamine;
- fistuli laienemine, mis põhjustab vedelike lekkimist ümber proteesi;
- põletikuline reaktsioon fistulis või selle ümber;
- käsitlematu leke ümber proteesi, mille tõttu on vajalik proteesi reguleerimine, istuvuse parendamine, asendamine või teised kirurgilised/meditsiinilised sekkumisvõimalused;
- ebaõigest kasutamisest põhjustatud rebendid või muud proteesi kahjustused.

KASUTUSJUHEND

Järgmised juhised on koostanud Eric D. Blom, Ph.D. ja Stephen B. Freeman, MD, F.A.C.S.

Märkus. See seade ei ole ette nähtud patsiendi enda poolt paigaldamiseks või eemaldamiseks. See kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks vaid arstidele.

Seadme hooldamine, käsitsemine või reguleerimine peab toimuma ainult otsevaates fistulile, nõnda, et see oleks selgelt nähtav (nt eredas valguses, mis on suunatud otse fistulile). Kasutaja käed peavad olema põhjalikult puhastatud, et vältida saasteainete sattumist fistulisse või selle ümber. Soovitav on kasutada kindaid.

Fistuli hindamine

Enne kui paigaldate Blom-Singer®-i reguleeritava kahe äärikuga fistuli proteesi, uurige fistulitrakti, et hinnata selle ligikaudset pikkust, läbimõõtu ja suunda. Fistulitrakti pikkust ja suunda saab hinnata radiograafiliselt, kasutades vajaduse korral heakskiidetud/sobivat kontrastainet. Valige fistuli proteesi ääriku läbimõõt, mis tagaks vähemalt 8 kuni 10 mm kattuvuse ringikujuliselt ümber fistuli kõige laiema mõõtme välisservade. Suuruses 50 mm (suure) fistuli proteesi kasutamisel on soovitatav kasutada 12,5 mm kattumist.

Fistuli proteesi sisestamine

Seadme võib sisestada, kasutades (**Valik A**) või mitte (**Valik B**) sisestamise ja eemaldamise kateetrit allpool kirjeldatud viisil.

Märkus. Sisestamise kateetri kasutamine **on soovitatav** fistuli läbimõõduga umbes 6 mm või vähem, et vältida fistuli laiendamist sisestamise ajal.

Märkus. Suur (50 mm) protees tuleb sisestada **ilma** kateetrita.

A) Suukaudne retrograadne sisestamine (sisestamise ja eemaldamise kateetriga)

1. Sisestage sisestamise ja eemaldamise kateeter läbi fistuli, liigutades seda edasi, kuni silmus väljub suuõõnest. (**Skeem 1**). Kateetri distaalne ots peab jääma fistulist väljapoole.
2. Tõmmake helmestatud vars läbi kateetri keskmise silmuse ja libistage seejärel helmestatud vars üles (**Skeem 2A**) kateetri väiksemasse lukustussilmusesse, et kinnitada vars kateetrile.

3. Tõmmake õrnalt kateetri distaalset otsa kinnitatud proteesiga, kuni helmestatud vars väljub fistulist ja seesmine äärik toetub kindlalt seesmise koepinna vastas (**Skeemid 3, 4**).
4. Vabastage hoolikalt helmestatud vars sisestamise ja eemaldamise kateetrist, libistades varre tagasi keskmise silmuse juurde. Hoidke helmestatud varre otsa hoolikalt ühes käes.
5. Liigutage välimist äärikut mööda helmestatud vart edasi, kuni on saavutatud paras seesmise ääriku ja välimise ääriku paiknemine teineteise suhtes.
6. Liigutage helmestatud varre kitsenevat otsa läbi lukustusasa, jättes varrele väikese varu kõvera kontuuri moodustamiseks (**Skeem 5**).
7. Kontrollige/reguleerige seadet ja katsetage seda lekete suhtes, nagu on allpool kirjeldatud jaotises „**Sisestamisjärgne kontrollimine**“.

B) Fistulikaudne sisestamine (sisestamise ja eemaldamise kateetrita)

1. Painutage proteesi seesmine äärik käte abil võimalikult väikseks ja haarake sellest tugevalt veresooneklemmidega (**Skeem 6**).
2. Haarake ettevaatlikult helmestatud varre otsast teise käega, hoides vart ohutuse tagamiseks kerge surve all.
3. Sisestage painutatud äärik ettevaatlikult läbi fistulitrakti, vabastades ääriku selle volditud vormist fistulitrakti siseküljel.
4. Tõmmake veresooneklemm tagasi, hoides samal ajal helmestatud varre otsa (**Skeem 7**).
5. Tõmmake helmestatud vart õrnalt väljapoole, veendumaks, et äärik on avanenud ja asetseb kindlalt vastu seesmist koepinda (**Skeem 8**).
6. Sisestage helmestatud varre kitsenev ots läbi välimises äärikus asuva keskmise augu. Väline äärik tuleb paigutada nii, et lukustusasa jääb väljapoole.
7. Liigutage välimist äärikut mööda helmestatud vart edasi, kuni on saavutatud paras seesmise ääriku ja välimise ääriku paiknemine teineteise suhtes.
8. Liigutage helmestatud varre kitsenevat otsa läbi lukustusasa, jättes varrele väikese varu kõvera kontuuri moodustamiseks (**Skeem 5**).
9. Kontrollige/reguleerige seadet ja katsetage seda lekete suhtes, nagu on allpool kirjeldatud jaotises „**Sisestamisjärgne kontrollimine**“.

Sisestamisjärgne kontrollimine

Kontrollige proteesi äärikute asendit ja kokkupuudet fistulit ümbritseva koe ümber ja selle vastas. Adekvaatseks tihenduseks on vajalik kokkupuude kogu piirjoone ulatuses. Kontrollige ja veenduge, et fistulit ümbritsev kude ei oleks sisestamisprotseduuri tulemusel laienenud ega ärritunud. Küsige patsiendilt üle, kas protees istub mugavalt; lõpetage selle kasutamine, kui istuvus või mugavus on meditsiiniliselt murettekitav. Paluge patsiendil neelata sülge või, kui näidustatud on suukaudne manustamine, võtta väikseid lonkse vett, suurendades koguseid kuni 120 kuni 180 ml (4 kuni 6 untsi). Veenduge, et lekked, kui neid esineb, oleksid minimaalsed ja sobivad patsiendi seisundile. Kui lekke kogus ei ole vastuvõetav, ei pruugi protees olla õigesti sisestatud või reguleeritud. Kontrollige, et äärikud oleksid tihedalt fistulit ümbritsevate kudede vastas, reguleerides neid vajaduse järgi. Vajaduse korral kontrollige uuesti lekete esinemist. Kui lekke kogu ei ole ikka patsiendi seisundile sobiv, võib olla näidustatud suurem proteesi suurus. Juhul, kui vastuvõetavat lekke kogust ei ole võimalik saavutada, ei pruugi patsiendi kudede seisund ega/või anatoomia olla seadmega ühilduv ning proteesi kasutamine on vastunäidustatud. Kui oodatav tulemus on saavutatud, lõigake liigne vars sobivalt lühemaks, jättes 4 kuni 5 helmest üle lukustusasa pinna (**Skeem 9**). Need ülejäänud helmed võivad hiljem osutada vajalikuks reguleerimisel ja/või proteesi eemaldamisel.

Proteesi hooldamine in situ

Seadme läbipaistvast silikoonist äärikud võimaldab fistuli olekut visuaalselt jälgida. Välimise ääriku liigutamise ei ole soovitatav, sest see võib häirida kinnitumist fistulit ümbritsevatele kudedele; vajaduse korral eemaldage välimise ääriku tagant ettevaatlikult mis tahes jäägid steriilse u 6 tolli pikkuse puuvillavatiga kaetud otsaga aplikaatoriga. Pärast mis tahes jääkide eemaldamist või hooldamist veenduge, et proteesi tihendus ei oleks häiritud ja et seadme istuvus säilib. Arsti äranägemisel tuleb patsienti juhendada mis tahes soovituslikku hooldust tegema (nt võib patsient hoolikalt puhastada nahapiirkonda ümber fistuli proteesi, vältides ettevaatlikult tihenduse rikkumist).

Ettevaatust! Ärge kunagi kasutage salvrätikuid ega tualettpaberit, sest kübemed või kangas võivad seadme tihendust häirida. Liigse vedeliku pühkimisel seadme ümbert ärge pühkige samas suunas, milles helmestatud vars liigub läbi lukustusaasa, sest selle tulemusel võib helmestatud varre istuvus lõdveneda. Kui protees ei tööta pärast seadme hooldamist korralikult (nt esineb lekkeid, helmestatud vars lõdveneb), peab patsient esimesel võimalusel laskma arstil seadet hinnata.

Fistuli proteesi eemaldamine

Seadme võib eemaldada, kasutades (**Valik A**) või mittekasutades (**Valik B**) sisestamise ja eemaldamise kateetrit.

A) Antegraadne fistulikaudne seadme eemaldamine (sisestamise ja eemaldamise kateetriga)

Selle mittesedateeritud meetodi puhul:

1. Eemaldage helmestatud varrelt välimine äärik, hoides kinni helmestatud varrest.
2. Tõmmake helmestatud vars läbi kateetri keskmise silmuse ja libistage seejärel helmestatud vars ettevatlikult alla (**Skeem 2B**) kateetri väiksemasse lukustussilmusesse, et kinnitada vars kateetrile.
3. Liigutage kateetrit ja sellele kinnitatud fistuli proteesi sissepoole, kuni seade väljub suuõõnest (**Skeemid 10, 11**).

B) Endoskoopiline seadme eemaldamine (ilma sisestamise ja eemaldamise kateetrita)

Selle sedateeritud meetodi puhul:

1. Eemaldage helmestatud varrelt välimine äärik, hoides kinni helmestatud varrest.
2. Haarake tangidega helmestatud varrest võimalikult selle kinnituskoha lähedalt proteesi seesmisele äärikule ja tõmmake seade läbi suu välja.

Proteesi eemaldamine proteesi suuruse vähendamiseks

Juhul, kui suure fistuli suurus on vähenenud selliselt, et soovitav või näidustatud on väiksem protees, võib kasutuses oleva proteesi eemaldada fistulist, mis on veel suhteliselt suur, tõmmates selle õrnalt veresooneklemmiga välja. Seejärel saab sisestada väiksema seade, kasutades üht varem kirjeldatud protseduuri. Pärast väiksema proteesi sisestamist järgige juhiseid jaotisest „**Sisestamisjärgne kontrollimine**“.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Selle seadme jaoks ei ole spetsiaalseid hoiustamise ja/või käsitlemise tingimusi.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Tooted ei ole biolagunevad ja võivad kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohalike eeskirjade järgi.

TELLIMISTEAVE

USA

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies.

E-TELLIMUSED: www.inhealth.com TELEFON: tasuta nr (800) 477-5969 või (805) 684-9337
FAKS: tasuta nr (888) 371-1530 või (805) 684-8594. E-POST: order@inhealth.com KIRJA TEEL:
InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention:
Customer Service

RAHVUSVAHELISED KLIENDID

Blom-Singeri tooted on saadaval üle maailma heakskiidetud ettevõtte InHealth Technologies edasimüüjate kaudu. Abi või täiendava tooteteabe saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / EL-I TÖSISED 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 ettevõttele Freudenberg Medical, LLC, nagu on ülalpool märgitud, ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

SUOMI

SÄÄDETTÄVÄ KAKSILAIPPAINEN BLOM-SINGER®-FISTELIPROTEESI

TUOTTEEN KUVAUS

Säädettävä kaksilaippainen Blom-Singer®-fisteliproteesi on steriili (gammasäteilyllä steriloitu) lääkelaadun silikonikumista valmistettu laite, joka on tarkoitettu tiivistämään fistelin, kun se asetetaan ja säädetään oikein ja kun se kiinnittyy tiiviisti laippa laippaa vasten. Laitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista. Fisteliproteesi on saatavana kolmella laipan halkaisijalla: 25, 38 ja 50 mm. Kolmella (3) koolla voidaan tiivistää fisteli, jonka halkaisija vaihtelee noin 6 mm:stä enintään 25 mm:iin. Sisälaippaan kiinnitetty halkaisijaltaan 8 Fr -koon venyvä helmitetty varsi (tai helmitetyt varret) voidaan säätää käsin sopimaan fistelikanavan pituuteen, joka on noin 1,5–25 mm. 50 mm:n fisteliproteesissa on kaksi vartta laippojen välisen sovituksen aikaansaamiseksi laippojen ulkoreunoilla. Helmitetty varsi on valettu bariumsulfaattia sisältävästä silikonista. Bariumsulfaatti on röntgenpositiivinen materiaali.

Joustavien ja läpinäkyvien laippojen avulla fisteliproteesi muotoutuu fisteliä ympäröivän kudoksen ääriivivoihin. Laipat voidaan leikata yksitellen lääkärin harkinnan mukaan muihin muotoihin/kokoihin. Molemmat laipat ovat halkaisijaltaan samankokoisia tiettyä laitteen kokoa varten. Sisälaippa on taipuisa, minkä ansiosta lääkäri voi tarvittaessa taittaa sen fistelin kautta tehtävää sisäänvientiä varten. Ulkoinen laippa sisältää helmitetyn varren (tai helmitetyt varret), joka on varustettu lukkiutuvalla silmukalla.

Blom-Singer®-sisäänvienti- ja -irrotuskatetri on 41 cm (16 tuuman) pitkä, 11 Fr -koon lisälaitte, joka kaventuu 8 Fr -halkaisijaan. Siinä on myös pujotusreiät säädettävän kaksilaippaisen Blom-Singer®-fisteliproteesin kiinnittämistä varten. Katetri on valmistettu lääkelaadun lämpömuovautuvasta polyuretaanista, ja se toimitetaan steriilinä (gammasäteilyllä steriloitu). Katetri on yksittäispakattu ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain pienten (25 mm) ja keskikokoisten (38 mm) fisteliproteesien sisäänvientiin ja poistamiseen.

KÄYTTÖAIHEET

Säädettävän kaksilaippaisen Blom-Singer®-fisteliproteesin käyttöaiheena on käyttö apuvälineenä alanielun (kuten nielun ihon) fistelien hoidossa. Laitte voi tarjota keinoon vähentää syljen, ruoan/juoman tai ruokatorven sisällön vuotamista kehon ulkopuolelle. Se voi myös pitää kanavan kuivana ilman perinteistä sulkemista. Tämä on lyhyen käyttöajan lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi enintään 29 päivän ajan.

VASTA-AIHEET

Säädettävää kaksilaippaista Blom-Singer®-fisteliproteesia saa käyttää vain sen käytöstä ja hoidosta riittävän kokemuksen ja koulutuksen omaava lääkäri. Sen vasta-aiheita ovat seuraavat:

- Fistelikanavan pituus on yli 25 mm tai sen läpimitta ylittää 25 mm.
- Fistelikanava ei ole osoitettavissa avoimeksi koko matkaltaan.
- Fistelikanava kulkee niin lähellä kaulavaltimoa, että mekaaninen hankaus on mahdollista.
- Ilmatien tukkeutumisen tai laitteen aspiraation mahdollisuus on olemassa.
- Potilaalla ennalta oleva nielun-ruokatorven kurouma voi vaikeuttaa tai rajoittaa proteesin sisäänviemistä tai poistamista nielun tai ruokatorven kaulaosan läpi.
- Potilas on lapsi.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Säädettävä kaksilaippainen Blom-Singer®-fisteliproteesi on lääkärin määräämä laite. Lääkärin tulee keskustella potilaan kanssa säädettävän kaksilaippaisen Blom-Singer®-fisteliproteesin käyttöön liittyvistä riskeistä ja hyödyistä. Pätevän lääkärin, joka on saanut koulutuksen tämän nimenomaisen laitteen käytöstä, on määritettävä tiedot tämän laitteen koosta, asettamisesta ja säädöstä sekä käyttöohjeista. Hoitavan koulutetun lääkärin tulee neuvoa potilasta laitteen käytöstä ja hoidosta. Jos proteesi ei toimi oikein, potilaan on käytävä mahdollisimman pian lääkärissä tutkituttamassa laite. Älä käytä proteesia tai sisäänvienti- ja irrotuskatetriä, jos pakkaus tai steriili pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. Hävitä ja vaihda se uuteen proteesiin/katetriin tässä tapauksessa. Älä käytä proteesia tai sisäänvienti- ja irrotuskatetriä, jos tuote on vanhentunut. Hävitä vanhentunut tuote ja käytä uutta proteesia/katetriä. Tarkasta proteesi ennen sen asettamista, asettamisen aikana ja sen jälkeen. Jos proteesissa/katetrissa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta sen käyttö. Älä käytä proteesin liuokastamiseen vaseliinipohjaisia tuotteita, jollainen on esim. Vaseline®, sillä tällaiset tuotteet voivat vahingoittaa silikonista. Muutokset potilaan anatomiasa tai terveydentilassa voivat johtaa laitteen väärään istuvuuteen ja/tai toimintaan. Lääkärin on arvioitava proteesi ja fisteli säännöllisin väliajoin, ja proteesin sopivuutta tulee säätää kliinisen tarpeen mukaan. Proteesi ja sisäänvienti- ja irrotuskatetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä laitteita uudelleen, uudelleenkäyttö johtaa mikrobikontaminaation aiheuttamaan infektiin. Tuotteita ei saa steriloida uudelleen. Laitteiden uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi voi muuttaa niiden toimintaa ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Helmitettyyn varteen ei saa käyttää teräviä instrumentteja (kuten hemostaattisia pihtejä), sillä seurauksena voi olla vaurio tai rikkoutuminen. Helmitettyyn varteen ei saa käyttää liiallista voimaa sisäänvienti- ja irrotustoimenpiteissä, jotta vältetään varren rikkoutuminen ja fisteliä ympäröivän kudoksen vammautuminen sekä varren nieleminen tai aspiraatio vahingossa. Laitetta on aina käsiteltävä varovasti ja liikaa painamatta. Muuten se voi heiketä ja vaurioitua, mistä voi aiheutua vuotoja. Varmista, että sisemmän laipan sisältävä helmitetty varsi on kiinnitetty kunnolla ulomman laipan läpi ja viety lukitussilmukan kautta tahattoman irtoamisen välttämiseksi. Lääkäri tarkkailee fistelin tutkimuksen aikana silmämääräisesti fisteliä ympäröivien kudosten tilaa varmistaakseen, ettei allergista tai toksista reaktiota, merkittävää ärsytystä tai kudosisinfektiota ilmene. Jos lääketieteellisiä huolenaiheita esiintyy, keskeytä proteesin käyttö. Jos helmitetty varsi irtoaa lukitussilmukasta, lääkäriin on tutkittava potilas mahdollisimman pian.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia komplikaatioita voi ilmetä, vaikkakin ne ovat harvinaisia:

- fistelin kontaminaatio tai sepsis, joka saattaa vaatia proteesin poistamista ja/tai oireenmukaista sepsiksen hoitoa
- proteesin vahingossa tapahtuva aspiraatio hengitysteihin, joka voi edellyttää lääkärin suorittamaa poistoa
- proteesin tahaton nieleminen ruokatorveen ja/tai ruoansulatuskanavaan

- proteesin satunnainen ulostyöntyminen, joka vaatii vaihtamista
- fistelin laajentuminen, mistä aiheutuu nesteiden vuotaminen proteesin ympäriltä
- fisteliin tai sen ympärille tuleva tulehdusreaktio
- hankala hallitsematon vuoto proteesin ympäriltä, mikä edellyttää proteesin asettamista uudelleen, säätämistä tai vaihtamista tai muita kirurgisia/lääketieteellisiä hoitotoimia
- proteesin repeämä tai muut vääristä käytöstä johtuvat vauriot.

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavat ohjeet ovat laatineet FT Eric D. Blom ja LT Stephen B. Freeman, F.A.C.S.

Huomautus: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu potilaan asetettavaksi tai poistettavaksi. Kaikki käyttöohjeet on tarkoitettu vain lääkärille.

Kaikki laitteen hoito, käsittely ja säätö tulee tehdä vain, kun fisteli on selkeästi näkyvissä (esim. suoraan fisteliin kohdistettua kirkasta valoa apuna käyttäen). Käyttäjän kädet tulee pestä huolellisesti, jotta fisteliin tai sen ympäristöön ei pääse kontaminaatioita. Käsineitä suositellaan.

Fistelien tutkimus

Tutki ennen säädettävän kaksilaippaisen Blom-Singer®-fisteliproteesin asettamista fistelikanava ja arvioi kanavan pituus, läpimitta ja suunta karkeasti. Fistelikanavan pituus ja suunta voidaan myös tutkia röntgenillä käyttäen tarvittaessa hyväksytyä tai sopivaa varjoainetta. Valitse fisteliproteesin laipan halkaisija, joka saa aikaan vähintään 8–10 mm päällekkäisyyden fistelin leveimmän kohdan ulkoreunojen ympärillä. 12,5 mm:n päällekkäisyyttä suositellaan 50 mm:n kokoisen (suuren) fisteliproteesin kanssa.

Fisteliproteesin sisäänvienti

Laite voidaan viedä paikalleen sisäänvienti- ja poistokatetrin avulla (**vaihtoehto A**) tai ilman (**vaihtoehto B**).

Huomautus: sisäänvientikatetrin käyttöä **suositellaan** fistelin laajennuksen välttämiseksi asettamisen aikana, kun fistelin läpimitta on noin 6 mm tai vähemmän.

Huomautus: suurikokoinen (50 mm) proteesi tulee viedä sisään **ilman** katetria.

A) Retrogradinen sisäänvienti suun kautta (sisäänvienti- ja irrotuskatetrilla)

1. Vie sisäänvienti- ja irrotuskatetri fistelin läpi, kunnes pujotusreikä poistuu suontelosta (**kaavio 1**). Katetrin distaalipään pitää jäädä fistelin ulkopuolelle.
2. Vie helmitetty varsi katetrin keskimmäisen pujotusreiän läpi ja liu'uta sitten varovasti helmitetty varsi katetrin pienempään lukituspujotusreikään varren kiinnittämiseksi katetriin (**kaavio 2A**).
3. Vedä katetrin distaalipäätä varovasti proteesin ollessa kiinnitettyinä, kunnes helmitetty varsi poistuu fistelistä ja sisälaippa istuu tiukasti kudoksen sisäpintaa vasten (**kaaviot 3, 4**).
4. Vapauta helmitetty varsi sisäänvienti- ja irrotuskatetrin liu'uttamalla vartta takaisin keskimmäiseen pujotusreikään. Pidä kiinni helmitetyn varren päästä toisella kädellä.
5. Vie ulompaa laippaa helmitettyä vartta pitkin, kunnes sisä- ja ulkolaippojen väliin saadaan tiukka istuvuus.
6. Työnnä helmitetyn varren kapeneva pää lukitussilmukan läpi ja jätä pieni varteen vähän löysyyttä kaarevan muodon aikaansaamiseksi (**kaavio 5**).
7. Tarkasta laite tai säädä laitetta ja testaa vuoto alla "**Asetuksen jälkeinen tarkastus**" -kohdassa kuvatulla tavalla.

B) Fistelin läpi vienti (ilman sisäänvienti- ja irrotuskatetria)

1. Taita käsin proteesin sisälaippa mahdollisimman pieneen tilaan ja tartu siihen tiukasti hemostaattisilla pihdeillä (**kaavio 6**).

Säädettävä kaksilaippainen Blom-Singer®-fisteliproteesi

2. Tartu varovasti helmitetyn varren päähän toisella kädellä kohdistuen hieman voimaa varteen turvallisuuden varmistamiseksi.
3. Työnnä taivutettu laippa varovasti fistelikanavan läpi vapauttaen laippa taitetusta asennosta fistelikanavan sisäpuolelle.
4. Vedä hemostaattiset pihdit pois pitäen tiukasti kiinni helmitetyn varren päästä (**kaavio 7**).
5. Varmista laipan avautuminen ja tukeva istuvuus kudoksen sisäpintaa vasten työntämällä varovasti helmitettyä vartta ulospäin (**kaavio 8**).
6. Työnnä helmitetyn varren varren kapeneva kärki ulomman laipan keskiaukon läpi. Olompi laippa tulee sijoittaa niin, että lukitussilmukka osoittaa ulospäin.
7. Vie ulompaa laippaa helmitettyä vartta pitkin, kunnes sisä- ja ulkolaippojen väliin saadaan tiukka istuvuus.
8. Työnnä helmitetyn varren kapeneva pää lukitussilmukan läpi ja jätä pieni varteen vähän löysyyttä kaarevan muodon aikaansaamiseksi (**kaavio 5**).
9. Tarkasta laite tai säädä laitetta ja testaa vuoto alla **”Asetuksen jälkeinen tarkastus”** -kohdassa kuvatulla tavalla.

Sisäänviennin jälkeinen tarkastus

Tarkasta proteesin laippojen paikka, asento ja kosketus fisteliä ympäröivään kudokseen ja sen ympäristöön. Riittävä tiivistys edellyttää kosketusta koko ympärysmittalla. Tutki ja vahvista, että fisteliä ympäröivä kudus ei ole laajentunut tai ärsyyntynyt sisäänvientitoimenpiteestä. Vahvista potilaalta proteesin mukava istuvuus ja keskeytä proteesin käyttö, jos sopivasta istuvuudesta ja mukavuudesta on epäilystä lääketieteellisiin syihin perustuen. Ohjeista potilasta nielemään sylkeä tai, jos suun kautta juominen sopii potilaalle, juomaan pieniä kulauksia vettä, enintään 120 to 180 ml (4 to 6 unssia). Vahvista, että mahdollinen vuoto on minimaalinen ja hyväksyttävä potilaan tilan kannalta. Jos vuotomäärä ei ole hyväksyttävissä, proteesia ei ehkä kyetä viemään paikalleen tai säätämään oikein. Varmista, että laipat ovat tasaisesti fisteliä ympäröivää kudosta vasten, ja säädä tarpeen mukaan. Testaa vuodon varalta tarvittaessa uudelleen. Jos vuotomäärää ei vieläkään voida hyväksyä potilaan tila huomioiden, on mahdollista käyttää suuremman kokoista proteesia. Jos hyväksyttävää vuodon määrää ei voida saavuttaa, potilaan kudosten tila ja/tai anatomia eivät ehkä sovi yhteen laitteen kanssa ja proteesin käyttö on vasta-aiheista. Kun odotettu tulos saavutetaan, leikkaa ylimääräinen varsi haluttuun pituuteen jättäen 4–5 helmeä lukitussilmukan ulkopuolelle (**Kaavio 9**). Näitä jäljellä olevia helmiä voidaan tarvita myöhemmin säätämistä ja/tai proteesin poistamista varten.

Proteesin hoito sen ollessa paikallaan

Laitteen läpikuultavien silikoni-laippojen ansiosta fistelin tilaa voidaan tarkkailla silmämyötäisesti. Olompaa laippaa ei kannata liikuttaa, koska liike voisi häiritä fistelin ja ympäröivään kudoksen välistä tiiviyttä. Poista tarvittaessa varovaisesti kaikki havaittava lika ja vierasesineet ulomman laipan takaa steriilillä, 6 tuuman pumpulikärkisellä levittimellä. Kun lian poistaminen tai hoito on suoritettu loppuun, varmista, että fistelin proteesin tiiviste ei ole häiriintynyt ja että laite istuu edelleen hyvin. Lääkärin harkinnan mukaan voidaan potilaalle antaa ohjeita mahdollisesta suositellusta hoidosta (esim. potilas voi puhdistaa huolellisesti fisteliproteesin ympärillä olevaa ihoa varoen häiritsemättä sauman tiiviyttä).

Huomio: Älä koskaan käytä kasvopyyhkeitä tai WC-paperia, koska nukkaa tai kuituja voi jäädä ihoon heikentämään laitteen tiiviyttä. Jos ylimääräistä nestettä pyyhitään laitteen ympäriltä, älä pyyhi samaan suuntaan kuin mihin helmitetty varsi kulkee lukitussilmukan kautta, koska se voisi saada helmitetyn varren istuvuuden löystymään. Jos proteesi ei toimi oikein (esim. vuotaa, helmitetty varsi löystyy) laitteen hoidon jälkeen, potilaan on käytävä mahdollisimman pian lääkärissä tutkituttamassa laite.

Fisteliproteesin poistaminen

Laite voidaan poistaa sisäänvienti- ja poistokatetrin avulla (**vaihtoehto A**) tai ilman sitä (**vaihtoehto B**).

A) Laitteen antegradinen poisto fistelin poikki (sisäänvienti- ja irrotuskatetrilla)

Ilman sedaatiota tehtävä irrotustoimenpide:

1. Irrota ulompi laippa helmitetystä varresta pitäen edelleen kiinni varresta.
2. Vie helmitetty varsi katetrin keskimmäisen pujotusreiän läpi ja liu'uta sitten varovasti helmitetty varsi katetrin pienempään lukituspujotusreikään varren kiinnittämiseksi katetriin (**kaavio 2B**).
3. Vie katrietta ja siihen kytkettyä fisteliproteesia sisäänpäin, kunnes laite poistuu suuontelosta (**kaaviot 10, 11**).

B) Endoskooppinen laitteen poisto (ilman sisäänvienti- ja irrotuskatetriä)

Sedaation avulla tehtävä irrotustoimenpide:

1. Irrota ulompi laippa helmitetystä varresta pitäen edelleen kiinni varresta.
2. Tartu pihdein helmitetystä varresta mahdollisimman läheltä kohtaa, johon se kiinnittyy proteesin sisälaippaan, ja vedä laite ulos suun kautta.

Proteesin poisto proteesin koon pienentämistä varten

Siinä tapauksessa, että suuri fisteli on pienentynyt kooltaan niin, että pienempi proteesi on käyttöaiheinen tai hyödyllinen, proteesi voidaan poistaa edelleen suhteellisesti suuremmasta fistelistä vetämällä proteesi varovasti ulos hemostaattisilla pihdeillä. Tämän jälkeen pienempi laite voidaan asettaa jollakin edellä kuvatuista menetelmistä. Katso pienempään kokoon vaihtamisen asetuksen jälkeen ”**Sisäänviennin jälkeinen tarkastus**”-kohta.

SÄILYTYSTÄ JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoiselle ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

Nämä laitteet eivät ole biohajoavia, ja ne saattavat kontaminoitua käytössä. Hävitä laitteet huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT

YHDYSVALLAT

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

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

KANSAINVÄLISET ASIAKKAAT

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

TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen

productcomplaints@inhealth.com.

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

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

PROTHÈSE AJUSTABLE POUR FISTULE À DEUX COLLERETTES BLOM-SINGER®

DESCRIPTION DU PRODUIT

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est un dispositif en caoutchouc de silicone stérile (par rayonnement gamma) de qualité médicale, conçu pour sceller une fistule lorsque la prothèse est correctement mise en place et ajustée, et lorsqu'un bon joint de collerette à collerette est réalisé. Le dispositif est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel. La prothèse pour fistule est disponible en trois diamètres de collerette : 25 mm, 38 mm et 50 mm. Les trois (3) modèles peuvent fermer une fistule qui varie approximativement de 6 mm de diamètre à 25 mm de diamètre au maximum. La ou les tiges perlées extensibles de 8 Fr de diamètre fixées à la collerette intérieure peuvent être ajustées manuellement pour les adapter à des voies de passage de fistule dont les longueurs sont comprises entre 1,5 mm et 25 mm environ. La prothèse pour fistule de 50 mm comporte des double tiges pour faciliter un ajustement de collerette à collerette au niveau du périmètre des collerettes. La tige perlée est moulée en silicone avec du sulfate de baryum. Le sulfate de baryum est une matière radio-opaque.

Les collerettes flexibles et translucides permettent à la prothèse pour fistule d'épouser les contours des tissus péri-fistulaires. Les collerettes peuvent être individuellement coupées à d'autres formes/tailles si le médecin le juge nécessaire. Les deux collerettes ont le même diamètre pour un dispositif de taille donnée. La collerette interne est flexible pour pouvoir être pliée en vue de son insertion trans-fistulaire par le médecin, si nécessaire. La collerette externe comporte une ou plusieurs boucles de verrouillage pour la ou les tiges perlées.

Le cathéter d'insertion et de retrait Blom-Singer® est un dispositif accessoire de 41 cm (16 po) de long, d'un diamètre de 11 Fr qui se réduit à 8 Fr et comporte des œillets de fixation de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®. Le cathéter est fabriqué en polyuréthane thermoplastique de qualité médicale et est fourni stérile (par rayonnement gamma). Le cathéter est emballé séparément et est uniquement destiné à faciliter l'insertion et le retrait de prothèses pour fistule de petite taille (25 mm) et de taille moyenne (38 mm).

INDICATIONS

La prothèse Blom-Singer® réglable à deux collerettes pour fistule est indiquée en option pour la prise en charge des fistules de l'hypopharynx (telles que les fistules pharyngo-cutanées). Le dispositif peut permettre de réduire les fuites de salive, de nourriture/boisson ou de contenu œsophagien à l'extérieur du corps. Il peut également garder un tractus sec sans obturation traditionnelle. Il s'agit d'un dispositif médical à court terme, qui ne peut pas être utilisé pendant plus de 29 jours.

CONTRE-INDICATIONS

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® ne doit être utilisée que par un médecin expérimenté et formé à son utilisation et à son entretien. Son utilisation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Dans une voie de passage de fistule dont la longueur est supérieure à 25 mm ou dont le diamètre est supérieur à 25 mm
- Dans une voie de passage de fistule qui n'est pas manifestement perméable sur toute sa longueur
- Dans une voie de passage de fistule située à proximité immédiate de l'artère carotide, de sorte qu'une érosion mécanique est possible
- Si un risque d'obstruction des voies aériennes ou d'aspiration du dispositif existe
- Chez un patient présentant une sténose pharyngo-œsophagienne existante susceptible de compliquer ou d'empêcher l'insertion ou le retrait de la prothèse par le pharynx ou l'œsophage cervical
- Chez les patients pédiatriques

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est un dispositif nécessitant une prescription médicale. Le médecin doit discuter des risques et des bénéfices de l'utilisation de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® avec le patient. Le choix de la taille, l'insertion et l'ajustement, ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un médecin formé à l'utilisation de ce dispositif particulier. Le médecin ou clinicien dûment formé doit expliquer en détail l'utilisation et l'entretien du dispositif au patient. Si la prothèse ne fonctionne pas correctement, le patient doit la faire évaluer dès que possible par un médecin. Ne pas utiliser la prothèse ou le cathéter d'insertion et de retrait en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage ou de l'emballage stérile avant utilisation ; les jeter et les remplacer par une prothèse/un cathéter neuf. Ne pas utiliser la prothèse ou le cathéter d'insertion et de retrait si le produit est périmé ; éliminer le produit périmé et utiliser une prothèse/un cathéter neuf. Inspecter la prothèse avant, pendant et après l'insertion. En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel de la prothèse ou du cathéter, cesser de les utiliser. Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse, ces produits pouvant endommager le silicone. Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. La prothèse et la fistule doivent être évaluées par un médecin à intervalles réguliers et la mise en place de la prothèse doit être ajustée selon les indications cliniques. La prothèse et le cathéter d'insertion et de retrait sont à usage unique ; ne pas réutiliser les dispositifs, sous peine de provoquer une infection due à une contamination microbienne. Ne pas restériliser les produits. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs risque d'avoir un impact négatif sur leur performance et une défaillance risque de se produire. Ne pas utiliser d'instruments acérés (tels que des pinces hémostatiques) sur la tige perlée, car cela pourrait l'endommager ou la casser. Ne pas exercer de force excessive sur la tige perlée durant les procédures d'insertion et de retrait afin d'éviter sa rupture, un traumatisme des tissus péri-fistulaires et une ingestion ou aspiration accidentelle. Toujours manipuler et appuyer délicatement pour éviter tout endommagement et détérioration du dispositif qui pourraient provoquer des fuites. S'assurer que la tige perlée avec la collerette interne attachée est bien fixée dans la collerette externe et passée dans la boucle de verrouillage pour éviter un déplacement intempestif. Lors des évaluations de la fistule par le médecin, surveiller visuellement l'état des tissus péri-fistulaires pour confirmer l'absence de réaction toxique ou allergique, d'irritation significative ou d'infection des tissus. En cas de problème médical, interrompre l'utilisation de la prothèse. Si la tige perlée se désengage de la boucle de verrouillage, le patient doit être évalué dès que possible par un médecin.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent se produire :

- Contamination de la fistule ou sepsie, qui pourrait nécessiter le retrait de la prothèse et/ou la prise en charge médicale appropriée de la sepsie
- Aspiration accidentelle de la prothèse dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin
- Ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et/ou le tractus gastro-intestinal (GI)
- Extrusion occasionnelle de la prothèse, nécessitant un remplacement
- Dilatation de la fistule, provoquant des fuites de liquide autour de la prothèse
- Réaction inflammatoire de la fistule ou autour de la fistule
- Fuite rebelle autour de la prothèse, nécessitant l'ajustement, le réajustement ou le remplacement de la prothèse ou d'autres options de prise en charge chirurgicales/médicales
- Rupture ou autre détérioration de la prothèse résultant d'un usage inapproprié

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions qui suivent sont fournies par Eric D. Blom, Ph.D. et Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Remarque : ce dispositif n'est pas destiné à être mis en place ou retiré par le patient. Toutes les instructions d'utilisation sont réservées au médecin.

L'entretien, la manipulation ou le réglage du dispositif ne doivent être réalisés qu'avec une vue directe de la fistule afin qu'elle soit clairement visible (p. ex., avec une lumière vive directement orientée sur la fistule). Les mains de l'utilisateur doivent toujours être soigneusement nettoyées pour éviter que des contaminants ne pénètrent dans la fistule ou autour de celle-ci. Le port de gants est recommandé.

Évaluation de la fistule

Avant d'insérer une prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®, examiner délicatement la voie de passage de la fistule pour évaluer approximativement sa longueur, son diamètre et sa direction. La longueur et la direction de la voie de passage de la fistule peuvent également être évaluées par radiographie en utilisant un produit de contraste approuvé. Sélectionner un diamètre de collerette de prothèse pour fistule qui fournit un recouvrement d'au moins 8 à 10 mm sur toute la circonférence autour des bords extérieurs de l'ouverture la plus large de la fistule. Un recouvrement de 12,5 mm est recommandé lors de l'utilisation de la prothèse pour fistule de 50 mm (grande taille).

Insertion de la prothèse pour fistule

Le dispositif peut être inséré avec (**Option A**) ou sans (**Option B**) l'utilisation du cathéter d'insertion et de retrait comme décrit ci-dessous.

Remarque : l'utilisation du cathéter d'insertion **est recommandée** pour les fistules d'environ 6 mm de diamètre ou moins afin d'éviter la dilatation de la fistule pendant l'insertion.

Remarque : la prothèse de grande taille (50 mm) doit être insérée **sans** le cathéter.

A) Insertion rétrograde trans-orale (avec cathéter d'insertion et de retrait)

1. Insérer le cathéter d'insertion et de retrait dans la fistule, en avançant jusqu'à ce que l'œillet ressorte de la cavité buccale (**Diagramme 1**). L'extrémité distale du cathéter doit rester hors de la fistule.
2. Pour fixer fermement la tige au cathéter, enfiler la tige perlée dans l'œillet central du cathéter, puis glisser soigneusement la tige perlée vers le haut (**Diagramme 2A**) dans le plus petit des œillets de verrouillage du cathéter.
3. Tirer délicatement en arrière l'extrémité distale du cathéter avec la prothèse attachée jusqu'à ce que la tige perlée sorte de la fistule et que la collerette interne soit installée fermement contre la surface de tissu interne (**Diagrammes 3, 4**).
4. Détacher avec précaution la tige perlée du cathéter d'insertion et de retrait en faisant glisser cette tige en arrière vers l'œillet central. Prendre soin de maintenir l'extrémité de la tige perlée d'une main.
5. Faire avancer la collerette externe le long de la tige perlée jusqu'à obtenir un joint solide entre la collerette interne et la collerette externe.
6. Passer ensuite l'extrémité effilée de la tige perlée dans la boucle de verrouillage, en laissant un léger mou sur la tige de manière à ce qu'elle forme un contour incurvé (**Diagramme 5**).
7. Inspecter/ajuster le dispositif et tester pour détecter une éventuelle fuite comme décrit ci-dessous à la section « **Inspection après insertion** ».

B) Insertion trans-fistulaire (sans cathéter d'insertion et de retrait)

1. Plier à la main la collerette interne de la prothèse en une configuration aussi petite que possible et la saisir fermement avec une pince hémostatique (**Diagramme 6**).

2. Saisir l'extrémité de la tige perlée de l'autre main tout en maintenant une faible tension sur la tige pour des raisons de sécurité.
3. Insérer délicatement la collerette pliée dans la voie de passage de la fistule en dégageant la collerette de sa configuration pliée à l'ouverture interne de la voie de passage de la fistule.
4. Retirer la pince hémostatique tout en maintenant l'extrémité de la tige perlée (**Diagramme 7**).
5. Tirer délicatement la tige perlée vers l'extérieur pour confirmer que la collerette s'est déployée et qu'elle est fermement installée contre la surface du tissu interne (**Diagramme 8**).
6. Insérer l'extrémité effilée de la tige perlée dans l'orifice central de la collerette externe. La collerette externe doit être positionnée de manière à ce que la boucle de verrouillage soit tournée vers l'extérieur.
7. Faire avancer la collerette externe le long de la tige perlée jusqu'à obtenir un joint solide entre la collerette interne et la collerette externe.
8. Passer ensuite l'extrémité effilée de la tige perlée dans la boucle de verrouillage, en laissant un léger mou sur la tige de manière à ce qu'elle forme un contour incurvé (**Diagramme 5**).
9. Inspecter/ajuster le dispositif et tester pour détecter une éventuelle fuite comme décrit ci-dessous à la section « **Inspection après insertion** ».

Inspection après insertion

Inspecter la position et le contact des collerettes de la prothèse autour et contre les tissus péri-fistulaires. Un contact circonférentiel est nécessaire pour une étanchéité adéquate. Examiner et confirmer que les tissus péristulaires n'ont pas été dilatés ou irrités par la procédure d'insertion. Confirmer avec le patient que la prothèse est confortablement installée ; interrompre l'utilisation de la prothèse si un ajustement correct ou le niveau de confort occasionnent des inquiétudes du point de vue médical. Demander au patient d'avaler sa salive ou, si une prise orale est indiquée, lui demande de prendre de petites gorgées d'eau, en allant jusqu'à 120 à 180 ml (4 à 6 oz). Confirmer que la fuite, s'il y en a une, est minimale et acceptable pour l'état du patient. Si le niveau de fuite n'est pas acceptable, il est possible que la prothèse ne soit pas insérée ou ajustée correctement. Vérifier que les collerettes affleurent des tissus péri-fistulaires, en les ajustant au besoin. Tester de nouveau la fuite, si nécessaire. Si le niveau de fuite n'est toujours pas acceptable pour l'état du patient, une prothèse de plus grande taille peut être indiquée. Dans le cas où un niveau de fuite acceptable ne peut pas être obtenu, il est possible que l'état des tissus et/ou l'anatomie du patient ne soient pas compatibles avec le dispositif et l'utilisation de la prothèse est alors contre-indiquée. Une fois le résultat escompté obtenu, couper l'excédent de tige au besoin, en laissant 4 à 5 perles au-delà de la face de la boucle de verrouillage (**Diagramme 9**). Ces perles restantes peuvent s'avérer nécessaires ultérieurement pour ajuster et/ou enlever la prothèse.

Entretien de la prothèse en place

Les collerettes en silicone translucides du dispositif permettent de surveiller visuellement l'état de la fistule. Tout mouvement de la collerette externe est déconseillé, car cela pourrait altérer l'étanchéité des tissus péri-fistulaires ; si nécessaire, retirer avec précautions les débris visibles derrière la collerette externe à l'aide d'un écouvillon stérile à embout de coton de 6 pouces. Une fois les débris éliminés ou l'entretien terminé, s'assurer que l'étanchéité de la prothèse pour fistule n'a pas été compromise et que le dispositif reste bien ajusté. À la discrétion du médecin, informer le patient de tout entretien recommandé (p. ex., le patient peut nettoyer soigneusement la zone cutanée autour de la prothèse pour fistule tout en veillant à ne pas altérer l'étanchéité).

Attention : ne jamais utiliser de papier toilette ou de mouchoirs en papier dans la mesure où des peluches ou des fibres de tissu pourraient se déposer, ce qui pourrait compromettre l'étanchéité du dispositif. Lors du nettoyage de l'excédent de liquide autour du dispositif, ne pas essuyer dans la même direction que celle dans laquelle la tige perlée passe dans la boucle de verrouillage, sous peine de causer un relâchement de l'ajustement de la tige perlée. Si la prothèse ne fonctionne pas correctement (p. ex., fuite, desserrement de la tige perlée) après l'entretien du dispositif, le patient doit la faire évaluer dès que possible par un médecin.

Retrait de la prothèse pour fistule

Le dispositif peut être retiré avec (**Option A**) ou sans (**Option B**) l'utilisation du cathéter d'insertion et de retrait.

A) Retrait du dispositif trans-fistulaire antégrade (avec le cathéter d'insertion et de retrait)

Pour cette méthode de retrait sans sédation :

1. Détacher la collerette externe de la tige perlée tout en maintenant cette dernière.
2. Pour fixer fermement la tige au cathéter, enfiler la tige perlée dans l'œillet central du cathéter, puis glisser soigneusement la tige perlée vers le bas (**Diagramme 2B**) dans le plus petit des œillets de verrouillage du cathéter.
3. Faire avancer le cathéter et la prothèse pour fistule attachée vers l'intérieur jusqu'à ce que le dispositif ressorte de la cavité buccale (**Diagrammes 10, 11**).

B) Retrait endoscopique du dispositif (sans le cathéter d'insertion et de retrait)

Pour cette méthode de retrait avec sédation :

1. Détacher la collerette externe de la tige perlée tout en maintenant cette dernière.
2. Avec une pince, saisir la tige perlée aussi près que possible de l'endroit où elle est fixée à la collerette interne et retirer la prothèse par la bouche.

Retrait de la prothèse en vue de réduire sa taille

Si une fistule de grande taille a diminué de telle manière qu'une prothèse plus petite est désormais indiquée ou souhaitée, la prothèse en cours d'utilisation peut être retirée d'une fistule encore relativement large en tirant dessus délicatement avec une pince hémostatique. Un dispositif plus petit peut ensuite être inséré par le biais de l'une des procédures précédemment décrites. Après l'insertion de la prothèse réduite, suivre à nouveau les instructions décrites à la section « **Inspection après insertion** ».

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation pour ces dispositifs.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ces dispositifs ne sont pas biodégradables et peuvent être contaminés lors de leur utilisation. Éliminer soigneusement ces dispositifs conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

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

COMMANDE EN LIGNE : www.inhealth.com TÉLÉPHONE : Numéro gratuit (800)477-5969 ou (805)684-9337, FAX : Numéro gratuit (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

CLIENTS INTERNATIONAUX

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

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, contactez-nous aux coordonnées suivantes :

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® ANPASSBARE DOPPELFLANSCHFISTELPROTHESE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist eine sterile Vorrichtung aus medizinisch reinem Silikongummi, die eine Fistel abdichtet, wenn die Prothese korrekt eingesetzt und angepasst worden ist und gut zwischen den Flanschen sitzt. Die Vorrichtung ist nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt. Die Fistelprothese ist in drei Flanschdurchmessern erhältlich: 25 mm, 38 mm und 50 mm. Die drei (3) Größen können Fisteln mit Durchmessern von etwa 6 bis maximal 25 mm abdichten. Am Innenflansch befestigte dehnbare, geriffelte Schäfte mit 8 Fr Durchmesser können manuell angepasst werden, um Fistelganglängen von etwa 1,5 bis 25 mm abzudecken. Die 50-mm-Fistelprothese hat einen Doppelschaft, um einen guten Sitz zwischen den Flanschen zu ermöglichen. Der geriffelte Schaft ist aus Silikon mit Bariumsulfat geformt. Bariumsulfat ist ein röntgendichtes Material.

Durch die flexiblen und lichtdurchlässigen Flansche kann sich die Fistelprothese den Konturen des perifistulären Gewebes anpassen. Die Flansche können nach Ermessen des Arztes individuell für andere Formen/Größen zurechtgeschnitten werden. Beide Flansche einer bestimmten Vorrichtunggröße haben denselben Durchmesser. Der Innenflansch ist so flexibel, dass der Arzt ihn für den transfistulären Einsatz nach Bedarf falten kann. Am Außenflansch befindet sich mindestens eine Feststellschleife für geriffelte Schäfte.

Der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter ist ein Zubehörteil mit 41 cm (16 Zoll) Länge und einem sich verjüngenden Durchmesser zwischen 11 und 8 Fr; er besitzt integrierte Befestigungsösen für die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese. Der Katheter besteht aus medizinisch reinem thermoplastischen Polyurethan und wird steril geliefert (Sterilisation durch Gammastrahlen). Der Katheter ist separat verpackt und soll ausschließlich als Hilfsmittel beim Einführen und Entfernen der kleinen (25 mm) und mittleren (38 mm) Fistelprothesen verwendet werden.

INDIKATIONEN

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist als Option für die Behandlung von Hypopharynxfisteln wie beispielsweise pharyngokutanen Fisteln indiziert. Die Vorrichtung dient als Hilfsmittel, um das Austreten von Speichel, Nahrung/Flüssigkeit oder ösophagealer Inhalte außerhalb des Körpers zu reduzieren. Zudem kann sie einen trockenen Trakt ohne Obturation erhalten. Dieses Medizinprodukt ist eine kurzzeitige Lösung und für die Anwendung über einen Zeitraum von nicht mehr als 29 Tagen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese darf nur von einem in ihrer Verwendung und Pflege erfahrenen und geschulten Arzt benutzt werden. Die Verwendung ist kontraindiziert:

- in einem Fistelgang mit einer Länge von mehr als 25 mm bzw. einem Durchmesser von mehr als 25 mm,
- in einem Fistelgang, der nicht über die ganze Länge hinweg überzeugend zugänglich ist;
- in einem Fistelgang, der in unmittelbarer Nähe zur Carotis verläuft, sodass mechanische Erosion möglich ist;
- wenn die Möglichkeit einer Obstruktion der Atemwege oder Aspiration des Gerätes besteht,
- bei einem Patienten mit einer bestehenden pharyngo-ösophagealen Striktur, die zu Komplikationen oder Einschränkungen beim Einsetzen oder Entfernen der Prothese durch den Pharynx oder den zervikalen Ösophagus führen kann;
- bei Kindern

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist ein ärztlich verordnetes Produkt. Der Arzt sollte mit dem Patienten über die Risiken und Vorteile der Verwendung einer Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese sprechen. Die Größenbestimmung, der Einsatz und die Anpassung sowie die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einem in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschulten Arzt vorgenommen werden. Die Patienten sollten von einem geschulten Arzt oder Klinikmitarbeiter in Gebrauch und Pflege dieser Vorrichtung unterwiesen werden. Wenn die Prothese nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient das Produkt so bald wie möglich von einem Arzt überprüfen lassen. Verwenden Sie die Prothese bzw. den Einsatz- und Entfernungskatheter nicht, wenn die Verpackung bzw. Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie die Prothese/den Katheter und ersetzen Sie das Produkt durch eine neue Prothese/einen neuen Katheter. Verwenden Sie die Prothese bzw. den Einsatz- und Entfernungskatheter nicht, wenn das Produkt abgelaufen ist; in diesem Fall ist das abgelaufene Produkt zu entsorgen und eine neue Prothese/ein neuer Katheter zu verwenden. Begutachten Sie die Prothese vor, während und nach dem Einsetzen. Wenn die Prothese/der Katheter Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie/er nicht mehr verwendet werden. Verwenden Sie für die Prothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte Silikon schädigen können. Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Die Prothese und die Fistel sollten in regelmäßigen Abständen von einem Arzt begutachtet und der Sitz der Prothese gemäß klinischer Indikation eingestellt werden. Die Prothese und der Einsatz- und Entfernungskatheter sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Ansonsten besteht das Risiko einer Infektion aufgrund mikrobieller Kontamination. Die Produkte nicht erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation der Vorrichtungen kann u. U. deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen der Vorrichtung führen. Verwenden Sie keine scharfen Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) am geriffelten Schaft, da diese Schäden und Brüche verursachen könnten. Gehen Sie beim Einführen und Entfernen nicht gewaltsam vor, um Zerschneiden des Schaftes, Trauma des perifistulären Gewebes, unbeabsichtigtes Verschlucken oder Aspiration zu vermeiden. Gehen Sie stets vorsichtig und nur mit leichtem Druck vor, um ein Abnutzen und eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, die zum Austreten von Flüssigkeiten führen könnten. Vergewissern Sie sich, dass der am Innenflansch befestigte geriffelte Schaft ordnungsgemäß durch den Außenflansch gesichert und durch die Feststellschlaufe geführt wurde, um unbeabsichtigtes Verrutschen zu verhindern. Bei ärztlichen Untersuchungen der Fistel muss der Zustand des perifistulären Gewebes optisch kontrolliert werden, um allergische oder toxische Reaktionen, signifikante Reizungen oder Gewebeinfektionen auszuschließen.

Bei medizinisch begründeten Bedenken darf die Prothese nicht weiter verwendet werden. Wenn sich der geriffelte Schaft aus der Feststellschlaufe löst, muss der Patient so bald wie möglich von einem Arzt untersucht werden.

KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen können folgende Komplikationen auftreten:

- Fistelkontamination oder Sepsis, wodurch die Entfernung der Prothese und/oder eine geeignete medizinische Behandlung der Sepsis notwendig werden kann
- versehentliche Aspiration der Prothese in den Atemweg, was die Entfernung durch einen Arzt erforderlich machen kann
- versehentliches Verschlucken der Prothese in den Ösophagus und/oder den Magen-Darm-Trakt
- gelegentliche Prothesenextrusion, die eine Auswechslung erforderlich macht
- Fistelerweiterung, was zum Austreten von Flüssigkeiten um die Prothese führt
- Entzündungsreaktionen um die Fistel
- unbehandelbare Leckage um die Prothese, was eine Anpassung, Neuanpassung oder einen Austausch der Prothese oder andere chirurgische/prothetische Behandlungsoptionen erforderlich macht
- Einreißen oder sonstige Beschädigung der Prothese durch falsche Handhabung

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen werden von Eric D. Blom, Ph.D. und Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. zur Verfügung gestellt.

Hinweis: Diese Vorrichtung ist nicht dazu bestimmt, vom Patienten platziert oder entfernt zu werden. Diese Gebrauchsanweisung ist nur für den Arzt bestimmt.

Jegliche Pflege, Handhabung oder Anpassung der Vorrichtung sollte nur bei direkter Sicht auf die Fistel erfolgen, d. h., sie muss deutlich sichtbar sein (z. B. kann ein helles Licht direkt auf die Fistel gerichtet werden). Die Hände des Benutzers müssen stets vollkommen sauber sein, um ein Eindringen von Kontaminanten in oder um die Fistel zu verhindern. Handschuhe werden empfohlen.

Fistelbeurteilung

Vor dem Einsetzen einer Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese muss der Fistelgang untersucht werden, um dessen Länge, Durchmesser und Richtung grob zu schätzen. Länge und Richtung des Fistelganges lassen sich gegebenenfalls auch radiografisch unter Verwendung eines zugelassenen/geeigneten Kontrastmittels bewerten. Wählen Sie bei der Fistelprothese einen Flanschdurchmesser, der mindestens 8 bis 10 mm über den Außenrand der breitesten Stelle der Fistel reicht. Bei Verwendung der 50 mm (großen) Fistelprothese wird eine Überlappung von 12,5 mm empfohlen.

Einsetzen der Fistelprothese

Die Vorrichtung kann mit (**Option A**) oder ohne (**Option B**) Verwendung des Einsatz- und Entfernungskatheters wie unten beschrieben eingeführt werden.

Hinweis: Die Verwendung des Einführungskatheters **empfiehlt sich** bei Fisteldurchmessern von etwa 6 mm oder weniger, um eine Erweiterung der Fistel zu vermeiden.

Hinweis: Die große (50 mm) Prothese sollte **ohne** den Katheter eingeführt werden.

A) Transorales, retrogrades Einsetzen (mit Einsatz- und Entfernungskatheter)

1. Führen Sie den Einsatz- und Entfernungskatheter durch die Fistel ein und schieben Sie ihn vor, bis die Öse die Mundhöhle verlässt (**Abbildung 1**). Das distale Ende des Katheters muss außerhalb der Fistel verbleiben.

2. Fädeln Sie zur sicheren Befestigung des Schafts am Katheter den geriffelten Schaft durch die mittlere Öse des Katheters und schieben Sie den geriffelten Schaft dann vorsichtig nach oben (**Abbildung 2A**) in die kleinere Feststellöse des Katheters.
3. Ziehen Sie am distalen Ende des Katheters mit der daran befestigten Prothese, bis der geriffelte Schaft aus der Fistel austritt und der Innenflansch sicher an der Gewebeinnenseite sitzt (**Abbildung 3 und 4**).
4. Lösen Sie den geriffelten Schaft vorsichtig vom Einsatz- und Entfernungskatheter ab, indem Sie den Schaft zur mittleren Öse zurückschieben. Achten Sie darauf, dass Sie das Ende des geriffelten Schafts in einer Hand behalten.
5. Schieben Sie den Außenflansch entlang des geriffelten Schafts vor, bis ein gut sitzendes Verhältnis von Innen- und Außenflansch erreicht ist.
6. Ziehen Sie das spitze Ende des geriffelten Schafts durch die Feststellschleufe und lassen Sie dabei zur Formung einer Krümmung ein kurzes Stück lose stehen (**Abbildung 5**).
7. Untersuchen Sie die Vorrichtung, passen Sie sie an und testen Sie sie auf Leckage, wie unten unter „**Kontrolle nach dem Einsetzen**“ beschrieben.

B) Transfistulärer Einsatz (ohne Einsatz- und Entfernungskatheter)

1. Falten Sie den Innenflansch der Prothese mit der Hand so klein wie möglich zusammen und fassen Sie ihn fest mit einer Gefäßklemme (**Abbildung 6**).
2. Fassen Sie das Ende des geriffelten Schaftes vorsichtig mit der einen Hand und lassen Sie zur Sicherheit dabei eine leichte Spannung bestehen.
3. Schieben Sie den gefalteten Flansch vorsichtig durch den Fistelgang, lassen Sie den Flansch dabei aus der Faltung in die Innenseite des Fistelgangs gleiten.
4. Ziehen Sie die Gefäßklemme ab, halten Sie dabei das Ende des geriffelten Schaftes sicher fest (**Abbildung 7**).
5. Ziehen Sie den geriffelten Schaft vorsichtig nach außen, um sicherzugehen, dass der Flansch angebracht wurde und sicher an der Gewebeinnenseite sitzt (**Abbildung 8**).
6. Führen Sie die Spitze des geriffelten Schafts durch die mittlere Öffnung im Außenflansch. Der äußere Flansch sollte so positioniert werden, dass die Verriegelungsschleife nach außen weist.
7. Schieben Sie den Außenflansch entlang des geriffelten Schafts vor, bis ein gut sitzendes Verhältnis von Innen- und Außenflansch erreicht ist.
8. Ziehen Sie das spitze Ende des geriffelten Schafts durch die Feststellschleufe und lassen Sie dabei zur Formung einer Krümmung ein kurzes Stück lose stehen (**Abbildung 5**).
9. Untersuchen Sie die Vorrichtung, passen Sie sie an und testen Sie sie auf Leckage, wie unten unter „**Kontrolle nach dem Einsetzen**“ beschrieben.

Kontrolle nach dem Einsetzen

Kontrollieren Sie Lage und Kontakt der Prothesenflansche am und um das perifistuläre Gewebe. Für eine ausreichende Abdichtung ist Rundumkontakt erforderlich. Überprüfen und stellen Sie sicher, dass das perifistuläre Gewebe durch das Einsetzverfahren nicht erweitert oder gereizt wurde. Fragen Sie den Patienten, ob die Prothese bequem sitzt. Die Prothese darf nicht weiter verwendet werden, wenn im Hinblick auf Passform oder Komfortniveau aus medizinischer Sicht Bedenken bestehen. Weisen Sie den Patienten an, seinen Speichel zu schlucken oder – falls eine orale Einnahme indiziert ist – kleine Schlucke Wasser von 120 bis 180 ml (4 bis 6 oz) zu sich zu nehmen. Überprüfen Sie, ob eine etwaige Leckage minimal und für den Zustand des Patienten akzeptabel ist. Wenn die Leckagemenge nicht akzeptabel ist, kann die Prothese nicht eingesetzt

oder ordnungsgemäß angepasst werden. Vergewissern Sie sich, dass die Flansche bündig am perifistulären Gewebe anliegen, und nehmen Sie möglicherweise erforderliche Anpassungen vor. Führen Sie bei Bedarf weitere Leckageprüfungen durch. Wenn die Leckagemenge immer noch nicht akzeptabel für den Zustand des Patienten ist, wird möglicherweise eine größere Prothese benötigt. Falls keine akzeptable Leckage erreicht werden kann, ist der Gewebezustand und/oder die Anatomie des Patienten möglicherweise nicht mit der Vorrichtung kompatibel; in diesem Fall ist die Verwendung der Prothese kontraindiziert. Wenn das gewünschte Ergebnis erreicht ist, trennen Sie den überstehenden Schaftteil nach Bedarf ab, wobei Sie 4 bis 5 Riffelungen über der Feststellschleufe stehen lassen (**Abbildung 9**). Diese verbleibenden Riffelungen werden möglicherweise später für Anpassungen und/oder zum Entfernen der Prothese benötigt.

In-Situ-Prothesenpflege

Die lichtdurchlässigen Silikonflansche der Vorrichtung ermöglichen die visuelle Kontrolle des Fistelzustands. Bewegungen des Außenflansches sollten vermieden werden, da sie die Abdichtung des perifistulären Gewebes beeinträchtigen können. Gewebereste hinter dem Außenflansch können vorsichtig mit einem sterilen 6-Zoll-Wattestäbchen entfernt werden. Nach dem Entfernen von Ablagerungen und nach jeder Pflege sollten Sie sicherstellen, dass die Abdichtung der Fistelprothese nicht beeinträchtigt wurde und die Vorrichtung nach wie vor sicher sitzt. Weisen Sie den Patienten nach ärztlichem Ermessen in die empfohlene Pflege ein (z. B. kann der Patient den Hautbereich um die Fistelprothese vorsichtig reinigen, wobei er darauf achten muss, die Abdichtung nicht zu beeinträchtigen).

Vorsicht: Benutzen Sie niemals Gesichtstücher oder Toilettenpapier, da abgelagerte kleine Flusen oder Gewebepartikel die Abdichtung der Vorrichtung beeinträchtigen können. Wenn Sie überschüssige Flüssigkeit um die Vorrichtung herum entfernen, wischen Sie nicht in der Richtung, in der der geriffelte Schaft durch die Feststellschleufe verläuft, da dies zur Lockerung des Schaftes führen kann. Wenn die Prothese nicht ordnungsgemäß funktioniert (z. B. aufgrund von Leckagen oder Ablösen des Schafts), muss der Patient das Produkt so bald wie möglich von einem Arzt überprüfen lassen.

Entfernen der Fistelprothese

Die Vorrichtung kann mit (**Option A**) oder ohne (**Option B**) Verwendung des Einsatz- und Entfernungskatheters entfernt werden.

A) Antegrade trans fistuläre Entfernung der Vorrichtung (mit Einsatz- und Entfernungskatheter)

Vorgehensweise bei diesem nicht sedierten Entferungsverfahren:

1. Lösen Sie den Außenflansch vom geriffelten Schaft ab, während Sie den geriffelten Schaft festhalten.
2. Fädeln Sie zur sicheren Befestigung des Schafts am Katheter den geriffelten Schaft durch die mittlere Öse des Katheters und schieben Sie den geriffelten Schaft dann vorsichtig nach unten (**Abbildung 2B**) in die kleinere Feststellöse des Katheters.
3. Schieben Sie den Katheter und die angebrachte Fistelprothese nach innen vor, bis die Vorrichtung die Mundhöhle verlässt (**Abbildung 10 und 11**).

B) Endoskopische Entfernung der Vorrichtung (ohne Einsatz- und Entfernungskatheter)

Vorgehensweise bei diesem sedierten Entferungsverfahren:

1. Lösen Sie den Außenflansch vom geriffelten Schaft ab, während Sie den geriffelten Schaft festhalten.
2. Greifen Sie den geriffelten Schaft mit einer Zange so dicht wie möglich an der Stelle, an der der Innenflansch befestigt ist, und ziehen Sie die Vorrichtung durch den Mund heraus.

Prothesenentfernung für eine kleinere Prothese

Wenn eine große Fistel so weit geschrumpft ist, dass eine kleinere Prothese indiziert oder erwünscht ist, lässt sich die eingesetzte Prothese aus einer noch relativ großen Fistel durch vorsichtiges Herausziehen mit einer Gefäßklemme entfernen. Im Anschluss daran wird ein kleineres Produkt nach einem der oben beschriebenen Verfahren eingesetzt. Nach dem Einsetzen des kleineren Produkts befolgen Sie bitte die Anweisungen unter „**Kontrolle nach dem Einsetzen**“.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Vorrichtungen sind biologisch nicht abbaubar und können bei der Verwendung kontaminiert werden. Entsorgen Sie die Vorrichtungen sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien.

BESTELLINFORMATION

USA

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

ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com TELEFON: gebührenfrei (800)477-5969 oder (805)684-9337, FAX: gebührenfrei (888)371-1530 oder (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com
POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONALE KUNDEN

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

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMISSE

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΠΑΡΕΜΒΥΣΜΑΤΟΣ BLOM-SINGER® ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ρυθμιζόμενη πρόθεση συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer® είναι μια αποστειρωμένη (με ακτινοβολία γάμμα) ελαστική συσκευή από σιλικόνη ιατρικού τύπου, η οποία είναι σχεδιασμένη να σφραγίζει ένα συρίγγιο όταν τοποθετείται και ρυθμίζεται σωστά και επιτυγχάνεται σφιχτή εφαρμογή μεταξύ των παρεμβυσμάτων. Η συσκευή δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ). Η πρόθεση συριγγίου διατίθεται σε τρεις διαμέτρους παρεμβύσματος: 25 mm, 38 mm και 50 mm. Τα τρία (3) μεγέθη μπορούν να σφραγίσουν ένα συρίγγιο του οποίου η διάμετρος κυμαίνεται μεταξύ 6 mm και 25 mm το μέγιστο. Το(τα) εκτατό(ά) στέλεχος(η) με τα σφαιρίδια διαμέτρου 8 Fr το οποίο είναι προσαρτημένο στην εσωτερική παρεμβύσμα μπορεί να προσαρμοστεί με το χέρι ώστε να επιδέχεται οδό συριγγίου

με μήκη που κυμαίνονται από περίπου 1,5 mm έως 25 mm. Η πρόθεση συριγγίου των 50 mm έχει διπλά στελέχη ώστε να διευκολύνει την εφαρμογή μεταξύ των παρεμβυσμάτων στην περίμετρο των παρεμβυσμάτων. Το στέλεχος με τα σφαιρίδια είναι χυτευμένο από σιλικόνη με θειικό βάριο. Το θειικό άλας είναι ένα ακτινοσκοπικό υλικό.

Τα εύκαμπτα και ημιδιαφανή παρεμβύσματα δίνουν τη δυνατότητα στην πρόθεση συριγγίου να ακολουθεί τα περιγράμματα του περιουρίγγιου ιστού. Υπάρχει η δυνατότητα να περικοπεί το κάθε παρεμβύσμα και σε άλλα σχήματα/μεγέθη κατά την κρίση του ιατρού. Και τα δύο παρεμβύσματα έχουν την ίδια διάμετρο για ένα δεδομένο μέγεθος συσκευής. Το εσωτερικό παρέμβυσμα είναι εύκαμπτο ώστε να επιτρέπει την αναδίπλωση για διασυρίγγια εισαγωγή από τον ιατρό όπως απαιτείται. Το εξωτερικό παρέμβυσμα περιλαμβάνει βρόχο(ους) ασφάλισης για το(τα) στέλεχος(η) με σφαιρίδια.

Ο καθετήρας εισαγωγής και αφαίρεσης Blom-Singer® είναι μια βοηθητική συσκευή μήκους 41 cm (16 in) και διαμέτρου 11 Fr, η οποία καταλήγει σε κωνικό άκρο διαμέτρου 8 Fr, με ενσωματωμένες οπές για την πρόσδεση της ρυθμιζόμενης πρόθεσης συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer®. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από θερμοπλαστική πολυουρεθάνη ιατρικού τύπου και παρέχεται αποστειρωμένος (με ακτινοβολία γάμμα). Ο καθετήρας συσκευάζεται ξεχωριστά και προορίζεται για να διευκολύνει την εισαγωγή και την αφαίρεση μόνο των προθέσεων συριγγίου μικρού (25 mm) και μεσαίου (38 mm) μεγέθους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ρυθμιζόμενη πρόθεση συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer® ενδείκνυται ως μια επιλογή για τη διαχείριση υποφαρυγγικών συριγγίων (όπως π.χ. φαρυγγοδερματικά συρίγγια). Η συσκευή μπορεί να παράσχει ένα μέσο για τη μείωση της διαρροής σιέλου, τροφών/υγρών ή του οισοφαγικού περιεχομένου εκτός του σώματος. Μπορεί επίσης να διατηρήσει μια στεγνή οδό χωρίς παραδοσιακό επιπωματισμό. Πρόκειται για ένα ένα βραχυπρόθεσμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για χρήση για διάστημα όχι μεγαλύτερο των 29 ημερών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ρυθμιζόμενη πρόθεση συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρό έμπειρο και καταρτισμένο στη χρήση και τη φροντίδα της. Αντενδείκνυται για χρήση:

- σε οδό συριγγίου με μήκος μεγαλύτερο από 25 mm ή διάμετρο που υπερβαίνει τα 25 mm
- σε οδό συριγγίου για την οποία δεν έχει καταδειχθεί βατότητα σε ολόκληρο το μήκος της
- σε οδό συριγγίου η οποία βρίσκεται πολύ κοντά στην καρωτιδική αρτηρία, έτσι ώστε να είναι δυνατή η μηχανική διάβρωση
- εάν υπάρχει πιθανότητα απόφραξης των αεραγωγών ή εισρόφηση της συσκευής
- σε ασθενή στον οποίο μια υφιστάμενη φαρυγγοοισοφαγική στένωση πιθανώς να περιπλέξει ή να περιορίσει την εισαγωγή ή την αφαίρεση της πρόθεσης μέσω του φάρυγγα ή του τραχηλικού οισοφάγου
- σε παιδιατρικούς ασθενείς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η ρυθμιζόμενη πρόθεση συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer® είναι μια συσκευή η οποία συνταγογραφείται από ιατρό. Ο ιατρός οφείλει να συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη της χρήσης μιας ρυθμιζόμενης πρόθεσης συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer® με τον ασθενή. Η ρύθμιση του μεγέθους, η εισαγωγή, η προσαρμογή και οι οδηγίες χρήσης πρέπει να διενεργηθούν από ιατρό καταρτισμένο στη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής. Στους ασθενείς πρέπει να δοθούν οδηγίες από τον εκπαιδευμένο ιατρό ή κλινικό ιατρό τους σχετικά με τη χρήση και τη φροντίδα αυτού του οργάνου. Εάν η πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει να γίνει αξιολόγησή της από έναν ιατρό το συντομότερο δυνατόν.

Μη χρησιμοποιείτε την πρόθεση ή τον καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης σε περίπτωση που η συσκευασία ή η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε την πρόθεση/καθετήρα και αντικαταστήστε την με μια νέα πρόθεση/καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε την πρόθεση ή τον καθετήρα εισαγωγής και αι αφαιρέσης αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Απορρίψτε το ληγμένο προϊόν και χρησιμοποιήστε νέα πρόθεση/καθετήρα. Επιθεωρήστε την πρόθεση πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εισαγωγή. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στην πρόθεση/καθετήρα, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο όπως η βαζελίνη (Vaseline®) για τη λίπανση της πρόθεσης, καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να καταστρέψουν την σιλικόνη. Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενή ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και λειτουργία της συσκευής. Η πρόθεση και το συρίγγιο πρέπει να αξιολογούνται από τον ιατρό ανά τακτά χρονικά διαστήματα και η εφαρμογή της πρόθεσης να προσαρμόζεται όπως ενδείκνυται κλινικά. Η πρόθεση και ο καθετήρας εισαγωγής και αφαίρεσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές, διότι η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη λόγω μικροβιακής μόλυνσης. Μην επαναποστειρώνετε τα προϊόντα. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση των συσκευών μπορεί να αλλοιώσουν την απόδοσή τους και ενδέχεται να προκύψει αστοχία της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε αιχημηρά εργαλεία (όπως οι αιμοστατικές λαβίδες) στο στέλεχος με τα σφαιρίδια, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά ή θραύση. Μην προβείτε σε βίαιες κινήσεις με το στέλεχος με τα σφαιρίδια κατά τη διαδικασία εισαγωγής και αφαίρεσης, ώστε να αποφύγετε θραύση του στελέχους, τραυματισμό των περισυρίγγιων ιστών και τυχαία κατάποση ή εισρόφηση. Να χρησιμοποιείτε πάντα απαλές κινήσεις και να ασκείτε ήπια πίεση, ώστε να αποφύγετε επιδείνωση και καταστροφή της συσκευής, πράγμα που ενδεχομένως να προκαλέσει διαρροή. Βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος με τα σφαιρίδια, με προσοδεδεμένο το εσωτερικό παρέμβυσμα είναι κατάλληλα ασφαλισμένο μέσω του εξωτερικού παρεμβύσματος και τροφοδοτημένο μέσω του βρόχου ασφάλισης, ώστε να αποφευχθεί ακούσια μετατόπιση. Κατά την αξιολόγηση του συριγγίου από τον ιατρό, παρακολουθήστε οπτικά την κατάσταση των περισυρίγγιων ιστών προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αλλεργική ή τοξική αντίδραση, σημαντικός ερεθισμός ή μόλυνση του ιστού. Εάν συντρέχει λόγος ιατρικής ανησυχίας, διακόψτε τη χρήση της πρόθεσης. Εάν το στέλεχος με τα σφαιρίδια αποσυνδεθεί από τον βρόχο ασφάλισης, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει να γίνει αξιολόγηση της πρόθεσης από έναν ιατρό το συντομότερο δυνατό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και σπάνια, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- μόλυνση του συριγγίου ή σήψη, η οποία ενδεχομένως να απαιτεί αφαίρεση της πρόθεσης ή/και κατάλληλη ιατρική διαχείριση της σήψης
- τυχαία εισρόφηση της πρόθεσης στον αεραγωγό, η οποία ενδεχομένως να απαιτεί αφαίρεση από ιατρό
- τυχαία κατάποση της πρόθεσης στον οισοφάγο και/ή τον γαστρεντερικό σωλήνα
- περιστασιακή εξώθηση της πρόθεσης, η οποία απαιτεί εκ νέου τοποθέτηση
- διαστολή του συριγγίου, με αποτέλεσμα τη διαρροή υγρών γύρω από την πρόθεση
- φλεγμονώδης αντίδραση του συριγγίου ή της περιοχής γύρω από το συρίγγιο
- άτακτη διαρροή γύρω από την πρόθεση, η οποία απαιτεί ρύθμιση ή επανεφαρμογή ή αντικατάσταση της πρόθεσης ή λοιπές χειρουργικές/ιατρικές επιλογές διαχείρισης
- σχίσσιμο ή άλλη καταστροφή στην πρόθεση λόγω ακατάλληλης χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακολουθούν οδηγίες από τους Eric D. Blom, Ph.D. και Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Σημείωση: Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για τοποθέτηση ή αφαίρεση από τον ασθενή. Όλες οι οδηγίες χρήσης προορίζονται μόνο για τον ιατρό.

Η φροντίδα, ο χειρισμός ή η προσαρμογή της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό άμεση απεικόνιση του συριγγίου, έτσι ώστε να είναι ευκρινώς ορατό (π.χ. ενώ εστιάζετε ένα λαμπερό φως απευθείας στο συρίγγιο). Τα χέρια του χρήστη πρέπει να είναι απολύτως καθαρά, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος μολυσματικών ουσιών στο συρίγγιο ή την περιοχή γύρω από αυτό. Συνιστάται η χρήση γαντιών.

Αξιολόγηση συριγγίου

Πριν από την εισαγωγή μιας ρυθμιζόμενης πρόθεσης συριγγίου διπλού παρεμβύσματος Blom-Singer®, εξετάστε την οδό συριγγίου για να εκτιμήσετε κατά προσέγγιση το μήκος, τη διάμετρο και την κατεύθυνσή της. Το μήκος και η κατεύθυνση της οδού συριγγίου μπορούν επίσης να αξιολογηθούν ακτινογραφικά, με τη χρήση ενδοσκοπικής/κατάλληλης σκιαγραφικής ουσίας, όπως απαιτείται. Επιλέξτε πρόθεση συριγγίου με διάμετρο παρεμβύσματος, η οποία παρέχει τουλάχιστον 8 έως 10 mm επικάλυψη περιμετρικά γύρω από τις εξωτερικές άκρες του πλέον ευρέως τμήματος του συριγγίου. Συνιστάται επικάλυψη 12,5 mm κατά τη χρήση της πρόθεσης συριγγίου των 50 mm (μεγάλη πρόθεση).

Εισαγωγή της πρόθεσης συριγγίου

Η συσκευή μπορεί να εισαχθεί με **(Επιλογή Α)** ή χωρίς **(Επιλογή Β)** τη χρήση του καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης όπως περιγράφεται παρακάτω.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση του καθετήρα εισαγωγής για διαμέτρους συριγγίου περίπου 6 mm ή λιγότερο, ώστε να αποφεύγεται η διαστολή του συριγγίου κατά την εισαγωγή.

Σημείωση: Η μεγάλη (50 mm) πρόθεση πρέπει να εισαχθεί **χωρίς** τον καθετήρα.

Α) Διαστοματική παλίνδρομη εισαγωγή (με καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης)

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης διαμέσου του συριγγίου, προχωρώντας μέχρι η οπή να εξέλθει από τη στοματική κοιλότητα **(Διάγραμμα 1)**. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα πρέπει να παραμείνει εκτός του συριγγίου.
2. Πιέστε το στέλεχος με τα σφαιρίδια μέσω της κεντρικής οπής του καθετήρα και, στη συνέχεια, σύρετε το στέλεχος με τα σφαιρίδια **(Διάγραμμα 2Α)** μέσα στη μικρότερη οπή ασφάλισης του καθετήρα για να στερεώσετε το στέλεχος στον καθετήρα.
3. Τραβήξτε απαλά το περιφερικό άκρο του καθετήρα με την πρόθεση προσεδεμένη έως ότου το στέλεχος με τα σφαιρίδια να εξέλθει από το συρίγγιο και το εσωτερικό παρέμβυσμα να εδράσει με ασφάλεια στην εσωτερική επιφάνεια του ιστού **(Διαγράμματα 3, 4)**.
4. Ελευθερώστε προσεκτικά το στέλεχος με τα σφαιρίδια από τον καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης, σύροντας το στέλεχος πίσω στην κεντρική οπή. Φροντίστε να κρατάτε το άκρο του στελέχους με τα σφαιρίδια στο ένα χέρι.
5. Προωθήστε το εξωτερικό παρέμβυσμα κατά μήκος του στελέχους με τα σφαιρίδια μέχρι να επιτευχθεί σφιχτή εφαρμογή εσωτερικού-εξωτερικού παρεμβύσματος.
6. Τροφοδοτήστε το κωνικό άκρο του στελέχους με τα σφαιρίδια μέσω του βρόχου ασφάλισης, φροντίζοντας να υπάρχει μια μικρή χαλαρότητα στο στέλεχος, ώστε να διαμορφωθεί ένα καμπυλωτό περίγραμμα **(Διάγραμμα 5)**.
7. Επιθεωρήστε/ρυθμίστε τη συσκευή και ελέγξτε για διαρροή όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα **«Επιθεώρηση μετά την εισαγωγή»**.

Β) Διασυρίγγια εισαγωγή (χωρίς καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης)

1. Διπλώστε με το χέρι το εσωτερικό παρέμβυσμα της πρόθεσης σε όσο το δυνατόν πιο μικρή διαμόρφωση και δέστε το σφιχτά με έναν αιμοστάτη **(Διάγραμμα 6)**.
2. Πιάστε επίσης απαλά με το άλλο χέρι το άκρο του στελέχους με τα σφαιρίδια, ασκώντας ελαφρά πίεση στο στέλεχος για ασφάλεια.

3. Εισαγάγετε απαλά το διπλωμένο παρέμβυσμα μέσω της οδού συριγγίου, απελευθερώνοντας το παρέμβυσμα από τη διαμόρφωση διπλώματος στην εσωτερική όψη της οδού συριγγίου.
4. Αποσύρετε τον αιμοστάτη ενώ ταυτόχρονα κρατάτε με ασφάλεια το άκρο του στελέχους με τα σφαιρίδια (**Διάγραμμα 7**).
5. Τραβήξτε ελαφρά προς τα έξω το στέλεχος με τα σφαιρίδια για να βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα έχει αναπτυχθεί και ότι έχει εδράσει με ασφάλεια στην εσωτερική επιφάνεια του ιστού (**Διάγραμμα 8**).
6. Εισαγάγετε το κωνικό άκρο του στελέχους με τα σφαιρίδια μέσω της κεντρικής οπής στο εξωτερικό παρέμβυσμα. Το εξωτερικό παρέμβυσμα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ο βρόχος ασφάλισης να είναι στραμμένος προς τα έξω.
7. Προωθήστε το εξωτερικό παρέμβυσμα κατά μήκος του στελέχους με τα σφαιρίδια μέχρι να επιτευχθεί σφιχτή εφαρμογή εσωτερικού-εξωτερικού παρεμβύσματος.
8. Τροφοδοτήστε το κωνικό άκρο του στελέχους με τα σφαιρίδια μέσω του βρόχου ασφάλισης, φροντίζοντας να υπάρχει μια μικρή χαλαρότητα στο στέλεχος, ώστε να διαμορφωθεί ένα καμπυλωτό περιγράμμα (**Διάγραμμα 5**).
9. Επιθεωρήστε/ρυθμίστε τη συσκευή και ελέγξτε για διαρροή όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα «**Επιθεώρηση μετά την εισαγωγή**».

Επιθεώρηση μετά την εισαγωγή

Επιθεωρήστε τη θέση και την επαφή των παρεμβυσμάτων της πρόθεσης γύρω από και έναντι των περιουριγγίων ιστών. Απαιτείται περιμετρική επαφή για επαρκή σφράγιση. Εξετάστε και επιβεβαιώστε οπτικά ότι ο περιουριγγίος ιστός δεν έχει διασταλεί ή ερεθιστεί κατά τη διαδικασία εισαγωγής. Σε συνεργασία με τον ασθενή, επιβεβαιώστε ότι η πρόθεση εφαρμόζει σφίχτα. Διακόψτε τη χρήση της πρόθεσης, αν υπάρχει λόγος ιατρικής ανησυχίας όσον αφορά την κατάλληλη εφαρμογή ή το επίπεδο άνεσης. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να καταπνίει το σάλιο του ή, αν ενδείκνυται πρόσληψη από το στόμα, να πνιει μικρές γουλιές νερού, φτάνοντας μέχρι και τα 120 έως 180 ml (4 έως 6 oz). Βεβαιώστε ότι η διαρροή, αν υφίσταται, είναι η ελάχιστη δυνατή και είναι αποδεκτή για την κατάσταση του ασθενούς. Εάν η ποσότητα της διαρροής δεν είναι αποδεκτή, πιθανόν να μην έχει εισαχθεί ή τοποθετηθεί σωστά η πρόθεση. Επιβεβαιώστε ότι τα παρεμβύσματα είναι στο ίδιο ύψος με τους περιουριγγίους ιστούς, προσαρμόζοντας όπως απαιτείται. Ελέγξτε ξανά για διαρροή, όπως απαιτείται. Αν η ποσότητα της διαρροής παραμένει μη αποδεκτή για την κατάσταση του ασθενούς, μπορεί να ενδείκνυται πρόθεση μεγαλύτερου μεγέθους. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αποδεκτή ποσότητα διαρροής, η κατάσταση του ιστού ή/και η ανατομία του ασθενούς ενδέχεται να μην είναι συμβατή με τη συσκευή και η χρήση της πρόθεσης αντενδείκνυται. Αφού επιτευχθεί το αναμενόμενο αποτέλεσμα, περικόψτε το πλεονάζον στέλεχος όπως επιθυμείτε, αφήνοντας 4 έως 5 σφαιρίδια πέρα από την όψη του βρόχου ασφάλισης (**Διάγραμμα 9**). Αυτά τα υπολειπόμενα σφαιρίδια μπορεί να χρειαστούν σε επόμενο στάδιο για την προσαρμογή ή/και την αφαίρεση της πρόθεσης.

Φροντίδα της πρόθεσης in-situ

Τα ημιδιαφανή παρεμβύσματα σιλικόνης της συσκευής παρέχουν τη δυνατότητα οπτικής παρακολούθησης της κατάστασης του συριγγίου. Δεν συνιστάται η μετακίνηση του εξωτερικού παρεμβύσματος, καθώς αυτό μπορεί να διαταράξει τη σφράγιση των περιουριγγίων ιστών. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν υπολείμματα που παρατηρούνται πίσω από το εξωτερικό παρέμβυσμα με αποστειρωμένο βαμβακοφόρο στυλεό 6 ιντσών. Αφού ολοκληρωθεί η αφαίρεση υπολειμμάτων ή φροντίδα της πρόθεσης, βεβαιωθείτε ότι το σφράγιμα της πρόθεσης συριγγίου δεν έχει διαταραχθεί και ότι διατηρείται η εφαρμογή της συσκευής. Κατά την κρίση του ιατρού, δώστε οδηγίες στον ασθενή για οποιαδήποτε συνιστώμενη φροντίδα (π.χ. ο ασθενής μπορεί να καθαρίσει προσεκτικά την περιοχή του δέρματος γύρω από την πρόθεση συριγγίου φροντίζοντας παράλληλα να μην διαταραχθεί η σφράγιση).

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μαντηλάκια καθαρισμού προσώπου ή χαρτί υγείας, καθώς είναι πιθανό να επικαθίσουν χνούδια ή υπολείμματα υφάσματος σε αυτά, πράγμα που ενδεχομένως να διαταράξει τη σφράγιση της συσκευής. Αν σκουπίζετε το περίσσιο υγρό γύρω από τη συσκευή, μη σκουπίζετε προς την ίδια κατεύθυνση διότι το στέλεχος διέρχεται μέσω του βρόχου ασφάλισης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει χαλάρωση της εφαρμογής του στελέχους με τα σφαιρίδια. Εάν η πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά (π.χ. διαρροή, χαλαρωμένο στέλεχος με σφαιρίδια) μετά τη διενέργεια συντήρησης της συσκευής, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει να γίνει αξιολόγησή της συσκευής από ιατρό το συντομότερο δυνατόν.

Αφαίρεση της πρόθεσης συριγγίου

Η συσκευή μπορεί να εισαχθεί με **(Επιλογή Α)** ή χωρίς **(Επιλογή Β)** τη χρήση του καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης.

Α) Ορθόδρομη διασυρίγγια αφαίρεση συσκευής (με καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης)

Για τη μέθοδο αφαίρεσης χωρίς καταστολή:

1. Αποσυνδέστε το εξωτερικό παρέμβυσμα από το στέλεχος με τα σφαιρίδια, κρατώντας ταυτόχρονα το στέλεχος με τα σφαιρίδια.
2. Περάστε το στέλεχος με τα σφαιρίδια μέσω της κεντρικής οπής του καθετήρα και, στη συνέχεια, σύρετε το στέλεχος με τα σφαιρίδια **(Διάγραμμα 2B)** μέσα στη μικρότερη οπή ασφάλισης του καθετήρα για να στερεώσετε το στέλεχος στον καθετήρα.
3. Προωθήστε τον καθετήρα και την προσαρτημένη πρόθεση συριγγίου προς τα μέσα μέχρι η συσκευή να εξέλθει από την στοματική κοιλότητα **(Διαγράμματα 10, 11)**.

Β) Ενδοσκοπική αφαίρεση συσκευής (χωρίς καθετήρα εισαγωγής και αφαίρεσης)

Για αυτή τη μέθοδο αφαίρεσης χωρίς καταστολή:

1. Αποσυνδέστε το εξωτερικό παρέμβυσμα από το στέλεχος με τα σφαιρίδια, κρατώντας ταυτόχρονα το στέλεχος με τα σφαιρίδια.
2. Με τη λαβίδα, πιάστε το στέλεχος με σφαιρίδια όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο σημείο που το στέλεχος με τα σφαιρίδια συνδέεται με το εσωτερικό παρέμβυσμα και αποσύρετε τη συσκευή προς τα έξω μέσω του στόματος.

Αφαίρεση για μείωση του μεγέθους της πρόθεσης

Σε περίπτωση που το μέγεθος ενός μεγάλου συριγγίου έχει μειωθεί έτσι ώστε να ενδεικνύται ή να είναι επιθυμητή μια μικρότερη πρόθεση, η πρόθεση που χρησιμοποιείται μπορεί να αφαιρεθεί από ένα συρίγγιο που εξακολουθεί να έχει μεγάλο μέγεθος, έλκοντάς την απαλά με αιμοστάτη. Στη συνέχεια, μπορείτε να εισαγάγετε μια μικρότερη συσκευή χρησιμοποιώντας μια από τις διαδικασίες που περιγράφονται προηγουμένως. Μετά τη μείωση του μεγέθους, ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας «**Επιθεώρηση μετά την εισαγωγή**».

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτές οι συσκευές δεν είναι βιοδιασπώμενες και μπορεί να είναι μολυσμένες μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τις συσκευές σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Η.Π.Α.

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

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: www.inhealth.com ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337, ΦΑΞ: Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com

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

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΕΛΑΤΕΣ

Τα προϊόντα της Blom-Singer διατίθενται παγκοσμίως μέσω των εξουσιοδοτημένων διανομέων της InHealth Technologies. Για βοήθεια ή επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν, επικοινωνήστε με τον 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 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

עברית

תותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכוננת של Blom-Singer®

תיאור המוצר

תותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכוננת של Blom-Singer® היא מכשיר מעוקר (באמצעות קרינת גמא) מגומי סיליקון ברמה רפואית, המיועד לאטום פיסטולה כשהיא מותאמת וממוקמת כראוי ומושגת התאמה צמודה של אוגן לאוגן. ההתקן אינו מכיל לטקס (גומי טבעי). תותבת הפיסטולה זמינה בשלושה קוטרי אוגן: 25, 38 ו-50 מ"מ. שלושת (3) הגדלים יכולים לאטום פיסטולה המשתנה בין קוטר של כ-6, מ"מ לקוטר של עד 25 מ"מ. זרועות/החרוזים הנמתחת/ות בקוטר של 8 Fr, המחוברת/ות לאוגן הפנימי ניתנות לכיוון דיני כדי להתאים לאורכי צינורות פיסטולה שבין כ-1.5 מ"מ ל-25 מ"מ. לתותבת הפיסטולה באורך של 50 מ"מ יש זרועות כפולות המקלות על התאמת אוגן לאוגן בהיקפים של האוגנים. זרוע החרוזים מעוצבת מסיליקון עם בריום גופרתי. בריום גופרתי הוא חומר אטום לקרינה.

האוגנים הגמישים והשקופים מאפשרים לתותבת הפיסטולה להסתגל לקווי המתאר של רקמת הפרי-פיסטולה. ניתן לחתוך את האוגנים לצורות/גדלים אחרים על פי שיקול דעתו של הרופא. שני האוגנים זיהים זה לזה עבור מכשיר בגודל נתון. האוגן הפנימי גמיש, כדי לאפשר לפי הצורך קיפול לחדירת הטרנס-פיסטולה על ידי רופא. האוגן החיצוני כולל לולאה/ות ננעלת/ות לזרועות/ות החרוזים.

צנתר ההחדרה וההסרה של Blom-Singer® הוא אביזר באורך של 41 ס"מ (16 אינץ') ו-Fr-11 שמצמצם בהדרגה לקוטר של 8 Fr, הכולל לולאות לקשירה של תותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכוננת של Blom-Singer®. הצנתר עשוי מפוליאוריתן תרמופלסטי ברמה רפואית ומסופק באופן סטרילי (באמצעות קרינת גמא). הצנתר ארוז בנפרד ונועד לסייע בהחדרה וההסרה של תותבות הפיסטולה הקטנה (25 מ"מ) והבינונית (38 מ"מ) בלבד.

התוויות

תותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכוננת של Blom-Singer® מותווית כאופציה לטיפול בפיסטולות בלוע התחתון לדוג' עוריות-לועיות). המכשיר עשוי לספק אמצעי הפחתת דליפת רוק, מזון/שתייה או תכולת הוושט שמחוץ לגוף. הוא עשוי גם לשמור על צינור יבש ללא סתימה מסורתית. זהו מכשיר רפואי לטווח קצר, המיועד לשימוש למשך 29 יום לכל היותר.

התוויות נגד

רק רופא מנוסה שעבר הדרכה לגבי השימוש והטיפול בתותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכוננת של Blom-Singer® מותר להשתמש בה. היא מותווית נגד שימוש:

- באורך צינור פיסטולה שגדול מ-25 מ"מ או קוטר העולה על 25 מ"מ.
- בצינור פיסטולה שאינו פנטט מובהק, למלוא אורכו.

- בניצור פיסטולה שקרוב לעורק הראשי, מה שיוצר אפשרות לשחיקה מכנית.
- אם קיימת אפשרות לחסימת דרכי הנשימה או שאיפת המכשיר.
- בקרב חולים שהיצרות הקיימת בוושט שלהם קיימת עשויה לסבך או להגביל החדרה או הסרה של תותבת דרך הלוע או צוואר הרחם.
- אצל ילדים חולים.

אזהרות ואמצעי זהירות

תותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכווננת של Blom-Singer® היא התקן הניתן במרשם רופא. הרופא צריך לשוחח עם החולה על היתרונות והסיכונים הכרוכים בשימוש בתותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכווננת של Blom-Singer®. שינוי הגודל, ההחדרה, ההתאמה והוראות השימוש צריכים להיקבע על ידי רופא מוסמך שעבר הכשרה לגבי השימוש במכשיר זה. רופא או קלינאי שהוכשרו לכך צריכים לתת למטופלים הנחיות לגבי אופן השימוש והטיפול במכשיר. אם התותבת אינה פועלת כנדרש, על המטופל למסור אותה בהקדם האפשרי לבדיקה על ידי רופא. אין להשתמש במכשיר או צנתר ההחדרה וההסרה אם האריזה או האריזה הסטרילית ניזוקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש: השלך את התותבת/צנתר לאשפה, והחלף אותם בחדשים. אין להשתמש בתותבת או צנתר ההחדרה וההסרה אם תוקף המוצר פג; השלך את המוצר פג התוקף לאשפה והשתמש בצנתר/תותבת חדשים. בדוק את התותבת לפני, במהלך ולאחר ההחדרה. אם קיימים קרעים, סדקים או נזק מבני בתותבת/צנתר, יש להפסיק את השימוש. אין להשתמש במוצרים על בסיס נפט, כגון Vaseline® לצורך סיכוך של התותבת, כי מוצרים אלה יכולים לפגוע בסיליקון. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים לגרום להתאמה ו/או תפקוד לקויים של המכשיר. התותבת והפיסטולה צריכות לעבור הערכה על ידי רופא במרווחים רגילים והתאמת התותבת צריכה להתבצע בהתאם להתוויה הקלינית. התותבת וצנתר ההחדרה וההסרה מיועדים לשימוש חד-פעמי; אין להשתמש במכשירים מחדש: שימוש מחדש יכול לגרום לדלקת עקב זיהום חיידקי. אין לבצע עיקור חוזר של המוצר. עיבוד מחדש ו/או עיקור חוזר של המכשירים עלולים לשנות את ביצועיהם, וייתכן שיווצר ליקוי בתפקוד המכשיר. אין להשתמש בכלים חדים (כגון חוסמי עורקים) על זרוע החרוזים, כיוון שיכולים להיווצר נזק או שבר. אין להפעיל כוח מופרז על זרוע החרוזים במהלך ההחדרה וההסרה כדי למנוע שבירת זרוע ופגיעה ברקמות הפרי-פיסטולות, ולמנוע בליעה בטעות או שאיפה. תמיד יש לטפל ולהפעיל לחץ עדין כדי למנוע שחיקה ונזק במכשיר, שיכולים לגרום לדליפה. ודא שזרוע החרוזים עם האוגן הפנימי המצורף מאובטחת כראוי דרך האוגן החיצוני ומוזנת דרך הלולאה הננעלת, כדי למנוע עקירה לא מכוונת. במהלך ההערכות של הפיסטולה על ידי הרופא, עקוב באופן ויזואלי אחר מצב רקמות הפרי-פיסטולות כדי לוודא שאין תגובה אלרגית, הרעלה, גירוי משמעותי או זיהום רקמות. במקרה של חשש רפואי, הפסק את השימוש בתותבת. אם זרוע החרוזים מתנתקת מהלולאה הננעלת, יש לדאוג בהקדם האפשרי להערכה רפואית של החולה בידי רופא.

סיכונים

על אף שהדבר נדיר, עלולים להיווצר הסיכונים הבאים:

- זיהום פיסטולה או אלח דם שעלול לחייב הסרה של התותבת ו/או טיפול רפואי מתאים באלח דם
- שאיפה בשוגג של התותבת לתוך דרכי הנשימה, שעלולה לחייב הוצאה על-ידי רופא
- בליעה בשוגג של התותבת אל תוך הוושט ו/או מערכת העיכול
- בליטה מקרית של התותבת, שמצריכה החלפה
- הרחבת פיסטולה הגורמת לדליפת נוזלים סביב התותבת
- תגובה דלקתית של הפיסטולה או סביבה
- דליפה בלתי הפיכה סביב התותבת, שמצריכה כוונן, התאמה מחדש או החלפה של התותבת או אפשרויות טיפול רפואי/כירורגי אחרות
- קריעה או נזק אחר שנגרמים לתותבת עקב שימוש לא נכון

הוראות שימוש

הנחיות הבאות מסופקות על ידי דוקטור אריק ד' בלום וסטיבן ב' פרימן, M.D., חבר הקולג' האמריקאי לרפואה

הערה: למטופל אסור לבצע החדרה או הסרה של המכשיר. הוראות שימוש אלו מיועדות במלואן לרופא בלבד.

כל טיפול או התאמה של המכשיר צריכים להתבצע רק כאשר ניתן לראות ישירות את הפיסטולה כך שהיא גלויה לעין (למשל עם אור חזק הממוקד ישירות בפיסטולה). ידי המטפל צריכות להיות נקיות לגמרי כדי למנוע חדירה של זיהומים לתוך הפיסטולה או לאזור שסביבה. מומלץ להשתמש בכפפות.

הערכת פיסטולה

לפני ההחדרה של תותבת הפיסטולה הדו-אוגנית המתכוננת של Blom-Singer®, בדוק את צינור הפיסטולה כדי להעריך בצורה גסה את אורכו, קוטרו וכיוונו. ניתן לבצע גם הערכה רדיוגרפית של האורך והכיוון של צינור הפיסטולה בעזרת חומר ניגודי מתאים/מאושר, לפי הצורך. בחר בקוטר אוגן תותבת פיסטולה אשר מספק חפיפה של לפחות 8 עד 10 מ"מ באופן היקפי סביב הקצוות החיצוניים של ההיטל הרחב ביותר של הפיסטולה. מומלצת חפיפה של 12.5 מ"מ בזמן השימוש בתותבת פיסטולה בגודל (גדול) של 50 מ"מ.

החדרת תותבת הפיסטולה

ניתן להחדיר את המכשיר עם (אפשרות א') או ללא (אפשרות ב') שימוש בצנתר ההחדרה וההסרה, כמתואר למטה.

הערה: שימוש בצנתר ההחדרה מומלץ עבור קוטרי פיסטולה של לפחות 6 מ"מ או פחות, כדי למנוע התרחבות של הפיסטולה במהלך ההחדרה.

הערה: יש להחדיר את התותבת הגדולה (50 מ"מ) ללא הצנתר.

א') החדרה נסוגה טרנס-אורלית (עם צנתר החדרה והסרה)

1. החדר את צנתר ההחדרה וההסרה דרך הפיסטולה, תוך התקדמות עד שהלולאה תצא מחלל הפה (תרשים 1). הקצה המרוחק של הצנתר צריך להישאר מחוץ לפיסטולה.
2. השחל את זרוע החרוזים דרך מרכז הלולאה של הצנתר, ולאחר מכן החלק את זרוע החרוזים מעלה (תרשים 2א') לתוך הלולאה הנועלת הקטנה יותר של הצנתר כדי לחבר את הזרוע לצנתר.
3. משוך בעדינות בקצה המרוחק של הצנתר עם התותבת המחוברת, עד שזרוע החרוזים תצא מהפיסטולה והאוגן הפנימי יתמקם היטב כנגד משטח הרקמה הפנימית (תרשימים 3 ו-4).
4. שחרר בעדינות את זרוע החרוזים מצנתר ההחדרה וההסרה על ידי החלקת הזרוע אחורה אל מרכז הלולאה. הקפד לשמור את קצה זרוע החרוזים ביד אחת.
5. העבר את האוגן החיצוני לאורך זרוע החרוזים, עד שתושג הצמדה של אוגן פנימי לאוגן חיצוני.
6. הכנס את הקצה המחודד של זרוע החרוזים דרך הלולאה הננעלת, תוך השארה של מרווח קטן בזרוע כדי ליצור קו מתאר מעוקל (תרשים 5).
7. בדוק/כוונן את המכשיר ובדוק אם יש דליפות כמתואר ב"בדיקה לאחר החדרה".

ב') החדרת טרנס-פיסטולה (בעזרת צנתר החדרה והסרה)

1. קפל ביד את האוגן הפנימי של התותבת לתצורה קטנה ככל האפשר, והחזק אותו היטב יחד עם חוסם העורקים (תרשים 6).
2. אחוז בעדינות בקצה של זרוע החרוזים ביד השנייה, תוך שמירה על מתיחה קלה של הזרוע מטעמי בטיחות.
3. החדר בעדינות את האוגן המקופל דרך מערכת הפיסטולה, עם שחרור האוגן מהתצורה המקופלת שלו בהיטל הפנימי של מערכת הפיסטולה.
4. משוך את חוסם העורקים תוך כדי שאתה מחזיק היטב את הקצה של זרוע החרוזים (תרשים 7).
5. משוך בקלות בזרוע החרוזים כלפי חוץ, כדי לאשר שהאוגן הוצב ומיוצב באופן בטוח כנגד משטח הרקמה הפנימי (תרשים 8).
6. החדר את הקצה המחודד של זרוע החרוזים דרך מרכז החור לתוך האוגן החיצוני. האוגן החיצוני צריך להיות ממוקם באופן שבו הלולאה הננעלת פונה החוצה.
7. העבר את האוגן החיצוני לאורך זרוע החרוזים, עד שתושג הצמדה של אוגן פנימי לאוגן חיצוני.
8. הכנס את הקצה המחודד של זרוע החרוזים דרך הלולאה הננעלת, תוך השארה של מרווח קטן בזרוע כדי ליצור קו מתאר מעוקל (תרשים 5).
9. בדוק/כוונן את המכשיר ובדוק אם יש דליפות כמתואר ב"בדיקה לאחר החדרה".

בדיקה לאחר החדרה

בדוק את המיקום והמגע של אוגני התותבת מסביב לרקמת הפרי-פיסטולה ובצמוד לה. מגע היקפי הכרחי לצורך איטום הולם. בדוק וודא שרקמת הפרי-פיסטולה אינה מתרחבת או מגורה כתוצאה מתהליך ההחדרה. ודא עם המטופל שהתאמת התותבת נוחה; הפסק את השימוש בתותבת במקרה של חשש רפואי לגבי ההתאמה הנכונה או רמת הנוחות. הנחה את המטופל לבלוע את הרוק שלו, או אם מצוינת צריכה אורלית לקחת לגימות של מים, עם התקדמות עד ל-120 עד 180 מ"ל (4 עד 6 אונקיה). ודא שהדליפה, אם יש, היא מינימלית ומקובלת עבור מצב המטופל. אם הדליפה אינה מקובלת, ייתכן שההחדרה או ההתאמה של התותבת לא יתבצעו בצורה נכונה. ודא שהאוגנים מיושרים ביחס לרקמות הפרי-פיסטולה, ובמקרה הצורך בצע התאמה. במקרה הצורך, בדוק שוב אם יש דליפות. אם כמות הדליפה עדיין אינה מקובלת עבור מצב המטופל, ייתכן שניתן להתוות תותבת במידה גדולה יותר. אם אין אפשרות להשיג כמות מקובלת של דליפה, ייתכן שמצב הרקמה ו/או האנטומיה של המטופל לא יתאמו את המכשיר, ועלולה להיות התוויית נגד לשימוש במכשיר. ברגע שמושגת התוצאה הצפויה, חתך את עודף הזרוע לפי הצורך והשאר 4 עד 5 חרוזים מעבר לחזית של הלולאה הננעלת (תרישים 9). ייתכן שיהיה צורך בחרוזים הנותרים מאוחר יותר לצורך התאמה ו/או הוצאה של התותבת.

טיפול תותבי באתר

אוגני הטיליקון השקופים של המכשיר מספקים את היכולת לעקוב באופן ויזואלי אחר מצב הפיסטולה. יש להימנע מתנועה של האוגנים החיצוניים, כי היא עלולה להפריע לאיטום רקמות הפרי-פיסטולה; אם יש צורך הסר בזהירות כל פסולת קיימת מאחורי האוגן החיצוני בעזרת מוליך סטרילי בעל קצה כותנה באורך של 6 אינץ'. בסיום הסרת הפסולת או הטיפול, ודא שאיטום תותבת הפיסטולה אינו משובש ושההתאמה של המכשיר נשמרת. לפי שיקול דעתו של הרופא, הנחה את המטופל לגבי כל טיפול מומלץ (למשל, המטופל יכול לנקות בזהירות את אזור העור שמסביב לתותבת הפיסטולה תוך הקפדה על אי-פגיעה באימה).

אזהרה: לעולם אין להשתמש בנייר טואלט או ממחטות פנים, כי עלולים להיווצר משקעים של חלקיקי מוך או בד שיגרמו לפגיעה באטימת המכשיר. במקרה של ניגוב עודפי נוזל, אין לנגב באתו הכיוון שבו זרוע החרוזים עוברת דרך הלולאה הננעלת מפני שזה עשוי לגרום לשחרור התאמת זרוע החרוזים. אם התותבת אינה פועלת כנדרש (למשל דליפה) לאחר ביצוע טיפול במכשיר, על המטופל למסור אותה בהקדם האפשרי לבדיקה על ידי רופא.

הסרת תותבת הפיסטולה

ניתן להחזיר את המכשיר עם (אפשרות א') או ללא (אפשרות ב') שימוש בצנתר ההחדרה וההסרה, כמתואר למטה.

א' הסרת מכשיר טרנס-פיסטולה Antegrade (עם צנתר החדרה והסרה)

לשיטת הסרה ללא הרדמה זו:

1. נתק את האוגן החיצוני מזרוע החרוזים תוך כדי החזקה של זרוע החרוזים.
2. השחל את זרוע החרוזים דרך מרכז הלולאה של הצנתר ולאחר מכן החלק את זרוע החרוזים מעלה (תרישים 2א') לתוך הלולאה הנועלת הקטנה יותר של הצנתר כדי לחבר את הזרוע לצנתר.
3. התקדם עם הצנתר ותותבת הפיסטולה המחוברת פנימה עד ליציאת המכשיר מחלל הפה (תרישימים 10 ו-11).

ב' הסרה אנדוסקופית של המכשיר (ללא צנתר החדרה והסרה)

לשיטת הסרה מרדמה זו:

1. נתק את האוגן החיצוני מזרוע החרוזים תוך כדי החזקה של זרוע החרוזים.
2. בעזרת מלקחיים, החזק את זרוע החרוזים קרוב ככל האפשר למקום שבו היא מתחברת לאוגן הפנימי של התותבת ומשוך את המכשיר החוצה דרך הפה.

הסרת תותבת עבור הקטנת התותבת

אם פיסטולה גדולה מוקטנת לממדים היוצרים מצב של התוויה או צורך בתותבת קטנה, ניתן להסיר את התותבת שבשימוש מפיסטולה שעדיין גדולה יחסית על ידי משיכה קלה החוצה עם חוסם עורקים. ניתן אז להחזיר מכשיר קטן יותר באמצעות אחד התהליכים הקודמים שהוצגו. לאחר הקטנת החדרה, עיין בהחיות "בדיקה לאחר החדרה".

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

אין תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים עבור מכשירים אלו.

הראות השלכה לאשפה

מכשירים אלו אינם מתכלים, והם יכולים להזדהם במסגרת השימוש בהם. יש להשליך את המכשירים בזריזות בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע להזמנות

ארה"ב

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

הזמנה מקוונת: www.inhealth.com טלפון: שיחת חינם 1-800-477-5969 או 1-800-684-9337, פקס: מספר חינם 1-888-371-1530 או 1-800-684-8594. כתובת דוא"ל: order@inhealth.com, כתובת: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

לקוחות בינלאומיים

ניתן להשיג את מוצרי Blom-Singer ברחבי העולם באמצעות המפיצים המורשים של InHealth Technologies. לקבלת עזרה או מידע נוסף על המוצר, פנה למפיץ.

תלונות על מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מהמכשיר, או במקרה של שאלות, פנה אל

productcomplaints@inhealth.com

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

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

MAGYAR

**BLOM-SINGER® ÁLLÍTHATÓ, KETTŐS PEREMŰ FISZTULAPROTÉZIS
A TERMÉK LEÍRÁSA**

A Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézis egy (gamma-sugárzással) sterilizált, orvosi minőségű szilikongumi eszköz, amely a fisztula lezárására szolgál, ha megfelelően van behelyezve, beállítva, és a peremek szorosan illeszkednek egymáshoz. Az eszköz nem természetes gumilátex felhasználásával készül. A fisztulaprotézis három peremátmérőben kapható: 25 mm, 38 mm és 50 mm. A három (3) mérettel körülbelül 6 mm átmérőjű és legfeljebb 25 mm átmérőjű fisztula zárható le. A belső peremhez csatlakoztatott 8 Fr átmérőjű, nyújtható, gyöngyös szár(ak) manuálisan állítható(k) be, hogy a fisztula hosszát körülbelül 1,5 mm és 25 mm között lehessen beállítani. Az 50 mm-es fisztulaprotézis kettős szárral rendelkezik, hogy megkönnyítse a perem-perem illeszkedést a peremek határain. A gyöngyös szárat szilikonból öntik bárium-szulfáttal. A bárium-szulfát sugárfogó anyag.

A hajlékony és áttetsző peremek lehetővé teszik a fisztulaprotézis számára, hogy megfeleljen a fisztula körüli szövet körvonalainak. A peremek az orvos megítélése szerint egyedileg átalakíthatók más alakzatokra/méretekre. Egy adott eszközmérethez mindkét perem azonos átmérőjű. A belső perem rugalmas, amely szükség szerint lehetővé teszi az orvos számára, hogy a fisztulán keresztül történő behelyezéshez összehajtsa azt. A külső perem tartalmaz egy reteszelő hurkot/hurkokat a gyöngyös szár(ak)hoz.

A Blom-Singer® behelyező és eltávolító katéter egy 41 cm (16 hüvelyk) hosszú, 11 Fr-es kiegészítő eszköz, amely lefelé 8 Fr átmérőjűre keskenyedik, és fűzőlyukakat tartalmaz a Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézis csatlakoztatására. A katéter orvosi

minőségű, hőre lágyuló poliuretánból készül, és (gamma-sugárzással) sterilizálva kerül forgalomba. A katétert külön csomagolják, és csak a kis (25 mm-es) és közepes (38 mm-es) fisztulaprotézisek behelyezésére és eltávolítására szolgál.

JAVALLATOK

A Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézis a hypopharyngealis (úgy mint pharyngocutan) fisztulák kezelési lehetőségeként javallott. Az eszköz csökkentheti a nyál, az ételiszter/ital vagy a nyelőcső tartalmának a testen kívülre történő szivárgását. A hagyományos elzárás nélkül is képes lehet szárazon tartani a traktust. Ez egy rövid távú orvostechikai eszköz, amely legfeljebb 29 napig használható.

ELLENJAVALLATOK

A Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézist kizárólag annak használatában és karbantartásában tapasztalt és képzett orvos használhatja. Alkalmazása ellenjavallt:

- 25 mm-nél hosszabb vagy 25 mm-nél nagyobb átmérőjű fisztulatraktus esetén;
- olyan fisztulatraktusban, amely nem bizonyíthatóan egyértelmű teljes hosszában;
- olyan fisztulatraktusban, amely az a. carotis közvetlen közelében helyezkedik el, így mechanikai erózió lehetséges;
- ha fennáll a légúti elzáródás vagy az eszköz aspirációjának lehetősége;
- olyan betegnél, akiknél egy meglévő pharyngooesophagealis szűkület megnehezítheti vagy korlátozhatja a protézis behelyezését vagy eltávolítását a garaton vagy a nyelőcső cervicalis szakaszán keresztül;
- gyermekgyógyászati betegeknél.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézis egy orvosi rendelvényre felírt eszköz. Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel a Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézisek használatának kockázatait és előnyeit. A méretezést, behelyezést, beállítást és a használati utasítást az adott eszköz használatára kiképzett klinikai orvosnak kell biztosítania. Az eszköz használatára és karbantartására a képzett orvosnak kell megtanítani a betegeit. Ha a protézis nem működik megfelelően, akkor a betegnek az eszközt a lehető leghamarabb ellenőriztetnie kell az orrossal. Ne használja a protézist vagy a behelyező és eltávolító katétert, ha a csomagolás vagy a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. Az ilyen protézis/katétert dobja ki, és cserélje ki egy új protézisre/katéterre. Ne használja a protézist vagy a behelyező és eltávolító katétert, ha a termék lejárt. Dobja ki a lejárt terméket, és használjon új protézist/katétert. Vizsgálja meg a protézist a behelyezés előtt, alatt és után. Ha a protézisen/katéteren szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja azt tovább. A protézis kenéséhez ne használjon ásványolaj-alapú termékeket, például a Vaseline®-t, mivel ezek a termékek károsíthatják a szilikonkomponenseket. A beteg anatómiai vagy egészségi állapotában bekövetkező változások az eszköz nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. A protézist és a fisztulát rendszeres időközönként meg kell vizsgálni az orvosnak, és a protézis illeszkedését a klinikailag javallottak szerint kell beállítani. A protézis, valamint a behelyező és eltávolító katéter kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel újra az eszközöket, az újrafelhasználás a mikrobás szennyeződés okozta fertőzéshez vezethet. Ne sterilizálja újra a termékeket. Az eszközök újrafeldolgozása és/vagy újratesterilizálása módosíthatja a teljesítményüket, és az eszköz elégtelenségéhez vezethet. Ne használjon éles eszközöket (például érfogókat) a gyöngyös száron, mivel ez sérülést vagy törést okozhat. Ne fejtse ki túlzott erőt a gyöngyös szára a behelyezési és eltávolítási eljárások során, hogy elkerülje a szár törését, a fisztula körüli szövetek sérülését, valamint a véletlen lenyelést vagy aspirációt. Mindig óvatosan kezelje az eszközt, és csak enyhe nyomást gyakoroljon rá, hogy elkerülje az eszköz megrongálódását és sérülését, ami szivárgást okozhatna. Győződjön meg arról, hogy a gyöngyös szárat és a belső peremet megfelelően rögzítette a külső peremhez, és átvezette a reteszelő

hurkon keresztül, hogy elkerülje a véletlen elmozdulást. Amikor az orvos értékeli a fisztulát, szemrevételezéssel ellenőrizzé a fisztula körüli szövetek állapotát annak megerősítésére, hogy nincs-e allergiás vagy toxikus reakció, jelentős irritáció vagy szöveti fertőzés. Ha egészségügyi probléma merül fel, ne használja tovább a protézist. Ha a gyöngyös szár leválik a reteszelő hurokról, akkor a beteget a lehető leghamarabb meg kell vizsgálnia egy orvosnak.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán fordulnak elő, a következő szövődmények lehetségesek:

- a fisztula szennyeződése vagy szepszis, amely a protézis eltávolítását és/vagy a szepszis megfelelő orvosi kezelését teheti szükségessé;
- a protézis véletlen beszippantása a légutakba, ami orvos általi eltávolítást tehet szükségessé;
- A protézis véletlen lenyelése a nyelőcsőbe és/vagy a gyomor-bél rendszerbe;
- a protézis alkalmankénti kitorlódása, ami cserét igényel;
- a fisztula tágulása, ami a protézis körüli folyadékok szivárgását eredményezi;
- a fisztula vagy környékének gyulladós reakciója;
- a protézis körüli megoldhatatlan szivárgás, ami a protézis beállítását, újraillesztését vagy cseréjét, illetve egyéb sebészeti/orvosi kezelési opciókat tesz szükségessé;
- a protézis nem megfelelő használatból származó szakadása vagy egyéb károsodása.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alábbi utasításokat Eric D. Blom, Ph.D. és Stephen B. Freeman, MD, F.A.C.S. szolgáltatják.

Megjegyzés: Ez az eszköz nem alkalmas a beteg által történő behelyezésre és eltávolításra. Minden használati utasítás kizárólag az orvos számára készült.

Az eszköz minden karbantartását, kezelését vagy beállítását csak a fisztulára való közvetlen rálátással szabad elvégezni, hogy az jól látható legyen (pl. erős fényvel, amely közvetlenül a fisztulára fókuszál). A felhasználónak alaposan meg kell tisztítani a kezét, hogy elkerülje a szennyeződések bejutását a fisztulába vagy annak környékére. Kesztyű használata javasolt.

Fisztula értékelése

A Blom-Singer® állítható, kettős peremű fisztulaprotézis behelyezése előtt vizsgálja meg a fisztulát, hogy durván megbecsülje a hosszát, átmérőjét és irányát. A fisztula hosszát és irányát egy jóváhagyott/megfelelő kontrasztanyag alkalmazásával végzett képalkotó vizsgálattal is fel lehet mérni, szükség szerint. Válasszon olyan fisztulaprotézisperem-átmérőt, amely legalább 8–10 mm-es átfedést ad a fisztula legszélesebb részén lévő külső szélek körüli kerülete. Az 50 mm-es (nagy) méretű fisztulaprotézis használata esetén 12,5 mm-es átfedés javasolt.

Fisztulaprotézis behelyezése

Az eszközt be lehet helyezni a behelyező és eltávolító katéter segítségével (**A opció**) vagy anélkül (**B opció**), az alábbiakban leírtak szerint.

Megjegyzés: A behelyező katéter használata **ajánlott**, ha a fisztula átmérője körülbelül 6 mm vagy kevesebb, hogy elkerülje a fisztula kitágulását a behelyezés során.

Megjegyzés: A nagy (50 mm-es) protézist a katéter **nélkül** kell behelyezni.

A) Szájon keresztül történő retrográd behelyezés (behelyező és eltávolító katéterrel)

1. Vezesse be a behelyező és eltávolító katétert a fisztulán keresztül, és haladjon előre, amíg a fűzőlyuk kilép a szájüregből (**1. ábra**). A katéter disztális végének a fisztulán kívül kell maradnia.
2. Fűzze át a gyöngyös szarát a katéter középső fűzőlyukán keresztül, majd óvatosan csúsztassa felfelé a gyöngyös szarát (**2A. ábra**) a katéter kisebb, reteszelő fűzőlyukába, hogy a szarát a katéterhez rögzítse.

3. Finoman húzza a katéter disztális végét, amelyhez csatlakoztatva van a protézis, amíg a gyöngyös szár kilép a fisztulából, és a belső pereme biztonságosan illeszkedik a belső szövet felületéhez (3., 4. ábra).
4. Óvatosan oldja ki a gyöngyös szarát a behelyező és eltávolító katéterből úgy, hogy a szarát visszacsúsztatja a középső fűzőlyukba. Ügyeljen arra, hogy az egyik kezével megtartsa a gyöngyös szár végét.
5. Tolja előre a külső peremet a gyöngyös szár mentén addig, amíg a belső perem és a külső perem szorosan nem illeszkednek egymáshoz.
6. Vezesse át a gyöngyös szár kúpos végét a reteszelő hurkon keresztül, így kis mennyiségű laza részt hagyva a száron egy ívelt körvonal kialakításához (5. ábra).
7. Ellenőrizze/állítsa be az eszközt, és ellenőrizze a szivárgást a „**Behelyezést követő ellenőrzés**” című alábbi részben.

B) Fisztulán keresztül történő retrográd behelyezés (behelyező és eltávolító katéter nélkül)

1. Kézzel hajtsa be a protézis belső peremét a lehető legkisebb konfigurációba, és szorosan fogja meg egy érfogóval (6. ábra).
2. A másik kezével óvatosan fogja meg a gyöngyös szár végét úgy, hogy a száron enyhe feszültség maradjon a biztonság érdekében.
3. Finoman vezesse be az összehajtott karimát a fisztulán keresztül úgy, hogy a fisztula belső részén kiengedi a peremet az összehajtott konfigurációból.
4. Húzza vissza az érfogót, miközben biztonságosan tartja a gyöngyös szár végét (7. ábra).
5. Finoman húzza kifelé a gyöngyös szarát, hogy meggyőződjön arról, hogy a perem megfelelően van behelyezve, és biztonságosan illeszkedik a belső szövet felületéhez (8. ábra).
6. Vezesse be a gyöngyös szár kúpos hegyét a külső perem közepén lévő lyukon keresztül. A külső peremet úgy kell elhelyezni, hogy a reteszelő hurok kifelé nézzen.
7. Tolja előre a külső peremet a gyöngyös szár mentén addig, amíg a belső perem és a külső perem szorosan nem illeszkednek egymáshoz.
8. Vezesse át a gyöngyös szár kúpos végét a reteszelő hurkon keresztül, így kis mennyiségű laza részt hagyva a száron egy ívelt körvonal kialakításához (5. ábra).
9. Ellenőrizze/állítsa be az eszközt, és ellenőrizze a szivárgást a „**Behelyezést követő ellenőrzés**” című alábbi részben.

Behelyezést követő ellenőrzés

Vizsgálja meg a protézisperemek elhelyezését és érintkezését a fisztula körüli szöveten és akörül. A megfelelő tömítéshez kerületi érintkezés szükséges. Vizsgálja meg és ellenőrizze, hogy a fisztula körüli szövet nem tágult-e ki vagy irritálódott-e a behelyezési eljárás következtében. Ellenőrizze, hogy a protézis kényelmesen illeszkedik-e a betegnek; ne használja tovább a protézist, ha a megfelelő illeszkedés vagy a kényelem szintje orvosilag aggályos. Utasítsa a beteget, hogy a nyálát, vagy ha szájon át történő bevitel javallott, a vizet kis kortyokban nyelje le, megközelítve a 120-180 ml (4-6 uncia)-t. Ellenőrizze, hogy a szivárgás (ha van) minimális és elfogadható a beteg állapotához. Ha a szivárgás nem fogadható el, előfordulhat, hogy a protézis nem helyezhető be, vagy nem állítható be megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a peremek egy szintben vannak a fisztula körüli szövetekkel, szükség szerint igazítva. Szükség szerint ellenőrizze újra a szivárgást. Ha a szivárgás mennyisége még mindig nem fogadható el a beteg állapotához, akkor egy nagyobb méretű protézis lehet javallott. Abban az esetben, ha elfogadható mennyiségű szivárgás nem érhető el, előfordulhat, hogy a beteg szöveti állapota és/vagy anatómiája nem kompatibilis az eszközzel, és a protézis használata ellenjavallt. A várt eredmény elérése után vágja le a felesleges szarát a kívánt módon, 4-5 gyöngyöt hagyva

a reteszelő hurok felületén kívül **(9. ábra)**. A megmaradt gyöngyökre később is szükség lehet beállításhoz és/vagy a protézis eltávolításához.

In situ protézis-karbantartás

Az eszköz áttetsző szilikonperemei lehetővé teszik a fisztula állapotának vizuális megfigyelését. A külső peremet tilos elmozdítani, ez ugyanis megzavarhatja a fisztula körüli szövetekkel való tömítést. Ha szükséges, óvatosan távolítson el minden megfigyelt szennyeződést a külső perem mögül steril, 6-hüvelyk-es, pamutvégű applikátorral. Miután elvégezte a szennyeződés eltávolítását vagy a karbantartást, győződjön meg arról, hogy a fisztulaprotézis lezárása nem szakadt meg, és az eszköz illeszkedése megmaradt. Az orvos megítélése szerint utasítsa a beteget az ajánlott karbantartással kapcsolatban (pl. a beteg gondosan tisztítsa meg a fisztulaprotézis körüli bőrterületet, ügyelve arra, hogy ne zavarja a lezárást).

Figyelem: Soha ne használjon olyan arcotörölt vagy toalettpapírt, ugyanis a szősz- vagy szövetrészek létezők lerakódhatnak, ami zavarhatja az eszköz tömítését. Ha a felesleges folyadékot letörli az eszköz körül, ne ugyanabba az irányba törölje, mint ahogy a gyöngyös szár áthalad a reteszelő hurkon, ez ugyanis a gyöngyös szár illeszkedésének meglazulását okozhatja. Ha az eszköz karbantartása után a protézis nem működik megfelelően (pl. szivárgás van vagy meglazul a gyöngyös szár), akkor a betegnek az eszközt a lehető leghamarabb ellenőriztetnie kell az orvossal.

Fisztulaprotézis eltávolítása

Az eszközt el lehet távolítani a behelyező és eltávolító katéter segítségével (**A opció**) vagy anélkül (**B opció**).

A) Fisztulán keresztül történő antegrád eszközelőtávolítás (behelyező és eltávolító katéterrel)

Ehhez a nem kábításban végzett eltávolítási módszerhez:

1. Távolítsa el a külső peremet a gyöngyös szárból, miközben tartja a gyöngyös szarát.
2. Fűzze át a gyöngyös szarát a katéter középső fűzőlyukán keresztül, majd óvatosan csúsztassa lefelé a gyöngyös szarát (**2B. ábra**) a katéter kisebb, reteszelő fűzőlyukába, hogy a szarát a katéterhez rögzítse.
3. Tolja befelé a katétert és a csatlakoztatott fisztulaprotézist, amíg az eszköz ki nem lép a szájüregből (**10., 11. ábra**).

B) Endoszkópos eszközelőtávolítás (behelyező és eltávolító katéter nélkül)

Ehhez a kábításban végzett eltávolítási módszerhez:

1. Távolítsa el a külső peremet a gyöngyös szárból, miközben tartja a gyöngyös szarát.
2. Fogóval fogja meg a gyöngyös szarát a lehető legközelebb ahhoz a részhez, ahol a protézis belső pereméhez csatlakozik, és húzza vissza az eszközt a szájon keresztül.

Protézis eltávolítása a protézis méretcsökkentéséhez

Abban az esetben, ha egy nagy fisztula mérete úgy csökkent, hogy kisebb protézis javallott vagy óhajtott, a használatban lévő protézist el lehet távolítani a még viszonylag nagy fisztulából, ha óvatosan kihúzza egy érfogóval. Ezután egy kisebb eszközt a korábban leírt eljárások valamelyikével lehet behelyezni. A kisebb méretű protézis behelyezés követően lásd a „**Behelyezést követő ellenőrzés**” utasításokat.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszközök nem igényelnek különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ezek az eszközök nem biológiailag lebomlóak, és beszennyeződhetnek a használat során. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközöket.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Amerikai Egyesült Államok

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

RENDELÉS ONLINE: www.inhealth.com TELEFONSZÁM: Ingyenesen hívható (800) 477-5969 vagy (805) 684-9337, FAX: Ingyenesen hívható (888) 371-1530 vagy (805) 684-8594.

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

NEMZETKÖZI VÁSÁRLÓK

A Blom-Singer termékek világszerte elérhetők az InHealth Technologies hivatalos forgalmazóin keresztül. Ha segítségre vagy a termékkel kapcsolatos további információra van szüksége, kérjük, forduljon a forgalmazóhoz.

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® STILLANLEGT TVÍFLANSA STOÐTÆKI FYRIR FISTIL VÖRULÝSING

Blom-Singer® stillanlegt tvíflansa stoðtæki fyrir fistil er sæft (með gammageislun) tæki úr sílikongúmmíi til lækninga sem hannað er til að loka fistli þegar það hefur verið rétt staðsett, stillt og flansarnir falla þétt saman. Tækið er ekki framléitt úr náttúrulegu gúmmílatexi. Stoðtækið fyrir fistil er fáanlegt með flansi í þremur stærðum: 25 mm, 38 mm og 50 mm. Með stærðunum þremur (3) má þétta fistil með breytilega stærð, allt frá u.þ.b. 6 mm til að hámarki 25 mm. Hægt er að stilla handvirkt teygjanlega perlulagða stilkinn/stilkana sem er 8 Fr að þvermáli og er festur við innri flansinn, þannig að hann passi við lengd fistilgangna sem eru frá u.þ.b. 1,5 mm til 25 mm. 50 mm stoðtækið fyrir fistil hefur tvöfalda stílka til að jaðrar flansanna geti fallið þétt saman. Perlulagði stilkurinn er mótaður úr sílikoni með baríumsúlfati. Baríumsúlfat er geislþétt efni.

Sveigjanlegu og hálf gagnsæju flansarnir valda því að stoðtækið fyrir fistil getur fallið að útlínun vefjarins umhverfis fistilinn. Hægt er að klippa flansana í önnur form/stærðir samkvæmt mati læknsins. Bæðir flansarnir eru með sama þvermál fyrir tiltekna stærð tæksins. Innri flansinn er sveigjanlegur til þess að lækningin geti lagt hann saman og stungið honum í gegnum fistilinn eftir þörfum. Ytri flansinn inniheldur læsingalykkju(r) fyrir perlulagða stilkinn/stilkana.

Blom-Singer® holleggurinn til ísetningar og fjarlægingar er 41 cm (16 tommur) langur, 11 Fr aukabúnaður sem mjókkar niður í 8 Fr þvermál með kósum til festingar á Blom-Singer® stillanlega tvíflansa stoðtækinu fyrir fistil. Holleggurinn er gerður úr hitaþjálu pólýúretani til lækninga og er afhentur sæfður (með gammageislun). Holleggnum er pakkað sér og er eingöngu ætlaður til aðstoðar við ísetningu og fjarlægingu á litlum (25 mm) og miðlungsstórum (38 mm) stoðtækjum fyrir fistil.

ÁBENDINGAR

Blom-Singer® stillanlega tvíflansa stoðtækið fyrir fistil er ætlað sem valkostur til meðhöndlunar á fistlum í barkakýlislhuta koks (svo sem slímhúð koks). Tækið getur hjálpað til við að draga úr leka á munnvatni, mat/drykk eða innihaldi vélinda út úr líkamanum. Það getur einnig haldið göngum þurrum án hefðbundinnar lokunar. Um er að ræða lækningatæki sem ætlað er til skammtíma notkunar og ekki lengur en í 29 daga.

FRÁBENDINGAR

Blom-Singer® stillanlega tvíflansa stoðtækið fyrir fistil er eingöngu ætlað til notkunar af lækni með reynslu og þjálfun í notkun þess og umhirðu. Það er ekki ætlað til notkunar:

- í fistilgöngum sem eru lengri en 25 mm eða meira en 25 mm að þvermáli
- í fistilgöngum þar sem öll lengd ganganna er ekki sýnileg
- í fistilgöngum sem liggja nærri hálsslagæðinni þannig að aflfræðilegt rof sé mögulegt
- ef möguleiki er á hindrun í öndunarvegi eða ásvelgingu tækis
- hjá sjúklingi með þrengingu í koki og vélinda sem getur hamlað eða gert ísetningu eða fjarlægingu stoðtækisins í gegnum kok eða hálshluta vélindans flóknari
- hjá börnum

VARNAÐARORÐ OG VARÐARREGLUR

Blom-Singer® stillanlega tvíflansa stoðtækið fyrir fistil er lyfseðilsskyt tæki. Læknirinn á að ræða áhættuna og ávinninginn af því að nota Blom-Singer® stillanlega tvíflansa stoðtækið fyrir fistil við sjúklinginn. Stærðarákvörðun, ísetning, stilling og leiðbeiningar um notkun verða að koma frá lækni sem hefur fengið sérstaka þjálfun í notkun tækisins. Þjálfaður læknir á að leiðbeina sjúklingum um notkun og umhirðu tækisins. Ef stoðtækið virkar ekki á réttan hátt þarf sjúklingurinn að láta lækninn meta það eins fljótt og auðið er. Ekki nota stoðtækið eða hollegginn til ísetningar og fjarlægingar ef umbúðirnar eða sæfða pakkningin skemmist eða er opnuð í ógáti fyrir notkun; í slíkum tilvikum skal farga stoðtækinu/holleggnum og nota nýtt stoðtæki/hollegg. Ekki nota stoðtækið eða hollegginn til ísetningar og fjarlægingar ef varan er útrunnin; fargið útrunninni vöru og notið nýtt stoðtæki/hollegg. Skoðið stoðtækið fyrir ísetningu, meðan á henni stendur og að henni lokinni. Ef rifur, sprungur eða skemmdir eru á stoðtækinu/holleggnum skal hætta notkun þess/hans. Notið ekki vörur unnar úr jarðolíu eins og Vaseline® til að smyrja stoðtækið þar sem slíkar vörur geta skemmt sílikónið. Breytingar á líffærafræðilegu eða læknisfræðilegu ástandi sjúklingsins geta leitt til þess að tækið passar illa og/eða virkar ekki með réttum hætti. Læknirinn skal meta stoðtækið og fistilinn með reglulegu millibili og aðlaga stoðtækið samkvæmt klínískri ábendingu. Stoðtækið og holleggurinn til ísetningar og fjarlægingar eru eingöngu einnota; ekki má endurnýta tækin, endurnýting gæti leitt til smits vegna örverumengunar. Ekki má endursæfa vörurnar. Endurvinnsla og/eða endursæfing tækjanna getur breytt afköstum þeirra og tækin geta bilað. Ekki nota beitt áhöld (svo sem æðartangir) á perlulagða stilkinn, þar sem hann getur skemmt eða brotnað. Ekki nota óhóflegan kraft á perlulagða stilkinn við ísetningu eða fjarlægingu til að koma í veg fyrir brot á stilk, áverka á vefi umhverfis fistilinn og til að koma í veg fyrir inntöku eða ásvelgingu fyrir slysi. Beitið ávallt mjúkum hreyfingum og þrýstingi til að forðast skemmdir á tækinu sem geta valdið leka. Tryggið að perlulagði stilkurinn með áföstum innri flansinum sé vel festur með ytri flansinum og dreginn í gegnum læsingarlykkjuna til að forðast að hann losni fyrir slysi. Þegar læknirinn metur fistilinn þarf hann að skoða ástand vefjanna umhverfis fistilinn til að staðfesta að ekki sé um að ræða ofnæmis- eða eitrunarviðbrögð, verulega ertingu eða sýkingu í vef. Ef læknisfræðileg áhyggjuefni koma upp skal hætta notkun stoðtækisins. Ef perlulagði stilkurinn losnar úr læsingarlykkjunni þarf læknirinn að meta sjúklinginn eins fljótt og auðið er.

FYLGIVILLAR

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

- mengun fistils eða blóðsýking, sem getur valdið því að fjarlægja þurfi stoðtækið og/eða veita viðeigandi lækningameðferð við blóðsýkingu
- ásvelling stoðtækisins inn í öndunarveginn fyrir slysi, þá gæti læknir þurft að fjarlægja tækið
- inntaka tækisins fyrir slysi inn í vélindað og/eða meltingarveginn
- útpressun stoðtækisins sem gerist stöku sinnum, þá gæti þurft að skipta um tæki
- útvíkkun fistils sem leiðir til vökvaleka umhverfis stoðtækið
- bólguviðbrögð í eða umhverfis fistilinn
- óviðráðanlegur leki umhverfis stoðtækið sem krefst stillingar, endurisetningar eða endurnýjunar stoðtækisins eða annarra skurðaðgerða/lækningameðferða
- rifur eða aðrar skemmdir á tækinu vegna rangrar notkunar

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Eftirfarandi leiðbeiningar eru frá Eric D. Blom, Ph.D. og Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Athugið: Sjúklingurinn á ekki að koma tækinu fyrir eða fjarlægja það. Allar leiðbeiningar eru eingöngu ætlaðar læknum.

Öll umhirða, meðhöndlun eða stilling tækisins þarf að fara fram á meðan fistilinn er vel sýnilegur (t.d. þannig að björtu ljósi sé beint að fistlinum). Hendur notandans þurfa að vera hreinar til að koma í veg fyrir að mengunarefni berist í eða umhverfis fistilinn. Ráðlagt er að nota hanska.

Mat á fistli

Fyrir ísetningu Blom-Singer® stillanlegs tvíflansa stoðtækis fyrir fistil þarf að kanna fistilgöngin til að meta lengd, þvermál og stefnu þeirra gróflega. Einnig er hægt að meta lengd og stefnu fistilganganna með röntgenmynd með því að nota viðurkennt/viðeigandi skuggaefni eftir þörfum. Velja skal stoðtæki fyrir fistil sem hefur flans með þvermál sem myndar a.m.k. 8 til 10 mm skörun á jaðrinum umhverfis ytri brúnir fistilsins þar sem hann er víðastur. Mælt er með 12,5 mm skörun þegar notað er 50 mm (stórt) stoðtæki fyrir fistil.

Ísetning stoðtækis fyrir fistil

Hægt er að koma tækinu fyrir með **(valkostur A)** eða án **(valkostur B)** þess að nota hollegg til ísetningar og fjarlægingar eins og lýst er hér fyrir neðan.

Athugið: Notkun á hollegg til ísetningar **er ráðlögð** fyrir fistla sem eru u.þ.b. 6 mm eða minni að þvermáli til að forðast útvíkkun fistilsins við ísetningu.

Athugið: Stóra (50 mm) stoðtækinu á að koma fyrir **án** holleggjarins.

A) Öfug ísetning um munn (með hollegg til ísetningar og fjarlægingar)

1. Stingið holleggnum til ísetningar og fjarlægingar í gegnum fistilinn og ýtið honum áfram þar til kósinn er kominn út úr munnholinu (**skýringarmynd 1**). Fjarlægi endi holleggsins á að vera fyrir utan fistilinn.
2. Þræðið perlulagða stilkinn í gegnum miðhluta kósans á holleggnum, rennið síðan perlulagða stilknum varlega upp á við (**skýringarmynd 2A**) inn í smærri læsingarkósann á holleggnum til að festa stilkinn við hollegginn.
3. Dragið varlega í fjarlæga enda holleggsins með áföstu stoðtækinu þar til perlulagði stilkurinn gengur út úr fistlinum og innri flansinn liggur þétt að innra yfirborði vefjarins (**skýringarmyndir 3, 4**).
4. Losið perlulagða stilkinn frá holleggnum til ísetningar og fjarlægingar með því að renna stilknum aftur að miðjum kósanum. Gætið þess að halda endanum á perlulagða stilknum með annarri hendi.
5. Ýtið ytri flansinum meðfram perlulagða stilknum þar til innri og ytri flansarnir liggja þétt saman.

6. Ýtið mjóa endanum á perlulagða stilknum í gegnum læsingarlykkjuna og skiljið eftir vægan slaka á stilknum til að mynda sveigða útlínu (**skýringarmynd 5**).
7. Skoðið/stillið tækið og kannið hvort um leka sé að ræða eins og lýst er hér á eftir undir „Skoðun eftir ísetningu.“

B) Ísetning í gegnum fistil (án holleggs til ísetningar og fjarlægingar)

1. Brjótið innri flans stoðtækisins saman eins mikið og mögulegt er og haldið þétt í hann með æðartöng (**skýringarmynd 6**).
2. Takið varlega í endann á perlulagða stilknum með hinni hendinni og haldið vægri spennu á stilknum til öryggis.
3. Stingið samanbrotna flansinum varlega í gegnum fistilgöngin og losið brotið í flansinum við innra yfirborð fistilganganna.
4. Dragið æðartöngina út á meðan haldið er fast í endann á perlulagða stilknum (**skýringarmynd 7**).
5. Togið perlulagða stilkinn út á við til að staðfesta að flansinn hafi losnað úr brotinu og sé staðsettur við innra yfirborð vefjarins (**skýringarmynd 8**).
6. Stingið mjóa enda perlulagða stilkisins í gegnum miðjugatið á ytri flansinum. Ytri flansinn á að vera staðsettur þannig að læsingarlykkjan snúi út á við.
7. Ýtið ytri flansinum meðfram perlulagða stilknum þar til innri og ytri flansarnir liggja þétt saman.
8. Ýtið mjóa endanum á perlulagða stilknum í gegnum læsingarlykkjuna og skiljið eftir vægan slaka á stilknum til að mynda sveigða útlínu (**skýringarmynd 5**).
9. Skoðið/stillið tækið og kannið hvort um leka sé að ræða eins og lýst er hér að neðan undir „Skoðun eftir ísetningu.“

Skoðun eftir ísetningu

Kannið staðsetningu og snertingu flansa stoðtækisins í kringum og að vefnum umhverfis fistilinn. Snerting allan hringinn er nauðsynleg til að ná fram nægri þéttingu. Kannið og staðfestið að ísetningin hafi ekki valdið því að vefurinn umhverfis fistilinn hafi víkkað út eða orðið fyrir ertingu. Staðfestið að sjúklingnum finnst stoðtækið passa vel; hættið notkun stoðtækisins ef það passar ekki vel eða ef það veldur sjúklingnum óþægindum. Gefið sjúklingnum fyrirmæli um að gleypa munnvatn, eða ef inntaka um munn er leyfð að taka litla sopa af vatni og auka magnið smám saman upp í 120 til 180 ml (4 til 6 oz). Staðfestið að lekinn, ef einhver er, sé í lágmarki og viðunandi fyrir ástand sjúklingsins. Ef lekamagnið er ekki ásætlanlegt, er ekki víst að hægt sé að setja stoðtækið í eða stilla það rétt. Staðfestið að flansarnir liggja að vefjunum umhverfis og stillið þá eftir þörfum. Prófið aftur fyrir leka eftir þörfum. Ef lekamagnið er enn ekki ásætlanlegt fyrir ástand sjúklingsins gæti þurft að nota stærra stoðtæki. Ef ekki er hægt að draga úr lekanum þannig að hann sé viðunandi, kann að vera að ástand vefja og/eða líkamsbygging sjúklingsins sé ekki samhæfð við tækið og að notkun stoðtækisins sé ekki ráðlögð. Þegar æskilegum árangri hefur verið náð á að klippa af stilknum eins og þarf og skilja eftir 4 til 5 perlu umfram læsingarlykkjuna (**skýringarmynd 9**). Perlu sem eftir eru geta verið nauðsynlegar síðar við stillingu og/eða til að fjarlægja stoðtækið.

Umhirða stoðtækisins á staðnum

Gegnsæir sílikonflansar tækisins valda því að hægt er að fylgjast sjónrænt með stöðu fistilsins. Ráðlagt er að takmarka hreyfingu ytra flansins þar sem hún getur raskað þéttingunni í vefjunum umhverfis fistilinn; ef nauðsyn krefur má fjarlægja óhreinindi á bak við ytri flansinn með sæfðum, 6 tommu bómullarpinna. Eftir að óhreinindi hafa verið fjarlægð eða umhirðu er lokið þarf að tryggja að þéttingin í vefjunum umhverfis fistilinn hafi ekki raskast og tækið passi vel. Leiðbeina skal sjúklingnum við ráðlagða umhirðu samkvæmt ákvörðun læknisins (t.d. getur sjúklingurinn hreinsað húðina í kringum stoðtækið varlega ef hann gætir þess að rjúfa ekki þéttinguna).

Varúð: Notið aldrei andlitsþurrkur eða salernispappír, þar sem ló eða agnir úr efninu geta losnað og raskað þéttingu tækisins. Við þurrkun á umframvökva umhverfis tækið má ekki þurrka í þá átt sem perlulagði stilkurinn fer í gegnum læsingarlykkjuna, þar sem það getur valdið því að perlulagði stilkurinn losnar. Ef stoðtækið virkar ekki á réttan hátt (t.d. lekur, perlulagði stilkurinn losnar) eftir að það var hreinsað, þarf sjúklingurinn að láta lækinn meta það eins fljótt og auðið er.

Stoðtæki fyrir fistil fjarlæg

Hægt er að fjarlægja tækið með (**valkostur A**) eða án (**valkostur B**) þess að nota hollegg til ísetningar og fjarlægingar.

A) Tæki fjarlægt fram á við í gegnum fistil (með hollegg til ísetningar og fjarlægingar)

Fyrir þessa aðferð til fjarlægingar án róandi lyfjagjafar:

1. Aftengið ytri flansinn frá perlulagða stilknum á meðan haldið er í perlulagða stilkinn.
2. Þræðið perlulagða stilkinn í gegnum miðjan kósann á holleggnum, rennið síðan perlulagða stilknum varlega niður á við (**skýringarmynd 2B**) inn í smærri læsingarkósann á holleggnum til að festa stilkinn við hollegginn.
3. Ýtið holleggnum og áföstu stoðtækinu fyrir fistil inn á við þar til tækið fer út úr munnholinu (**skýringarmyndir 10, 11**).

B) Tæki fjarlægt með speglun (án holleggs til ísetningar og fjarlægingar)

Fyrir þessa aðferð til fjarlægingar með róandi lyfjagjöf:

1. Aftengið ytri flansinn frá perlulagða stilknum á meðan haldið er í perlulagða stilkinn.
2. Takið með töng í perlulagða stilkinn eins nálægt staðnum þar sem hann festist við innri flans stoðtækisins og mögulegt er og dragið tækið út um munninn.

Stoðtæki fjarlægt til þess að koma minna tæki fyrir

Ef stór fistill hefur minnkað þannig að nauðsynlegt eða æskilegt er að setja inn minna stoðtæki, má fjarlægja stoðtækið sem er í notkun úr tiltölulega stórum fistli með því að draga það varlega út með æðartöng. Síðan má koma minna tæki fyrir með einni af þeim aðferðum sem áður hefur verið lýst. Eftir að minna tæki hefur verið komið fyrir, sjá leiðbeiningar í „**Skoðun eftir ísetningu**“.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Tækin eru ekki lifrbrjótanleg og geta mengast við notkun. Fargið tækjunum með réttum hætti samkvæmt gildandi reglum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

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

PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com SÍMI: Gjaldfrjálst (800)477-5969 eða (805)684-9337,

FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: order@inhealth.com

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

Attention: Customer Service

ALÞJÓÐLEGIR VIÐSKIPTAVINIR

Blom-Singer vörur eru fánlegar um allan heim í gegnum viðurkennda dreifingaraðila InHealth Technologies. Vinsamlegast hafið samband við dreifingaraðila til að fá aðstoð eða viðbótarupplýsingar um vöruna.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með tækið 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 til lögbærs yfirvalds í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

PROTESI PER FISTOLA A DOPPIA FLANGIA REGOLABILE BLOM-SINGER®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è un dispositivo sterile (mediante radiazioni gamma) in gomma siliconica di grado medicale, concepito per sigillare la fistola al momento del posizionamento, della regolazione della flangia e dell'accoppiamento di precisione tra le due flange. Il dispositivo non è composto di lattice di gomma naturale. Le flange della protesi per fistola sono disponibili in tre diametri: 25 mm, 38 mm e 50 mm. I tre (3) formati consentono di sigillare una fistola il cui diametro varia da circa 6 mm a massimo 25 mm. Gli steli nervati allungabili di diametro 8 Fr fissati alla flangia interna possono essere regolati manualmente per adattarsi alle lunghezze del tratto di fistola da circa 1,5 mm a 25 mm. La protesi per fistola da 50 mm presenta steli doppi per facilitare un accoppiamento tra le flange adeguato al perimetro di queste ultime. Lo stelo nervato è in silicone con solfato di bario. Il solfato di bario è un materiale radiopaco.

Le flange flessibili e trasparenti consentono alla protesi per fistola di adattarsi ai contorni dei tessuti peri-fistolari. Queste flange possono essere ritagliate singolarmente per ottenere altre forme/dimensioni in base al giudizio del medico. Per un dispositivo di un determinato formato, entrambe le flange devono avere lo stesso diametro. La flangia interna è flessibile per consentire la piegatura per l'inserimento transfistolare da parte di un medico, in base all'esigenza. La flangia esterna comprende un cappio di bloccaggio per gli steli nervati.

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è indicata come opzione per la gestione delle fistole ipofaringee (come quelle faringocutanee). Il catetere è realizzato in poliuretano termoplastico di grado medicale e fornito sterile (mediante radiazioni gamma). Il catetere è confezionato separatamente ed è indicato solo per agevolare l'inserimento e la rimozione delle protesi per fistola piccola (25 mm) e media (38 mm).

INDICAZIONI

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è indicata come opzione per la gestione delle fistole orocutanee e/o faringocutanee. Il dispositivo può offrire un mezzo per ridurre la fuoriuscita di saliva, cibo/bevanda o il contenuto esofageo esterno al corpo. È inoltre in grado di mantenere un tratto asciutto senza otturazione tradizionale. Si tratta di un dispositivo medicale a breve termine, destinato a un utilizzo non superiore a 29 giorni.

CONTROINDICAZIONI

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® può essere utilizzata soltanto da un medico esperto nel suo uso e manutenzione. È controindicata per l'uso:

- in una lunghezza di un tratto di fistola superiore a 25 mm o un diametro superiore a 25 mm
- in un tratto di fistola non chiaramente visibile per tutta la sua lunghezza

- in un tratto di fistola che si trova nelle immediate vicinanze dell'arteria carotide, in modo che sia possibile l'erosione meccanica
- se esiste la possibilità di ostruzione delle vie aeree o di aspirazione del dispositivo
- in un paziente in cui un restringimento faringoesofageo esistente possa complicare o restringere l'inserimento o la rimozione della protesi attraverso la faringe o l'esofago cervicale
- con pazienti pediatrici

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è un dispositivo soggetto a prescrizione medica. Il medico deve discutere insieme al paziente i rischi e i benefici connessi all'utilizzo della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®. La misurazione, l'inserimento, la regolazione e le istruzioni per l'uso devono essere forniti da un medico esperto nell'uso di questo particolare dispositivo. Il medico o l'operatore sanitario devono informare i pazienti su come usare il dispositivo e sottoporlo a manutenzione. Se la protesi non funziona correttamente, il paziente deve richiedere che il dispositivo sia esaminato nel più breve tempo possibile da un medico. Non utilizzare la protesi o il catetere di inserimento e rimozione in caso di danneggiamento o apertura involontaria della confezione o della confezione sterile prima dell'uso; gettare la protesi/il catetere e sostituire con un dispositivo nuovo. Non utilizzare la protesi o il catetere di inserimento e rimozione se il prodotto è scaduto; gettare il prodotto scaduto e utilizzare una protesi/un catetere nuovi. Ispezionare la protesi prima, durante e dopo l'inserimento. Se la protesi o il catetere presentano strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Non utilizzare prodotti a base di petrolio, come Vaseline® per lubrificare la protesi, poiché possono danneggiare il silicone. I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. La protesi e la fistola devono essere valutate da parte del medico a intervalli regolari e la regolazione della posizione della fistola va eseguita in base alle indicazioni cliniche. La protesi e il catetere di inserimento e rimozione sono esclusivamente monouso; non riutilizzare i dispositivi, il riutilizzo può causare infezioni dovute a contaminazione microbica. Non risterilizzare i prodotti. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione dei dispositivi può alterarne le prestazioni, provocando guasti agli stessi. Non utilizzare strumenti appuntiti (quali pinze emostatiche) sullo stelo nervato, per evitare danni o rotture. Non applicare una forza eccessiva sullo stelo nervato durante le procedure di inserimento e rimozione per evitare la rottura dello stelo, traumi ai tessuti peri-fistolari ed evitare l'ingestione o l'inspirazione accidentale. Utilizzare sempre movimenti delicati e leggere pressioni per evitare il deterioramento e danni del dispositivo con la conseguente possibilità di perdite. Accertarsi che lo stelo nervato con la flangia interna collegata sia fissato adeguatamente attraverso la flangia esterna e inserito nell'ansa di bloccaggio per evitare spostamenti involontari. Durante le valutazioni della fistola da parte del medico, ispezionare visivamente la condizione dei tessuti peri-fistolari per verificare che non vi siano reazioni allergiche o tossiche, irritazioni significative o infezione dei tessuti. In caso di problemi, interrompere l'uso della protesi. Se lo stelo nervato si stacca dall'ansa di bloccaggio, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico.

COMPLICANZE

Anche se raramente, possono verificarsi le seguenti complicanze:

- contaminazione o sepsi della fistola, tale da richiedere la rimozione della protesi e/o la gestione medica appropriata della sepsi
- inspirazione accidentale della protesi nelle vie aeree, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico
- ingestione accidentale della protesi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI)
- estrusione occasionale della protesi tale da richiedere la sostituzione
- dilatazione della fistola con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi

Protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®

- reazione infiammatoria intorno alla fistola
- perdita non trattabile intorno alla protesi, tale da richiederne l'adeguamento, il riposizionamento o la sostituzione, oppure altre opzioni di gestione medico/chirurgica
- lacerazioni o altri danni alla protesi derivanti da un utilizzo errato

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni vengono fornite da Eric D. Blom, Ph.D. e Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Nota: questo dispositivo non è destinato a essere collocato o rimosso dal paziente. Queste istruzioni per l'uso sono destinate esclusivamente al medico.

La cura, la manipolazione o la regolazione del dispositivo devono essere eseguite solo con vista diretta della fistola, in modo che sia chiaramente visibile (ad es. con una luce intensa focalizzata direttamente sulla fistola). Le mani dell'utilizzatore devono essere accuratamente pulite per evitare la presenza di contaminanti all'interno o intorno alla fistola. Si consiglia l'utilizzo di guanti.

Valutazione della fistola

Prima dell'inserimento di una protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®, esplorare delicatamente il tratto della fistola al fine di stimarne approssimativamente lunghezza, diametro e direzione. La lunghezza e la direzione del tratto della fistola possono essere anche valutati mediante radiografia utilizzando un mezzo di contrasto approvato/appropriato, secondo necessità. Selezionare un diametro della flangia della protesi per fistola che fornisca una sovrapposizione circonferenziale di almeno 8-10 mm intorno ai margini esterni del lato più ampio della fistola. Si consiglia una sovrapposizione di 12,5 mm quando si utilizza la protesi per fistola da 50 mm (grande).

Inserimento della protesi per fistola

Il dispositivo può essere inserito con (**Opzione A**) o senza (**Opzione B**) l'uso del catetere di inserimento e rimozione come descritto di seguito.

Nota: l'uso del catetere di inserimento è **consigliato** per diametri di fistola di circa 6 mm o meno per evitare la dilatazione della fistola durante l'inserimento.

Nota: è necessario inserire la protesi grande (50 mm) **senza** il catetere.

A) Inserimento retrogrado trans-orale (con catetere di inserimento e rimozione)

1. Inserire il catetere di inserimento e rimozione attraverso la fistola, facendolo avanzare fino a quando l'occhiello fuoriesce dalla cavità orale (**Diagramma 1**). L'estremità distale del catetere deve rimanere all'esterno della fistola.
2. Infilare lo stelo nervato attraverso l'occhiello centrale del catetere, quindi far scorrere con cautela lo stelo nervato verso l'alto (**Diagramma 2A**) nell'occhiello di bloccaggio più piccolo del catetere per fissare lo stelo al catetere.
3. Tirare delicatamente l'estremità distale del catetere con la protesi collegata finché lo stelo nervato esce dalla fistola e la flangia interna è posizionata saldamente sulla superficie interna del tessuto (**Diagrammi 3, 4**).
4. Rilasciare con cautela lo stelo nervato dal catetere di inserimento e rimozione facendo scorrere lo stelo di nuovo verso l'occhiello centrale. Fare attenzione a tenere l'estremità dello stelo nervato con una mano.
5. Fare avanzare la flangia esterna lungo lo stelo nervato finché non si ottiene una stretta relazione tra la flangia interna e quella esterna.
6. Inserire l'estremità rastremata dello stelo nervato attraverso l'ansa di bloccaggio, lasciando allo stelo un po' di gioco per formare un contorno curvato (**Diagramma 5**).

7. Ispezionare/regolare il dispositivo e verificare la presenza di perdite, come descritto in **“Ispezione post-inserimento”**.

B) Inserimento transfistolare (senza catetere di inserimento e rimozione)

1. Piegare manualmente la flangia interna della protesi in una configurazione quanto più piccola possibile e stringerla saldamente con una pinza emostatica (**Diagramma 6**).
2. Afferrare delicatamente l'estremità dello stelo nervato tenendo leggermente in tensione lo stelo per sicurezza.
3. Inserire delicatamente la flangia piegata attraverso il tratto della fistola rilasciando la flangia dalla configurazione piegata nel lato interno del tratto della fistola.
4. Ritirare la pinza emostatica tenendo saldamente l'estremità dello stelo nervato (**Diagramma 7**).
5. Tirare delicatamente verso l'esterno lo stelo nervato per accertarsi che la flangia sia saldamente in posizione sulla superficie interna del tessuto (**Diagramma 8**).
6. Inserire la punta rastremata dello stelo nervato attraverso il foro centrale nella flangia esterna. La flangia esterna deve essere posizionata in modo tale che il cappio di bloccaggio sia rivolto verso l'esterno.
7. Fare avanzare la flangia esterna lungo lo stelo nervato finché non si ottiene una stretta relazione tra la flangia interna e quella esterna.
8. Inserire l'estremità rastremata dello stelo nervato attraverso l'ansa di bloccaggio, lasciando allo stelo un po' di gioco per formare un contorno curvato (**Diagramma 5**).
9. Ispezionare/regolare il dispositivo e verificare la presenza di perdite, come descritto in seguito in **“Ispezione post-inserimento”**.

Ispezione post-inserimento

Ispezionare il posizionamento e il contatto delle flange della protesi intorno e sui tessuti peri-fistolari. Per un'adeguata sigillatura, è necessario un contatto circonferenziale. Esaminare e confermare che il tessuto peri-fistolare non sia stato dilatato o irritato dalla procedura di inserimento. Confermare con il paziente che la protesi si possa posizionare comodamente; interrompere l'uso della protesi se l'adeguatezza del posizionamento o del livello di comfort destano preoccupazione dal punto di vista medico. Istruire il paziente a deglutire la saliva o, se è indicata l'assunzione orale, prendere piccoli sorsi di acqua, fino ad arrivare a 120 - 180 ml (da 4 a 6 once). Accertarsi che le perdite, se presenti, siano minime e accettabili per la condizione del paziente. Se la quantità di perdite non è accettabile, la protesi non può essere inserita o regolata nel modo opportuno. Confermare che le flange siano a filo con i tessuti peri-fistola, regolando secondo necessità. Ripetere il test per verificare che non vi siano perdite secondo necessità. Se la quantità di perdite non è ancora accettabile per la condizione del paziente, può essere indicata una protesi di dimensioni maggiori. Nel caso in cui non sia possibile ottenere una quantità di perdite accettabile, la condizione dei tessuti e/o l'anatomia del paziente potrebbero non essere compatibili con il dispositivo, e l'uso della protesi è controindicato. Una volta ottenuto il risultato atteso, tagliare lo stelo in eccesso come desiderato, lasciando 4-5 nervature oltre la superficie del cappio di bloccaggio (**Diagramma 9**). Le restanti nervature potrebbero servire in un secondo momento per la regolazione e/o la rimozione della protesi.

Manutenzione della protesi in loco

Le flange traslucide in silicone del dispositivo consentono di monitorare visivamente lo stato della fistola. Il movimento della flangia esterna viene scoraggiato, in quanto potrebbe disturbare la tenuta ai tessuti peri-fistola; se necessario, rimuovere con cautela tutti i residui osservati dietro la flangia esterna con un applicatore con punta in cotone sterile da 6 pollici (15 cm). Una volta completata la rimozione o la cura dei residui, assicurarsi che la tenuta della protesi per fistola non sia stata disturbata e che il posizionamento del dispositivo sia mantenuto. A discrezione del medico, istruire

Protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®

il paziente in merito alle cure consigliate (ad es., il paziente può pulire accuratamente l'area cutanea attorno alla protesi per fistola, facendo attenzione a non disturbare la sigillatura).

Attenzione: Non utilizzare mai salviettine per il viso o carta igienica in quanto le particelle di lanugine o tessuto potrebbero depositarsi, interferendo con la sigillatura del dispositivo. Se si strofina il fluido in eccesso intorno al dispositivo, non farlo nella stessa direzione poiché lo stelo nervato passa attraverso l'ansa di bloccaggio, producendo l'allentamento della posizione dello stelo nervato. Se la protesi non funziona correttamente (ad es. perdita, allentamento dello stelo nervato) dopo aver eseguito una manutenzione del dispositivo, il paziente deve richiedere che il dispositivo sia esaminato nel più breve tempo possibile da un medico.

Rimozione della protesi per fistola

Il dispositivo può essere rimosso con (**Opzione A**) o senza (**Opzione B**) l'uso del catetere di inserimento e rimozione.

A) Rimozione del dispositivo transfistolare anterogrado (con catetere di inserimento e rimozione)

Per questo metodo di rimozione non sedato:

1. Scollegare la flangia esterna dallo stelo nervato tenendo al contempo quest'ultimo.
2. Infilare lo stelo nervato attraverso l'occhiello centrale del catetere, quindi far scorrere con cautela lo stelo nervato verso il basso (**Diagramma 2B**) nell'occhiello di bloccaggio più piccolo del catetere per fissare lo stelo al catetere.
3. Fare avanzare il catetere e la protesi per fistola collegata verso l'interno fino a quando il dispositivo fuoriesce dalla cavità orale (**Diagrammi 10, 11**).

B) Rimozione del dispositivo endoscopico (senza catetere di inserimento e rimozione)

Per questo metodo di rimozione sedato:

1. Scollegare la flangia esterna dallo stelo nervato tenendo al contempo quest'ultimo.
2. Afferrare lo stelo nervato con una pinza quanto più vicino possibile al punto in cui lo stelo nervato si collega alla flangia interna ed estrarre il dispositivo passando attraverso la bocca.

Rimozione della protesi per il ridimensionamento della protesi

Nel caso in cui le dimensioni di una fistola grande si riducono a tal punto che è indicato o desiderato l'uso di una protesi più piccola, la protesi in uso può essere rimossa da una fistola ancora relativamente grande tirandola dolcemente verso l'esterno con una pinza emostatica. Dopodiché si inserisce un dispositivo più piccolo mediante una delle procedure descritte in precedenza. Dopo l'inserimento per ridimensionamento, fare riferimento alle istruzioni "Ispezione post-inserimento".

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali per questi dispositivi.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questi dispositivi non sono biodegradabili e possono essere contaminati quando sono utilizzati. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

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

ORDINI ONLINE: www.inhealth.com TELEFONO: numero verde (800) 477-5969 o (805) 684-9337, FAX: numero verde (888) 371-1530 o (805) 684-8594. INDIRIZZO E-MAIL: order@inhealth.com
INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

CLIENTI INTERNAZIONALI

I prodotti Blom-Singer sono resi disponibili in tutto il mondo tramite distributori autorizzati InHealth Technologies. Per assistenza o ulteriori informazioni sui prodotti, contattare il distributore.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo

productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두

제품 설명

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두는 멸균(감마 방사선 처리), 의료용 실리콘 고무 장치로, 적절히 배치 및 조절되고 플랜지와 플랜지가 잘 맞았을 때 누공을 밀폐하도록 설계되었습니다. 이 장치는 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다. 누공 인공후두는 25 mm, 38 mm 및 50 mm의 세 가지 플랜지 직경으로 사용할 수 있습니다. 세(3) 가지 크기로 약 6 mm 직경부터 25 mm 직경 이하의 다양한 크기의 누공을 밀폐할 수 있습니다. 내부 플랜지에 부착된 8 Fr 직경의 신축성 구슬무늬 스템은 약 1.5 mm 길이부터 25 mm 길이까지 누공 관을 수용하도록 수동으로 조절할 수 있습니다. 50 mm 누공 인공후두는 플랜지 주변에서 플랜지와 플랜지를 쉽게 맞출 수 있도록 이중 스템이 있습니다. 구슬무늬 스템은 황산바륨을 포함한 실리콘으로 제작되었습니다. 황산바륨은 방사선 비투과성 물질입니다.

연성 및 반투명 플랜지는 누공 인공후두가 누공 주위 조직의 윤곽에 맞도록 해줍니다. 플랜지는 의사의 판단에 따라 다른 모양/크기로 개별적으로 다듬을 수 있습니다. 두 플랜지는 주어진 장치 크기와 직경이 동일합니다. 내부 플랜지는 유연하여 의사가 필요에 따라 누공을 통한 삽입을 위해 접을 수 있습니다. 외부 플랜지에는 구슬무늬 스템을 위한 잠금 고리가 포함되어 있습니다.

Blom-Singer® 삽입 및 제거 카테터는 41 cm(16 in) 길이, 11 Fr의 부속 장치로서 8 Fr 직경으로 점점 가늘어지는 형태이며 Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두의 부착을 위한 구멍이 있습니다. 카테터는 의료용 열가소성 폴리우레탄으로 제작되었으며 멸균(감마 방사선 처리) 상태로 제공됩니다. 카테터는 개별적으로 포장되어 있으며, 소형(25 mm) 및 중형(38 mm) 누공 인공후두에 한하여 삽입 및 제거를 보조하는 용도입니다.

적응증

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두는 인두 피부와 같은 하인두의 누공의 관리를 위한 옵션으로 사용하는 용도입니다. 이 장치는 신체 외부로의 타액, 음식/음료 또는 식도 내용물의 누출을 줄이기 위한 수단을 제공할 수 있습니다. 또한 기존 방식의 폐쇄 없이 관을 건조하게 유지할 수 있습니다. 이 장치는 29일을 초과하지 않는 기간 동안 사용하도록 고안된 단기 의료 장치입니다.

금기 사항

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두는 경험이 있고 그 사용 및 관리에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 다음에 대한 사용은 금기 사항입니다.

- 25 mm 보다 긴 길이 또는 25 mm를 초과하는 직경의 누공 관
- 전체 길이를 따라 명백하게 개음되지 않는 누공 관

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두

- 기계적 부식이 가능한 경동맥에 인접한 누공 관
- 기도 폐색 또는 장치 흡인이 발생할 가능성이 있는 경우
- 기존의 인두식도 협착으로 인해 인두 또는 경부 식도를 통한 인공후두의 삽입 또는 제거가 복잡하거나 제한될 수 있는 환자
- 소아 환자

경고 및 주의사항

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두는 의학적 처방이 필요한 장치입니다. 의사는 Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두 사용의 위험과 이점에 대해 환자와 상의해야 합니다. 이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받은 의사가 크기 측정, 삽입 및 조절하고 사용 지침을 제공하여야 합니다. 환자는 숙련된 의사 또는 임상의로부터 장치의 사용과 관리에 대한 지시를 받아야 합니다. 인공후두가 제대로 작동하지 않는 경우, 환자는 가능하면 빨리 의사에게 문의하여 장치에 대한 평가를 받아야 합니다. 포장 또는 멸균 포장에 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 인공후두 또는 삽입 및 제거 카테터를 사용하지 마시고, 해당 인공후두/카테터를 폐기한 후 새로운 인공후두/카테터로 대체하십시오. 제품 사용기한이 지난 경우 인공후두 또는 삽입 및 제거 카테터를 사용해서는 안 되며, 사용기한이 지난 제품을 폐기하고 새로운 인공후두/카테터를 사용하십시오. 삽입 이전, 도중 및 이후에 인공후두를 점검하십시오. 인공후두/카테터에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단하십시오. 인공후두의 윤활 처리를 위해 Vaseline®과 같은 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 제품은 실리콘의 손상을 유발할 수 있습니다. 환자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 장치가 잘 맞지 않고/않거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. 인공후두 및 누공은 정기적으로 의사의 평가를 받아야 하며, 의사의 지시대로 인공후두를 조절하여 맞춰야 합니다. 인공후두와 삽입 및 제거 카테터는 일회용입니다. 장치의 재사용은 미생물 오염으로 인한 감염을 야기할 수 있으므로 재사용하지 마십시오. 제품을 재멸균하지 마십시오. 장치를 재처리 및/또는 재멸균하면 성능이 달라질 수 있으며 장치 고장이 발생할 수 있습니다. 손상되거나 파손될 수 있으므로 구슬무늬 스템에 날카로운 기구(지혈집게 등)를 사용하지 마십시오. 스템 파손, 누공 주위 조직의 외상을 방지하고 우발적 삼킴 또는 흡인을 방지하기 위해 삽입 및 제거 시술 중에는 구슬무늬 스템에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 항상 주의해서 취급하고 압력을 가하여 누출을 유발할 수 있는 장치의 성능저하 및 손상을 방지하십시오. 내부 플랜지가 부착된 구슬무늬 스템이 외부 플랜지를 통과해 제대로 고정되었는지 확인하고 의도치 않게 분리되지 않도록 잠금 고리를 통과해 넣어졌는지 확인하십시오. 의사가 누공을 평가하는 동안, 누공 주위 조직의 상태를 시각적으로 모니터링하여 알레르기성 또는 독성 반응, 중대한 자극 또는 조직 감염이 없는지 확인하십시오. 의학적 우려가 있는 경우에는 인공후두 사용을 중단하십시오. 구슬무늬 스템이 잠금 고리에서 분리되면, 해당 환자는 가능한 한 빨리 의사의 평가를 받아야 합니다.

합병증

드물지만 아래의 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 인공후두 오염 또는 패혈증(인공후두의 제거 및/또는 패혈증에 대한 적절한 의학적 관리가 필요할 수 있음)
- 인공후두의 우발적인 기도 내 흡인(의사가 제거해야 할 수 있음)
- 인공후두의 우발적인 식도 내 및/또는 GI관 내 삼킴
- 인공후두의 간헐적인 돌출(교체 필요)
- 누공 확장(인공후두 주위 체액의 누출 야기)
- 누공 또는 그 주위의 염증성 반응
- 인공후두 주위의 만성적인 누출(인공후두의 조절, 재고정, 또는 교체나 다른 외과적/의료적 관리 옵션 필요)
- 부적절한 사용으로 인한 인공후두의 찢김 또는 기타 손상

사용 지침

다음 지침은 Eric D. Blom(Ph.D.) 및 Stephen B. Freeman(M.D., F.A.C.S.)이 제공합니다.

참고: 이 장치는 환자가 설치 또는 제거하도록 고안되지 않았습니다. 모든 사용 지침은 의사만을 위한 것입니다.

장치에 대한 모든 관리, 취급 또는 조절은 누공을 분명하게 볼 수 있도록 직접 관찰하는 조건하에서만 수행되어야 합니다(예: 누공에 직접 초점을 맞춘 밝은 조명 사용). 누공 내 또는 주변에 오염 물질이 유입되는 것을 방지하기 위해 사용자의 손이 완전히 깨끗해야 합니다. 장갑 사용이 권장됩니다.

누공 평가

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두를 삽입하기 전에 누공 관의 길이, 직경 및 방향을 전체적으로 추정할 수 있도록 누공 관을 검사하십시오. 필요에 따라 승인된/적절한 조영제를 사용하여 누공 관의 길이와 방향을 방사선으로 평가할 수도 있습니다. 누공의 가장 넓은 측면의 바깥 모서리의 둘레에 최소 8 ~ 10 mm 중첩되도록 누공 인공후두 플랜지 직경을 선택하십시오. 50 mm(대형) 크기의 누공 인공후두를 사용하는 경우 12.5 mm 중첩이 권장됩니다.

누공 인공후두 삽입

장치는 아래에 기술된 대로 삽입 및 제거 카테터를 사용하거나(옵션 A) 사용하지 않고(옵션 B) 삽입할 수 있습니다.

참고: 약 6 mm 이하 직경의 누공의 경우 삽입 중 누공 확장을 방지하려면 삽입 카테터를 사용하는 것이 권장됩니다.

참고: 대형(50 mm) 인공후두는 카테터를 사용하지 않고 삽입해야 합니다.

A) 구강을 통한 역방향 삽입(삽입 및 제거 카테터 사용)

1. 누공을 통해 삽입 및 제거 카테터를 삽입하고 카테터의 구멍이 구강에서 빠져나올 때까지 전진시킵니다(그림 1). 카테터의 원위부 끝은 누공 밖에 남아 있어야 합니다.
2. 카테터의 중앙 구멍을 통과해 구슬무늬 스템을 쥘 후 카테터의 더 작은 잠금 구멍으로 구슬무늬 스템을 조심스럽게 밀어 올려(그림 2A) 스템을 카테터에 고정하십시오.
3. 구슬무늬 스템이 누공에서 빠져 나고 내부 플랜지가 내부 조직 표면에 안정적으로 안착될 때까지 카테터의 원위부 끝을 부착된 인공후두와 함께 조심스럽게 당기십시오(그림 3, 4).
4. 구슬무늬 스템을 중앙 구멍으로 다시 밀어내어 삽입 및 제거 카테터에서 스템을 조심스럽게 분리하십시오. 한 손으로 구슬무늬 스템의 끝부분을 계속 잡고 있는 것에 주의하십시오.
5. 내부 플랜지-외부 플랜지 연결이 잘 맞을 때까지 구슬무늬 스템을 따라 외부 플랜지를 전진시키십시오.
6. 잠금 고리를 통과해 구슬무늬 스템의 가늘어지는 쪽 끝부분을 넣고, 스템을 약간 느슨하게 하여 약간 굽은 윤곽을 형성하도록 하십시오(그림 5).
7. 아래의 “삽입 후 점검”에 기술된 대로 장치를 점검/조절하고 누출 여부를 검사하십시오.

B) 누공을 통한 삽입(삽입 및 제거 카테터 사용 안 함)

1. 손을 사용하여 인공후두의 내부 플랜지를 가능한 한 작은 형태로 접고 지혈집게로 단단히 잡으십시오(그림 6).
2. 다른 손으로 구슬무늬 스템의 끝을 부드럽게 잡고, 안전을 위해 스템에 약간의 장력을 유지하십시오.

Blom-Singer® 조절 가능 이중 플랜지 누공 인공후두

3. 누공 관을 통과해 접힌 플랜지를 조심스럽게 삽입하고, 누공 관의 내측 면에서 접힌 형태의 플랜지를 풀으십시오.
4. 구슬무늬 스템의 끝을 단단히 잡은 상태로 지혈집계를 빼내십시오(그림 7).
5. 구슬무늬 스템을 바깥쪽으로 천천히 잡아당겨 플랜지가 배치되었고 내부 조직 표면에 안정적으로 안착되었는지 확인하십시오(그림 8).
6. 구슬무늬 스템의 가늘어지는 끝부분을 바깥쪽 플랜지의 중앙 구멍을 통과해 삽입하십시오. 외부 플랜지는 잠금 고리가 바깥쪽을 향하도록 배치되어야 합니다.
7. 내부 플랜지-외부 플랜지 연결이 잘 맞을 때까지 구슬무늬 스템을 따라 외부 플랜지를 전진시키십시오.
8. 잠금 고리를 통과해 구슬무늬 스템의 가늘어지는 쪽 끝부분을 넣고, 스템을 약간 느슨하게 하여 약간 굽은 윤곽을 형성하도록 하십시오(그림 5).
9. 아래의 “**삽입 후 점검**”에 기술된 대로 장치를 점검/조절하고 누출 여부를 검사하십시오.

삽입 후 점검

인공후두 플랜지의 배치와 그 주변 및 누공 주위 조직과의 접촉을 점검하십시오. 적절한 밀폐를 위해서는 원주형 접촉이 필요합니다. 삽입 시술로 인해 누공 주위 조직이 확장되거나 자극을 받지 않았는지 검사 및 확인하십시오. 인공후두가 편안하게 맞는지 환자에게 확인하십시오. 적절한 맞춤 또는 편안함의 정도가 의학적으으 우려되는 경우 인공후두의 사용을 중단하십시오. 환자에게 침을 삼키도록 지시하거나, 경구 섭취가 필요한 경우 최대 120 ~ 180 ml(4 ~ 6 oz)까지 물을 조금씩 삼키도록 지시하십시오. 누출이 있는 경우 최소인지, 환자의 상태에 허용되는 수준인지 확인하십시오. 누출량이 허용할 수 없는 수준인 경우, 인공후두를 삽입하거나 적절히 조절하지 못할 수 있습니다. 플랜지가 누공 주위 조직과 맞닿아 있는지 확인하고 필요한 경우 조절하십시오. 필요에 따라 누출을 다시 테스트하십시오. 누출량이 환자의 상태에 대해 여전히 허용할 수 없는 수준인 경우, 더 큰 크기의 인공후두가 필요할 수 있습니다. 적절한 양의 누출을 달성할 수 없는 경우, 환자의 조직 상태 및/또는 해부학적 구조가 장치와 호환되지 않는 것일 수 있으며, 인공후두의 사용을 금합니다. 예상된 결과가 달성되면, 잠금 고리의 표면 바깥쪽으로 4 ~ 5개의 구슬무늬를 남겨두고 원하는 만큼 초과한 길이의 스템을 잘라내고십시오(그림 9). 이 남아 있는 구슬무늬들은 나중에 조절 및/또는 인공후두 제거를 위해 필요할 수 있습니다.

제자리 인공후두 관리

이 장치의 반투명 실리콘 플랜지는 누공의 상태를 시각적으로 모니터링할 수 있는 기능을 제공합니다. 외부 플랜지의 움직임은 누공 주위 조직에 대한 밀폐를 방해할 수 있으므로 권장하지 않습니다. 필요한 경우, 멸균된 6인치 면봉을 사용하여 외부 플랜지 뒤에서 관찰된 모든 이물질을 조심스럽게 제거하십시오. 모든 이물질 제거 또는 관리가 완료된 후에는 누공 인공후두 밀폐에 문제가 없는지, 그리고 장치가 잘 맞는 상태를 유지하는지 확인하십시오. 의사의 재량에 따라 환자에게 권장 관리 방법을 지시하십시오(예: 환자는 밀폐를 방해하지 않도록 주의하면서 누공 인공후두 주변의 피부 부위를 조심스럽게 씻을 수 있음).

주의: 화장지 또는 화장실용 휴지를 사용하면 장치 밀폐를 방해할 수 있는 보풀 또는 직물의 입자가 쌓일 수 있으므로 사용하지 마십시오. 장치 주변에서 흘러나온 액체를 닦아내는 경우, 구슬무늬 스템이 잠금 고리를 통과하는 방향으로 닦으면 구슬무늬 스템의 잘 맞는 상태를 헐겁게 할 수 있으므로 이러한 방향으로 닦지 마십시오. 장치 관리 수행 후 인공후두가 제대로 작동하지 않는 경우(예: 누출, 구슬무늬 스템 헐거워짐), 환자는 가능하면 빨리 의사에게 문의하여 장치에 대한 평가를 받아야 합니다.

누공 인공후두 제거

장치는 삽입 및 제거 카테터를 사용하거나(옵션 A) 사용하지 않고(옵션 B) 제거할 수 있습니다.

A) 누공을 통한 제방향 장치 제거(삽입 및 제거 카테터 사용)

진정제를 사용하지 않는 이 제거 방법의 경우:

1. 구슬무늬 스템을 잡은 상태로 구슬무늬 스템에서 외부 플랜지를 분리하십시오.
2. 카테터의 중앙 구멍을 통과해 구슬무늬 스템을 켄 후 카테터의 더 작은 잠금 구멍으로 구슬무늬 스템을 조심스럽게 밀어 내려(그림 2B) 스템을 카테터에 고정하십시오.
3. 장치가 구강에서 빠져나올 때까지 카테터 및 부착된 누공 인공후두를 안쪽으로 전진시키십시오 (그림 10, 11).

B) 내시경 장치 제거(삽입 및 제거 카테터 사용 안 함)

진정제를 사용하는 이 제거 방법의 경우:

1. 구슬무늬 스템을 잡은 상태로 구슬무늬 스템에서 외부 플랜지를 분리하십시오.
2. 겸자를 사용하여 구슬무늬 스템이 인공후두의 내부 플랜지에 연결된 지점에 최대한 가깝게 잡고 입을 통해 장치를 빼내십시오.

인공후두 크기 축소를 위한 인공후두 제거

큰 누공의 크기가 줄어 작은 인공후두가 필요해지거나 원하는 경우, 지혈집게를 사용해 아직 상대적으로 큰 누공에서 사용 중인 인공후두를 천천히 빼내어 제거할 수 있습니다. 그런 다음 앞에 설명된 절차 중 하나를 사용하여 더 작은 장치를 삽입할 수 있습니다. 작은 크기의 장치 삽입 후에는 “삽입 후 점검” 지침을 참조하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

이들 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

이들 장치는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 장치를 주의하여 폐기하십시오.

주문 정보**미국**

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다.

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

팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594. 이메일: order@inhealth.com

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

Attention: Customer Service

국제 고객

Blom-Singer 제품은 공인 InHealth Technologies 유통업체를 통해 전세계에 공급됩니다. 지원 또는 추가 제품 정보를 원하시면 해당 유통업체에 연락하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우 연락 바랍니다.

productcomplaints@inhealth.com.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 설명한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관계당국에 보고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® PIELĀGOJAMA DIVU ATLOKU FISTULAS PROTĒZE IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer® pielāgojamā divu atloku fistulas protēze ir sterila (sterilizēta ar gamma starojumu), medicīniskās kategorijas silikona gumijas ierīce, kas paredzēta tam, lai, pareizi to novietojot, pielāgojot un nostiprinot atloku pie atloka, noslēgtu fistulu. Ierīce nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa. Fistulas protēze ir pieejama ar trīs atloka diametriem: 25 mm, 38 mm un 50 mm. Šie trīs (3) izmēri var noslēgt fistulas, kuru diametrs ir no aptuveni 6 mm un nav lielāks par 25 mm. Izstieptu 8 Fr diametru, kas pievienots iekšējai atlokam, var manuāli pielāgot, lai pielāgotos fistulas garumam no aptuveni 1,5 mm līdz 25 mm. 50 mm fistulas protēzei ir dubultās kājiņas, lai atvieglotu atloka pielāgošanu atloku perimetram. Vītņotā kājiņa ir izlieta no silikona ar bārija sulfātu. Bārija sulfāts ir kontrastvielas materiāls.

Elastīgie un caurspīdīgie atloki ļauj fistulas protēzei piegult perifistulas audu kontūrām. Pēc ārsta ieskatiem atloki var tikt atsevišķi piegriezti citās formās/izmēros. Abi atloki konkrēta izmēra ierīcei ir vienāda diametra. Iekšējais atloks ir elastīgs, lai ārsts pēc nepieciešamības varētu to salocīt un veikt transfistulas ievietošanu. Ārējais atloks ietver bloķējošo(-ās) cilpu(-as) vītņotajai(-ām) kājiņai(-ām).

Blom-Singer® ievadišanas un izņemšanas katetrs ir 41 cm (16 collas) gara 11 Fr piederumu ierīce, kas konusveidā sašaurinās līdz 8 Fr diametram; tam ir actīns Blom-Singer® pielāgojamās divu atloku fistulas protēzes piestiprināšanai. Katetrs ir izgatavots no medicīniskas kvalitātes termoplastiskā poliuretāna un tiek piegādāts sterils (sterilizēts ar gamma starojumu). Katetrs ir iepakots atsevišķi un ir paredzēts tikai maza (25 mm) un vidēja (38 mm) izmēra fistulu protēžu ievietošanai un izņemšanai.

INDIKĀCIJAS

Blom-Singer® pielāgojamā divu atloku fistulas protēze ir indicēta kā iespēja hipofaringālu (piemēram, faringokutānu) fistulu pārvaldīšanai. Ierīce var kalpot kā līdzeklis, lai samazinātu siekalo, ēdienu/dzērienu vai barības vada satura noplūdi ārpus ķermeņa. Tā var arī uzturēt sausu traktu bez tradicionālās obturācijas. Tā ir īslaicīga medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai ne ilgāk par 29 dienām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Blom-Singer® pielāgojamo divu atloku fistulas protēzi drīkst izmantot tikai ārsts, kurš ir pieredzējis un apmācīts tās lietošanā un apkopē. Tās lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- fistulai, kuras trakta garums ir lielāks par 25 mm vai diametrs pārsniedz 25 mm;
- fistulas traktā, kas nav redzami brīvs visā tā garumā;
- fistulas traktā, kas atrodas tuvu miega artērijai, jo ir iespējama mehāniska erozija;
- ja pastāv elpceļu obstrukcijas vai ierīces aspirācijas iespējamība;
- pacientam, kuram ir barības vada sašaurinājums, kas var apgrūtināt vai nepieļaut protēzes ievietošanu vai izņemšanu caur rikli vai barības vada kakla daļu;
- pediatrijas pacientiem.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Blom-Singer® pielāgojamā divu atloku fistulas protēze ir ierīce, kuru paraksta ārsts. Ārstam ar pacientu ir jāapspriež Blom-Singer® pielāgojamās divu atloku fistulas protēzes lietošanas riski un ieguvumi. Izmēru noteikšana, ievietošana, pielāgošana un norādījumu došana jāveic kvalificētam ārstam, kas ir apmācīts lietot šo konkrēto ierīci. Apmācītajam ārstam vai medicīnas darbiniekam ir jādod pacientiem norādījumi par ierīces lietošanu un apkopi. Ja protēze nedarbojas pareizi, pacientam pēc iespējas drīzāk jānodrošina ierīces pārbaude, ko veic ārsts. Neizmantojiet protēzi

vai ievietošanas un izņemšanas katetru, ja iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet protēzi/katetru un nomainiet to pret jaunu protēzi/katetru. Neizmantojiet protēzi vai ievietošanas un izņemšanas katetru, ja izstrādājumam ir beidzies derīguma termiņš; izmetiet novecojušo izstrādājumu un izmantojiet jaunu protēzi/katetru. Pārbaudiet protēzi pirms ievietošanas, tās laikā un pēc ievietošanas. Ja protēzei/katetram ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet lietošanu. Protēzes ieeļļošanai neizmantojiet izstrādājumus uz naftas produktu bāzes, piemēram, Vaseline®, jo šie izstrādājumi var sabojāt silikonu. Pacienta anatomijas vai medicīniskā stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu ierīces uzstādīšanu un/vai funkcionēšanu. Ārstam regulāri jānovērtē protēze un fistula, un protēzes piemērotība ir jāpielāgo atbilstoši klīniskajām indikācijām. Protēzes un ievietošanas un izņemšanas katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; neizmantojiet ierīces atkārtoti, atkārtota lietošana var izraisīt infekciju bakteriālā piesārņojuma dēļ. Izstrādājumus nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Ierīču atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt to darbību un var rasties ierīces darbības traucējumi. Neizmantojiet asus instrumentus (piemēram, hemostatus) uz vītņotās kājiņas, jo tā to var sabojāt vai salauzt. Neizmantojiet agresīvu spēku ievadīšanas un izņemšanas procedūru laikā, lai izvairītos no kājiņas salaušanas, perifistulas audu traumēšanas un nejaušanas norišanas vai aspirācijas. Vienmēr rīkojieties saudzīgi un neizdariet lielu spiedienu, lai izvairītos no ierīces nodilšanas un sabojāšanas, kas var izraisīt noplūdi. Lai izvairītos no nejaušanas izkustēšanās, pārliecinieties, ka vītņotā kājiņa ar iekšējo atloku ir pareizi nostiprināta caur ārējo loku un izbāzta cauri bloķējošajai cilpai. Ārstam veicot fistulas novērtēšanu, vizuāli pārbaudiet perifistulas audu stāvokli, lai pārliecinātos, ka nav alerģiskas vai toksiskas reakcijas, nopietnas kairinājuma vai audu infekcijas. Ja rodas medicīniskas bažas, pārtrauciet protēzes lietošanu. Ja vītņotā kājiņa atvienojas no bloķējošās cilpas, ārstam pēc iespējas ātrāk jānovērtē pacienta stāvoklis.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan reti sastopamas, ir iespējamās šādas komplikācijas:

- fistulas piesārņojums vai sepse, kas var radīt nepieciešamību pēc protēzes izņemšanas un/vai atbilstošas sepSES ārstēšanas;
- nejauša protēzes aspirācija elpceļos, kas var radīt nepieciešamību ārstam veikt tās izņemšanu;
- nejauša protēzes ierīšana barības vadā un/vai kuņģa-zarnu traktā;
- epizodiska protēzes ekstrūzija, kuras dēļ jāveic nomainā;
- fistulas dilatācija, kas izraisa šķidrumu noplūdi apkārt protēzei;
- iekaisuma reakcija fistulā vai ap to;
- nevadāma noplūde ap protēzi, kuras dēļ jāveic protēzes remontēšana, atkārtota pielāgošana vai nomainā vai citas ķirurģiskas/medicīniskas metodes;
- protēzes plīsums vai citi bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Turpmākos norādījumus sniedz Dr. Ēriks D. Bloms (Eric D. Blom), Ph.D., un Stīvens B. Frīmens (Stephen B. Freeman), M.D., F.A.C.S.

Piezīme: šo ierīci nav paredzēts ievietot vai izņemt pašam pacientam. Visi lietošanas norādījumi ir paredzēti tikai ārstam.

Jebkuru ierīces apkopi, apstrādi vai pielāgošanu drīkst veikt tikai ar tiešu skatu uz fistulu, lai tā būtu skaidri redzama (piem., fokusējot spilgtu apgaismojumu tieši uz fistulas). Lietotāja rokām ir jābūt pilnīgi tīrām, lai nepieļautu piesārņotāju nokļūšanu fistulā vai ap to. Ieteicams izmantot cimdus.

Fistulas novērtēšana

Pirms Blom-Singer® pielāgojamās divu atloku fistulas protēzes ievietošanas pārbaudiet fistulas traktu, lai aptuveni noteiktu tā garumu, diametru un virzienu. Ja nepieciešams, fistulas trakta

garums un virziens var tikt novērtēts arī rentģenoloģiski, izmantojot apstiprinātu/atbilstošu kontrastvielu. Izvēlieties fistulas protēzes atloka diametru, kas nodrošina vismaz 8 līdz 10 mm pārklāšanos gar fistulas ārējām malām tās platākajā vietā. Lietojot 50 mm (lielā) izmēra fistulas protēzi, ieteicama 12,5 mm pārklāšanās.

Fistulas protēzes ievietošana

Ierīci var ievietot ar **(A variants)** vai bez **(B variants)** ievietošanas un izņemšanas katetra izmantošanas, kā aprakstīts turpinājumā.

Piezīme. Ievietošanas katetru ir **ieteicams izmantot** fistulām ar diametru apmēram 6 mm vai mazāk, lai ievietošanas laikā izvairītos no fistulas dilatācijas.

Piezīme. Lielā (50 mm) protēze ir jāievieto **bez** katetra.

A) Transorāla retrogrāda ievietošana (ar ievietošanas un izņemšanas katetru)

1. Ievietojiet ievadišanas un izņemšanas katetru caur fistulu, virzot uz priekšu, līdz cilpiņa iziet no mutes dobuma (**1. diagramma**). Katetra distālajam galam jāpaliek ārpus fistulas.
2. Izbāziet vītņoto kājiņu cauri katetra vidējai cilpiņai un pēc tam uzmanīgi bīdiet vītņoto kājiņu uz augšu (**2A. diagramma**) iekšā katetra mazākajā bloķējošajā cilpiņā, tādā veidā nostiprinot kājiņu pie katetra.
3. Uzmanīgi pavelciet katetra distālo galu, kam piestiprināta protēze, līdz vītņotā kājiņa iziet no fistulas un iekšējais atloks cieši piegulst iekšējo audu virsmai. (**3., 4. diagramma**).
4. Uzmanīgi atbrīvojiet vītņoto kājiņu no ievietošanas un izņemšanas katetra, bīdot kājiņu atpakaļ uz vidējo cilpiņu. Turpiniet turēt vītņotās kājiņas galu ar vienu roku.
5. Virziet ārējo atloku pa vītņoto kājiņu, līdz ir sasniegts ciešs iekšējā un ārējā atloka kontakts.
6. Izbīdiet vītņotās kājiņas konusveida galu cauri bloķējošajai cilpai, atstājot nelielu vaļīgu daļu kājiņā, lai izveidotu izliektu formu. (**5. diagramma**).
7. Pārbaudiet/pielāgojiet ierīci un pārbaudiet, vai tai nav noplūdes, kā aprakstīts tālāk sadaļā **“Pārbaude pēc ievietošanas”**.

B) Transfistulāra ievietošana (bez ievietošanas un izņemšanas katetra)

1. Ar rokām salokiet protēzes iekšējo atloku tik mazu, cik vien tas ir iespējams, un cieši satveriet to ar hemostatu (**6. diagramma**).
2. Saudzīgi satveriet vītņotās kājiņas galu ar otru roku, drošības nolūkā saglabājot nelielu spriegojumu uz kājiņas.
3. Uzmanīgi ievietojiet salocīto atloku caur fistulas traktu, ļaujot atlokam atlocīties uz fistulas trakta iekšējās virsmas.
4. Izvelciet hemostatu, vienlaikus cieši turot vītņotās kājiņas galu (**7. diagramma**).
5. Saudzīgi izvelciet izliekto kājiņu uz āru, lai pārliecinātos, ka atloks ir izvietots un droši nostiprināts pret iekšējo audu virsmu. (**8. diagramma**).
6. Izbīdiet vītņotās kājiņas konusveida galu cauri centrālajai atverei ārējā atlokā. Ārējais atloks ir jānovieto tā, lai bloķējošā cilpa būtu vērsta uz āru.
7. Virziet ārējo atloku pa vītņoto kājiņu, līdz ir sasniegts ciešs iekšējā un ārējā atloka kontakts.
8. Izbīdiet vītņotās kājiņas konusveida galu cauri bloķējošajai cilpai, atstājot nelielu vaļīgu daļu kājiņā, lai izveidotu izliektu formu. (**5. diagramma**).
9. Pārbaudiet/pielāgojiet ierīci un pārliecinieties, vai tai nav noplūdes, kā aprakstīts tālāk sadaļā **“Pārbaude pēc ievietošanas”**.

Pārbaude pēc ievietošanas

Pārbaudiet protēzes atloku novietojumu un kontaktu apkārt un pret perifistulas audiem. Apkārtmēra kontakts ir nepieciešams atbilstoši nostiprināšanai. Pārbaudiet un pārlicinieties, ka perifistulas audi nav dilatēti vai sakairināti ievietošanas procedūras rezultātā. Pārlicinieties, ka pacientam ar protēzi ir ērti; pārtrauciet protēzes lietošanu, ja tās atbilstība vai komforta līmenis ir medicīniski satraucoši. Lieciet pacientam norīt siekalas, vai, ja indicēta perorāla uzņemšana, dzert ūdeni nelieliem malkiem, līdz sasniegti 120 un pēc tam 180 ml (4 līdz 6 oz). Pārlicinieties, ka noplūde, ja tāda ir, ir minimāla un pieņemama pacienta stāvoklim. Ja noplūdes apjoms nav pieņemams, iespējams, protēze nav pareizi ievietota vai pielāgota. Pārlicinieties, ka atloki cieši pieguļ perifistulas audiem, pēc vajadzības pielāgojiet. Pēc nepieciešamības atkārtoti pārbaudiet, vai nav noplūdes. Ja noplūdes apjoms vēl joprojām nav pieņemams pacienta stāvoklim, var indicēt lielāka izmēra protēzi. Ja pieņemamu noplūdes daudzumu nevar sasniegt, pacienta audu stāvoklis un/vai anatomija var nebūt saderīga ar ierīci un protēzes lietošana ir kontraindicēta. Pēc tam, kad ir sasniegts vēlamais rezultāts, pēc nepieciešamības nogrieziet lieko kājiņas daļu, atstājot 4 līdz 5 vītnes aiz bloķējošās cilpas. **(9. diagramma)**. Šis atlikušās vītnes vēlāk var būt vajadzīgas regulēšanai un/vai protēzes izņemšanai.

Protēzes apkope in situ

Caurspidīgīe silikona atloki nodrošina iespēju vizuāli uzraudzīt fistulas stāvokli. Ārējo atloku nav ieteicams kustināt, jo tas var ietekmēt saķeri ar perifistulas audiem; ja nepieciešams, uzmanīgi noņemiet visus redzamos netīrumus aiz ārējā atloka ar sterilu 6 collu vates kociņu. Pēc tam, kad ir pabeigta netīrumu noņemšana vai apkope, pārlicinieties, ka fistulas protēzes blīvējums nav traucēts un ka ierīces novietojums ir saglabāts. Pēc ārsta ieskatiem sniedziet pacientam norādījumus par ieteicamo apkopi (piem., pacients var uzmanīgi notīrīt ādas zonu ap fistulas protēzi, vienlaikus rūpējoties, lai netraucētu blīvējumam).

Uzmanību! Nekad neizmantojiet sejas salvetes vai tualetes papīru, jo tā var uzkrāties plūksnu vai auduma daļiņas, kas var traucēt ierīces blīvējumam. Slaukot lieko šķidrumu ap ierīci, nedarīet to tādā pašā virzienā kā ir izvirzīta kājiņa caur bloķējošo cilpu, jo tādā veidā vītņotā kājiņa var palikt vaļīga. Ja protēze nedarbojas pareizi (piem., noplūde, vaļīga kājiņa), pacientam pēc iespējas drīzāk jānodrošina ierīces pārbaude, ko veic ārsts.

Fistulas protēzes izņemšana

Ierīci var izņemt ar **(A variants)** vai bez **(B variants)** ievietošanas un izņemšanas katetra izmantošanas.

A) Antegrāda retrofistulāra ierīces izņemšana (ar ievietošanas un izņemšanas katetru)

Izmantojot šo nesedatīvo izņemšanas metodi, rīkojieties šādi:

1. Atvienojiet ārējo atloku no vītņotās kājiņas, vienlaikus pieturot kājiņu.
2. Izbāziet vītņoto kājiņu cauri katetra vidējai cilpiņai un pēc tam uzmanīgi bīdīet vītņoto kājiņu uz leju **(2B. diagramma)** iekšā katetra mazākajā bloķējošajā cilpiņā, tādā veidā nostiprinot kājiņu pie katetra.
3. Virziet katetru un piestiprināto fistulas protēzi uz iekšu, līdz ierīce iznāk ārā no mutes dobuma. **(10., 11. diagramma)**.

B) Endoskopiska ierīces izņemšana (bez ievietošanas un izņemšanas katetra)

Izmantojot šo sedatīvo izņemšanas metodi, rīkojieties šādi:

1. Atvienojiet ārējo atloku no vītņotās kājiņas, vienlaikus pieturot kājiņu.
2. Ar knaiblēm satveriet vītņoto kājiņu cik vien iespējams tuvu pie protēzes iekšējā atloka, un izvelciet ierīci ārā caur muti.

Protēzes izņemšana, lai ievietotu mazāku protēzi

Gadījumā, ja liela fistula ir samazinājusies līdz tādām izmēram, ka ir indicēta vai ieteicama mazāka protēze, esošo protēzi var izņemt no joprojām relatīvi lielās fistulas, saudzīgi izvelkot to ārā ar hemostatu. Pēc tam var ievietot mazāku ierīci, izmantojot vienu no iepriekš aprakstītajām procedūrām. Pēc mazākas protēzes ievietošanas skatiet norādījumus sadaļā **“Pārbaude pēc ievietošanas”**.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm ierīcēm nav īpašu uzglabāšanas un/vai pārvietošanas nosacījumu.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šīs ierīces nav bioloģiski noārdāmas un lietošanas laikā var tikt piesārņotas. Uzmanīgi utilizējiet ierīces atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

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

PASŪTĪJUMS TIEŠSAISTĒ: www.inhealth.com TĀLRUNIS: bezmaksas (800) 477-5969 vai (805) 684-9337, FAKSS: bezmaksas (888) 371-1530 vai (805) 684-8594. E-PASTA ADRESE: order@inhealth.com PASTA ADRESE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

STARPTAUTISKIE KLIENTI

Blom-Singer produkti ir pieejami visā pasaulē pie InHealth Technologies izplatītājiem. Lai saņemtu palīdzību vai papildu informāciju par kādu izstrādājumu, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot šādu kontakttinformāciju

productcomplaints@inhealth.com.

Tālrunis: +1-800-477-5969

Fakss: +1-888-371-1530

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

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER®“ REGULIUOJAMAS DVIEJŲ JUNGČIŲ FISTULĒS PROTEZAS GAMINIO APRAŠAS

„Blom-Singer®“ reguliojamas dviejų jungių fistulės protezas yra sterilus (pagal gama spinduliuotę) medicininės paskirties silikono gumos įtaisas, skirtas fistulei sandarinti, kai yra tinkamai uždėtas, sureguliuotas ir pritvirtintas jungėmis. Įtaisas pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso. Fistulės protezo jungės yra trijų dydžių: 25 mm, 38 mm ir 50 mm skersmens. Fistulė gali būti sandarinama trijų (3) dydžių jungėmis: nuo vidutiniškai 6 mm skersmens iki ne didesnio kaip 25 mm skersmens. 8 Fr skersmens tamprus, prie vidinės jungės pritvirtintas (-i) pagrindas (-ai) gali būti rankiniu būdu reguliuojamas, kad tilptų fistulė, kurios ilgis nuo apytiksliai 1,5 mm iki 25 mm. 50 mm fistulės protezas turi dvigubus pagrindus, kad būtų lengviau pritvirtinti jungę prie jungės, atsižvelgiant į jų perimetrą. Rutulinis pagrindas išlydytas iš silikono su bario sulfatu. Bario sulfatas yra rentgeno spindulių nepraleidžianti medžiaga.

Dėl lanksčių ir permatomų jungių fistulės protezas apgaubia aplink fistulę esančių audinių kontūrus. Jei reikia kitų formų ir dydžių, gydytojo sprendimu junges galima atskirai nukirpti. Abi jungės yra tokios pat, kaip ir nurodyto įtaiso dydis. Vidinė jungė yra lanksti, kad įvesti per fistulę metu gydytojas galėtų ją perlenkti, jei reikia. Išorinėje jungėje yra fiksuojamoji (-osios) rutulinio (-ių) pagrindo (-ų) kilpa (-os).

„Blom-Singer[®]“ įvedimo ir išėmimo kateteris yra 41 cm (16 col.) ilgio, 11 Fr priedų įtaisas, kuris yra iki 8 Fr skersmens su kilpelėmis, kad pritvirtintų „Blom-Singer[®]“ reguliuojamą dviejų jungių fistulės protezą. Kateteris pagamintas iš medicininės klasės termoplastinio poliuretano ir tiekiamas sterilus (pagal gama spinduliuotę). Kateteris yra supakuotas atskirai ir yra skirtas padėti įvesti ir išimti mažus (25 mm) ir vidutinio (38 mm) dydžio fistulės protezus.

INDIKACIJOS

„Blom-Singer[®]“ reguliuojamas dviejų jungių fistulės protezas yra skirtas hipofaringinės (pvz., faringokutaninės) fistulės valdymui. Įtaisas gali padėti mažinti seilių, maisto ir (arba) gėrimų arba stemplės turinio, esančio kūno išorėje, nuotėkį. Jis taip pat gali išlaikyti traktą sausą, be įprasto užsikimšimo. Tai yra trumpalaikis medicininis įtaisas, skirtas naudoti ne ilgiau kaip 29 dienas.

KONTRAINDIKACIJOS

„Blom-Singer[®]“ reguliuojamą dviejų jungių fistulės protezą gali naudoti tik gydytojas, kuris turi patirties ir moka juo naudotis bei prižiūrėti. Jo negalima naudoti:

- kai fistulės traktas yra ilgesnis nei 25 mm arba skersmuo didesnis nei 25 mm;
- kai visas fistulės trakto ilgis nėra akivaizdžiai matomas;
- kai fistulės traktas yra per arti miego arterijos, įvedant galima sukelti mechaninę eroziją;
- kai yra kvėpavimo takų obstrukcijos ar įtaiso įsiurbimo galimybės;
- su pacientu, kuriam jau yra ryklės susiaurėjimas, protezo įvedimas ar išėmimas per ryklę arba stemplę gali būti komplikuoatas arba ribotas;
- kai pacientai yra vaikai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Blom-Singer[®]“ reguliuojamas dviejų jungių fistulės protezas yra medicininės paskirties įtaisas. Gydytojas privalo su pacientu aptarti galimą „Blom-Singer[®]“ reguliuojamo dviejų jungių fistulės protezo naudojimo riziką ir naudą. Dydžių nustatymo, įvedimo, suregulavimo ir naudojimo instrukcijas turi pateikti gydytojas, apmokytas naudoti šį konkretų įtaisą. Pacientus apie įtaiso naudojimą ir priežiūrą turi informuoti kvalifikuotas gydytojas ar kitas medicinos darbuotojas. Jei protezas veikia netinkamai, pacientas nedelsdamas turi kreiptis į gydytoją, kad įtaisą apžiūrėtų. Nenaudokite protezo ar įvedimo ir išėmimo kateterio tuo atveju, jei prieš jį naudojant sterili pakuoatė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; protezą ir (arba) kateterį išmeskite ir pakeiskite nauju. Nenaudokite protezo ar įvedimo ir išėmimo kateterio, jei baigėsi gaminio galiojimo laikas; išmeskite nebegaliojančius gaminius ir naudokite naują protezą ir (arba) kateterį. Prieš įvesdami, įvesdami ir įvedę protezą apžiūrėkite. Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, protezo ir (arba) kateterio nebenaudokite. Protezui sutepti nenaudokite naftos gaminių, tokių kaip „Vaseline[®]“, nes jie gali pažeisti silikoną. Dėl paciento anatomijos ar medicininės būklės pokyčių įtaisas gali būti netinkamai pritvirtintas ir (arba) netinkamai funkcionuoti. Protezą ir fistulę turi reguliariai įvertinti gydytojas, o protezo priglundimą reikia koreguoti pagal klinikinius nurodymus. Protezas ir įvedimo bei išėmimo kateteris yra skirti naudoti tik vieną kartą; įtaisų pakartotinai nenaudokite, nes pakartotinai naudojant gali atsirasti infekcija dėl užteršimo mikrobais. Gaminį pakartotinai nesterilizuokite. Įtaisas perdirbant ir (arba) sterilizuojant galima juos sugadinti ir jie gali kitaip veikti. Nenaudokite aštrių instrumentų (pvz., hemostatų) ant rutulinio pagrindo, nes galite jį pažeisti arba sulaužyti. Atlikdami įvedimo ir išėmimo procedūras rutulinio pagrindo stipriai nespauskite ir netraukite, kad jis nesulūžtų, neįvyktų fistulės audinių trauma ir nebūtų netyčia prarytas ar neįvyktų aspiracija. Visada protezą naudokite švelniai

„Blom-Singer®“ reguliuojamas dviejų jungių fistulės protezas

ir atsargiai, kad įtaisas nesusidėvėtų ir nepažeistumėte vidinių komponentų, galinčių sukelti nuotėkį. Įsitikinkite, kad rutulinis pagrindas su prijungta vidine jungė tinkamai pritvirtintas per išorinę jungę ir nukreiptas per fiksavimo kilpą, kad būtų išvengta netyčinio išnirimo. Gydytojai atlikdami fistulės vertinimus, stebėkite, ar nėra alerginių ar toksinių reakcijų, reikšmingo sudirginimo ar audinių infekcijos. Jei yra sveikatos problemų, protezo nebenaudokite. Jei rutulinis pagrindas atsikabina nuo fiksavimo kilpos, pacientą privalo kuo greičiau apžiūrėti gydytojas.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retai, bet pasitaiko toliau nurodytų komplikacijų:

- fistulė užsiteršia ar atsiranda sepsis, dėl ko protezą gali tekti pašalinti ir (arba) tinkamai valdyti sepsio (sepsio) gydymą;
- protezas atsitiktinai įsiurbiamas į kvėpavimo takus, tuomet įtaisą gali tekti pašalinti gydytojui;
- įtaisas atsitiktinai įtraukiamas į stemplę ir (arba) virškinamąjį traktą;
- protezas atsitiktinai išspaudžiamas, dėl ko reikia įtaisą pakeisti;
- fistulė išsiplėčia, dėl ko aplink protezą teka skystis;
- atsiranda uždegiminė reakcija fistulėje arba aplink ją;
- sunkiai valdomas nuotėkis aplink protezą, dėl ko įtaisą reikia reguliuoti, pakartotinai priderinti arba pakeisti, ar imtis kitų chirurginių ir (arba) medicininių nuotėkio valdymo priemonių;
- netinkamai naudojant prietaisas gali įtrūkti ar kitaip sugesti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Toliau pateiktas instrukcijas pateikė Eric D. Blom, Ph.D. ir Stephen B. Freeman, MD, F.A.C.S.

Pastaba: šio įtaiso įvesti ar išimti pats pacientas negali. Visos šios naudojimo instrukcijos skirtos tik gydytojui.

Bet kokie įtaiso priežiūros, naudojimo ar reguliavimo veiksmai turi būti atliekami tik tiesiogiai žvelgiant į fistulę, kad ji būtų aiškiai matoma (pvz., su ryškia šviesa, nukreipta tiesiai į fistulę). Naudojotojo rankos turi būti kruopščiai valomos, kad teršalų nepatektų į fistulę arba aplink ją. Rekomenduojama mėvėti pirštines.

Fistulės įvertinimas

Prieš įvesdami „Blom-Singer®“ reguliuojamą dviejų jungių fistulės protezą, patikrinkite fistulės traktą ir apytikriai įvertinkite jo ilgį, skersmenį ir kryptį. Jei reikia, fistulės trakto ilgį ir kryptį taip pat galite įvertinti rentgenografiškai, naudodami patvirtintą ir (arba) atitinkamą kontrastingą medžiagą. Pasirinkite fistulės protezo jungės skersmenį taip, kad būtų užtikrintas bent 8–10 mm persidengimas aplink išorinius plačiausios fistulės vietos kraštus. Jei naudojate 50 mm (didelį) fistulės protezą, rekomenduojamas bent 12,5 mm persidengimas.

Fistulės protezo įvedimas

Įtaisą galite įvesti su **(A parinktis)** arba be **(B parinktis)** įvedimo ir išėmimo kateterio, kaip aprašyta toliau.

Pastaba: įvedimo kateterį naudoti rekomenduojama, jei fistulės skersmuo maždaug 6 mm ar mažesnis, kad įvedant būtų išvengta fistulės išplėtimo.

Pastaba: didelį (50 mm) protezą reikia įvesti **be** kateterio.

A) Transoralinis retrogradinis įvedimas (su įvedimo ir išėmimo kateteriu)

1. Įkiškite įvedimo ir išėmimo kateterį per fistulę, stumkite, kol kilpelė išlįs į burnos ertmę (**1 diagrama**). Distalinio kateterio galas turi likti už fistulės ribų.

2. Perverkite rutulinį pagrindą ties centrine kateterio kilpele, tada rutulinį pagrindą atsargiai stumkite aukštyn (**2A diagrama**) į mažesnę kateterio fiksavimo kilpelę, kad pritvirtintumėte pagrindą prie kateterio.
3. Švelniai pastumkite kateterio distalinį galą su protezu, kol rutulinis pagrindas įeis į fistulę, o vidinė jungė tvirtai įsistatys prie vidinio audinio paviršiaus (**3, 4 diagramos**).
4. Atsargiai atlaisvinkite rutulinį stiebą nuo įvedimo ir išėmimo kateterio, stumdami pagrindą atgal į centrinę kilpelę. Pasirūpinkite, kad rutulinio pagrindo galas liktų vienoje rankoje.
5. Stumkite išorinę jungę išilgai rutulinio stiebo, kol vidinė ir išorinė jungės glaudžiai susijungs.
6. Siaurąjį rutulinio pagrindo galą perverkite per fiksuojamąją kilpą ir palikite nedidelį laisvumą pagrinde, kad būtų galima formuoti lenktą kontūrą (**5 diagrama**).
7. Apžiūrėkite ir (arba) sureguliuokite įtaisą, ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio, kaip aprašyta toliau „**Apžiūra po įvedimo.**“

B) Įvedimas per fistulę (be įvedimo ir išėmimo kateterio)

1. Ranka sulenkite vidinę protezo jungę į kuo mažesnę konfigūraciją ir tvirtai suimkite su hemostatu (**6 diagrama**).
2. Kita ranka švelniai suimkite rutulinio pagrindo galą, dėl saugumo pagrindą laikykite šiek tiek įtemptą.
3. Atsargiai įveskite sulenktą jungę per fistulės traktą, atleisdami jungę nuo sulenkotos konfigūracijos vidinėje fistulės trakto dalyje.
4. Ištraukite hemostatą tvirtai laikydami rutulinio stiebo galą (**7 diagrama**).
5. Švelniai slinkite rutulinį pagrindą į išorę, įsitikinkite, kad jungė yra vietoje ir tvirtai uždėta ant vidinio audinio paviršiaus (**8 schema**).
6. Siaurąjį rutulinio pagrindo galą įstatykite per centrinę angą išorinėje jungėje. Išorinė jungė turi būti tokioje padėtyje, kad fiksavimo kilpa būtų atsukta.
7. Stumkite išorinę jungę išilgai rutulinio stiebo, kol vidinė ir išorinė jungės glaudžiai susijungs.
8. Siaurąjį rutulinio pagrindo galą perverkite per fiksuojamąją kilpą ir palikite nedidelį laisvumą pagrinde, kad būtų galima formuoti lenktą kontūrą (**5 diagrama**).
9. Apžiūrėkite ir (arba) sureguliuokite įtaisą, ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio, kaip aprašyta toliau „**Apžiūra po įvedimo.**“

Apžiūra po įvedimo

Apžiūrėkite protezo jungių padėtį ir kontaktą aplink ir prie fistulės audinio. Siekiant, kad būtų užsandarinta tinkamai, būtinas išorinis kontaktas. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad fistulės audinys ir aplinkiniai audiniai po įvedimo procedūros neišsiplėtė ar nesudirgo. Kartu su pacientu įsitikinkite, kad protezas patogiai įsistatė; protezo nebenaudokite, jei tinkamas įsistatymas ir patogumo lygis yra mediciniškai susiję. Liepkite pacientui praryti seiles arba, jei nurodyta vartoti per burną, leiskite mažais gurkšneliais gerti vandenį iki 120–180 ml (nuo 4 iki 6 oz). Įsitikinkite, kad nuotėkis, jei toks yra, minimalus ir priimtinas pagal paciento būklę. Jei nuotėkis per didelis, gali nepavykti tinkamai įvesti ar sureguliuoti protezą. Įsitikinkite, kad jungės yra priglundusios prie fistulės audinių, jei reikia, reguliuokite. Jei reikia, pakartotinai patikrinkite, ar nėra nuotėkio. Jei nuotėkis vis dar nėra priimtinas pagal paciento būklę, gali tekti naudoti didesnę protezą. Tuo atveju, jei neįmanoma pasiekti priimtino nuotėkio kiekio, paciento audinių būklė ir (arba) anatomija gali būti nesuderinama su įtaisu, o protezo naudoti negalima. Pasiekę laukiamą rezultatą, nukirpkite perteklinį pagrindą, kiek reikia, ir palikite 4–5 rutuliukus už fiksavimo kilpos priekio (**9 diagrama**). Šių likusių rutuliukų gali reikėti vėliau, kad būtų galima reguliuoti, ir (arba) šalinant protezą.

Protezo priežiūra vietoje

Permatomos silikono jungės suteikia galimybę vizualiai stebėti fistulės būseną. Išorinės jungės judinti nerekomenduojama, nes galite sutrikdyti aplink fistulę esančių audinių sandarumą; jei reikia, nuo išorinės jungės atsargiai pašalinkite visas pastebėtas nuolaužas su steriliu 6 colių medvilniniu vatos pagaliuku. Pašalinę bet kokius nešvarumus ar atlikę priežiūros veiksmus, pasirūpinkite, kad fistulės protezo sandariklis nebūtų sutrikdytas ir įtaisas liktų pritvirtintas. Gydytojas savo nuožiūra informuoja pacientą apie bet kokią rekomenduojamą priežiūrą (pvz., pacientas gali atsargiai nuvalyti odos sritį aplink fistulės protezą, tuo pat metu užtikrindamas sandariklio sandarumą).

Įspėjimas: niekada nenaudokite veido servetėlės ar tualetinio popieriaus, nes gali prilipti pūkų ar audinių dalelių, kurios sutrikdytų įtaiso sandarumą. Jei valote skysčių perteklių aplink įtaisą, nevalykite ta pačia kryptimi, kur rutulinis pagrindas praeina per fiksuojamąją kilpą, nes dėl to rutulinis pagrindas gali atlaisvėti. Jei protezas veikia netinkamai (pvz., yra nuotėkis, atsilaisvina rutulinis pagrindas), pacientas nedelsdamas turi kreiptis į gydytoją, kad įtaisą apžiūrėtų.

Fistulės protezo išėmimas

Įtaisą galite išimti su **(A parinktis)** arba be **(B parinktis)** įvedimo ir išėmimo kateterio.

A) Atvirkštinis fistulės įtaiso išėmimas (su įvedimo ir išėmimo kateteriu)

Naudodami šį išėmimo metodą be sedacijos:

1. Atskirkite išorinę jungę nuo rutulinio pagrindo vis dar laikydami rutulinį pagrindą.
2. Perverkite rutulinį pagrindą ties centrine kateterio kilpele, tada rutulinį pagrindą atsargiai stumkite žemyn (**2B diagrama**) į mažesnę kateterio fiksavimo kilpelę, kad pritvirtintumėte pagrindą prie kateterio.
3. Stumkite kateterį ir pritvirtintą fistulės protezą į vidų, kol įtaisas įeis į burnos ertmę (**10, 11 diagramos**).

B) Endoskopinis įtaiso išėmimas (be įvedimo ir išėmimo kateterio)

Naudodami šį išėmimo metodą su sedacija:

1. Atskirkite išorinę jungę nuo rutulinio pagrindo vis dar laikydami rutulinį pagrindą.
2. Žnyplėmis suimkite rutulinį pagrindą kuo arčiau tos vietos, kur jis prisitvirtina prie vidinės protezo jungės, ir ištraukite įtaisą pro burną.

Protezo išėmimas dėl protezo sumažinimo

Tuo atveju, jei didelė fistulė sumažėja tiek, kad reikia ar yra pageidaujamas mažesnis protezas, naudojamas protezas gali būti išimtas iš vis dar santykinai didelės fistulės, švelniai traukiant su mostotatu. Tada mažesniį įtaisą galite įvesti naudodami vieną iš pirmiau aprašytų procedūrų. Sumažinus dydį, žr. „Apžiūros po įvedimo“ nurodymus.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Nėra specialių šių įtaisų laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šie įtaisai nėra biologiškai skaidūs ir gali būti užteršti juos naudojant. Atsargiai šalinkite įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

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

UŽSAKYKITE INTERNETU: www.inhealth.com TELEFONAS: nemokamai (800) 477-5969 arba (805) 684-9337, FAKSAS: nemokamai (888) 371-1530 arba (805) 684-8594. EL. PAŠTO ADRESU: order@inhealth.com. PAŠTO ADRESU: „InHealth Technologies“, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

TARPTAUTINIAMS KLIENTAMS

„Blom-Singer“ gaminiai yra prieinami visame pasaulyje per įgaliotus „InHealth Technologies“ platintojus. Jei reikia pagalbos ar papildomos informacijos apie gaminį, kreipkitės į platintoją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės adresu

productcomplaints@inhealth.com.

Tel. +1-800-477-5969

Faks. +1-888-371-1530

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

NORSK

BLOM-SINGER® JUSTERBAR FISTELPROTESE MED TO FLENSER

PRODUKTBEKRIVELSE

Blom® justerbar fistelprotese med to flensskiver er en steril enhet (gammabestrålt) med silikongummi av medisinsk kvalitet, laget for å forsegle en fistel når den er riktig plassert, justert og en har en tettsluttende flens til flensformen er oppnådd. Enheten er ikke laget av naturgummilateks. Fistelprotesen er tilgjengelig i tre flensdiametere: 25 mm, 38 mm og 50 mm. De tre (3) størrelsene kan forsegle en fistel som varierer mellom ca. 6 mm i diameter og ikke større enn 25 mm i diameter. Strekkbare kuleformede stammer med diameter på 8 Fr festet til den innvendige flensen, kan justeres manuelt for å imøtekomme fistellengder på ca. 1,5 mm til 25 mm. Fistelprotese på 50 mm har to stammer for å forenkle tilrettelege for flens-til-flens-passform i flensenes perimeter. Stammen er støpt av silikon med bariumsulfat. Bariumsulfat er et røntgentett materiale.

De fleksible og gjennomskinnelige flensene gjør det mulig for fistelprotesen å samsvare med konturene av det peri-fistelvet. Flensene kan beskjæres individuelt til andre former/størrelser etter vurdering av legen. Begge flensene har samme størrelse for en gitt enhetsstørrelse. Den innvendige flensen er fleksibel, slik at den kan brettes for trans-fistel innsetting av lege etter behov. Den utvendige flensen har låst(e) løkke(r) for kuleforme(de) stamme(r).

Blom-Singer® innsetnings- og uttrekkingskateter er en 41 cm (16 tommer) lang, 11 Fr tilbehørshet som smalner av til 8 Fr i diameter med hull for festing av Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flensskiver. Kateteret er laget av termoplastisk polyuretan av medisinsk kvalitet, og leveres sterilt (gammabestrålt). Kateteret er pakket separat, og er laget for bruk ved innføring og fjerning av de små (25 mm) og mellomstore (38 mm) fistelprotesene.

INDIKASJONER

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flensskiver er indisert som et alternativ for behandling av hypofaryngeal (som faryngokutan) fistel. Enheten kan brukes til å redusere lekkasjer av spytt, mat/drikke eller øsofagealt innhold ut av kroppen. Den kan også opprettholde en tørr kanal uten tradisjonell obturasjon. Dette er en medisinsk enhet for kortsiktig bruk, ikke i mer enn 29 dager.

KONTRAIKASJONER

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flensskiver skal kun brukes av lege med erfaring og opplæring i bruk og stell. Det er kontraindisert for bruk:

- I fistelkanallengde som er lengre enn 25 mm eller en diameter på mer enn 25 mm
- I en fistelkanal som ikke er demonstrativt patent langs hele sin lengde
- I en fistelkanal som er i nærheten av arteria carotis, slik at mekanisk erosjon er mulig

- Hvis muligheten for luftveisobstruksjon eller enhetsaspirasjon foreligger
- Hos en pasienter der en eksisterende pharyngoøsofageal striktur kan komplisere eller begrense proteseinnføring eller -fjerning gjennom svelg eller i cervikal øsofagus
- Hos pediatriske pasienter

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flensskiver er en medisinsk foreskrevet enhet. Legen bør drøfte risikoene og fordelene ved bruk av en Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flensskiver med pasienten. Dimensjonering, innsetting, justering og bruksanvisning må tilveiebringes av en lege som er opplært i bruken av denne spesifikke enheten. Pasientene må bli instruert om bruk og stell av produktet av lege eller kliniker. Hvis protesen ikke fungerer som den skal, må pasienten få den evaluert av en lege så snart som mulig. Ikke bruk protesen eller innsetnings- og uttrekkingskateteret dersom forpakningen eller den sterile forpakningen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Kast protesen/kateteret og bruk en ny protese/kateter. Ikke bruk protesen eller kateteret for innsetting og uttrekking hvis produktet er utløpt. Kast det utløpte produktet, og bruk en ny protese/kateter. Inspiser protesen før, under og etter innsetting. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade på protesen/kateteret, må de ikke lenger brukes. Ikke bruk petroleumbaserte produkter, som Vaseline®, til å smøre protesen, da disse produktene kan skade silikon. Endringer i pasientens anatomi eller medisinske status kan føre til feilaktig montering og/eller funksjon av enheten. Protese og fistel bør evalueres av legen med jevne mellomrom, og protesen må justeres som klinisk indisert. Protesen og innsetnings- og uttrekkingskateteret er kun for engangsbruk. Enheter som ikke brukes flere ganger, dette kan føre til infeksjon som følge av mikrobiell kontaminering. Produktene må ikke resteriliseres. Reprosessering og/eller resterilisering av enhetene kan endre ytelsen og det kan oppstå feil på enheten. Ikke bruk skarpe instrumenter (for eksempel hemostater) på stammen, da skade eller brudd kan oppstå. Ikke bruk makt på stammen under prosedyrer for innsetting og fjerning, for å unngå at stammen knekker, traume på det peri-fistelvet, og for å unngå utilsiktet svelging eller innånding. Vær alltid forsiktig ved håndtering og ikke utsett enheten for for stort press, for å unngå skade på enheten som videre kan føre til lekkasje. Kontroller at stammen med den innvendige flensen er skikkelig festet gjennom den utvendige flensen og mates gjennom låseløkken for å unngå utilsiktet forskyvning. Når legen evaluerer fistelen, må tilstanden til det peri-fistelvet sjekkes visuelt for å bekrefte at det ikke foreligger allergiske eller giftige reaksjoner, signifikant irritasjon eller vevinfeksjon. Hvis det er et medisinsk problem, må du avbryte bruken av protesen. Hvis stammen frigjøres fra låseløkken, må pasienten evalueres av en lege så snart som mulig.

KOMPLIKASJONER

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

- Fistelkontaminasjon eller sepsis, som kan kreve fjerning av protesen og/eller egnet medisinsk behandling av sepsisen
- Utilsiktet aspirasjon av protesen i luftveiene, som kan kreve fjerning av en lege
- Utilsiktet svelging av enheten i spiserøret og/eller GI-kanalen.
- Sporadisk ekstrusjon av protesen, som krever utskifting
- Fisteldilatasjon som fører til lekkasje av væsker rundt protesen
- Inflammatorisk reaksjon i eller rundt fistelen
- Intraktabel lekkasje rundt protesen, som krever justering, ny tilpasning eller utskifting, eller andre kirurgiske/medisinske administreringsalternativer
- Rift eller annen skade på protesen fra uegnet bruk

BRUKSANVISNING

De følgende instruksjonene er levert av Eric D. Blom, Ph.D. og Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Merk: Denne enheten er ikke beregnet på å plasseres eller fjernes av pasienten. Alle anvisninger er kun for legen.

All pleie, håndtering eller justering av enheten skal kun utføres med direkte visning av fistelen, slik at den er klart synlig (f.eks. med et skarpt lys som fokuserer direkte på fistelen). Brukeren må vaske hendene grundig for å unngå at kontaminanter kommer inn i eller rundt fistelen. Det anbefales å bruke hansker.

Vurdering av fistelen

Før innføring av en Blom-Singer® justerbar fistelprotese med to flensskiver, må du undersøke fistelen for å omtrentlig estimere lengden, diameteren og retningen. Lengde og retning på fistelen kan også vurderes radiografisk ved bruk av et godkjent/egnet kontrastmiddel etter behov. Velg en fistelprotese med flensdiameter som gir minst 8 til 10 mm overlapping rundt ytterkantene på det bredeste aspektet av fistelen. En overlapping på 12,5 mm anbefales ved bruk av fistelprotese på 50 mm (stor).

Innsetting av fistelprotese

Enheden kan settes inn med (**alternativ A**) eller uten (**alternativ B**) bruken av innsetts- og uttrekkingskateteret som beskrevet nedenfor.

Merk: Bruk av innsettskateter **anbefales** for fistelldiameterer på ca. 6 mm eller mindre, for å unngå fisteldilatasjon under innsetting.

Merk: Den store protesen (50 mm) skal settes inn **uten** kateter.

A) Transoral retrograd-innsetting (med innsetts- og uttrekkingskateter)

1. Innfør innsetts- og uttrekkingskateteret gjennom fistelen, og før det frem til hullet kommer ut av munnhulen. (**diagram 1**). Kateterets distale ende skal forbli utenfor fistelen.
2. Tre stammen gjennom det midtre hullet på kateteret, og skyv deretter stammen opp (**diagram 2A**) inn i kateterets mindre låsehull for å feste stammen til kateteret.
3. Trekk forsiktig i den distale enden av kateteret med protesen festet frem til stammen kommer ut av fistelen, og den innvendige flensen sitter godt på plass mot den innvendige vevsoverflaten (**diagram 3, 4**).
4. Frigjør forsiktig stammen fra innsetts- og uttrekkingskateteret ved å skyve stammen tilbake til det midtre hullet. Vær nøye med å holde enden på stammen i den ene hånden.
5. Før den utvendige flensen langs stammen til det oppnås en tetsittende forbindelse mellom den innvendige og utvendige flensen.
6. Før den koniske enden av stammen gjennom låseløkken, slik at det er litt slakk i stammen for å danne en buet kontur (**diagram 5**).
7. Kontroller/juster enheten og test for lekkasje som beskrevet nedenfor under "**Inspeksjon etter innsetting**".

B) Trans-fistel innsetting (uten innsetts- og uttrekkingskateter)

1. Trekk den innvendige flensen på protesen inn til så liten konfigurasjon som mulig, og ta tak i den med en hemostat (**diagram 6**).
2. Ta forsiktig enden av stammen med den andre hånden, og oppretthold en lett belastning på stammen for å opprettholde sikkerheten.
3. Før forsiktig den foldede flensen gjennom fistelkanalen, og frigjør flensen fra den foldede konfigurasjonen på det indre aspektet av fistelen.

4. Trekk ut hemostaten mens du holder godt i enden på stammen (**diagram 7**).
5. Trekk forsiktig ut stammen for å bekrefte at flensen er på plass og sitter godt mot den innvendige vevsoverflaten (**diagram 8**).
6. Før den koniske spissen på stammen gjennom det midtre hullet i den utvendige flensen. Den utvendige flensen skal plasseres slik at den låseløkken vender ut.
7. Før den utvendige flensen langs stammen til det oppnås en tetsittende forbindelse mellom den innvendige og utvendige flensen.
8. Før den koniske enden av stammen gjennom låseløkken, slik at det er litt slakk i stammen for å danne en buet kontur (**diagram 5**).
9. Kontroller/juster enheten og test for lekkasje som beskrevet nedenfor under "**Inspeksjon etter innsetting.**"

Inspeksjon etter innsetting

Kontroller plasseringen og kontakten på protesefflensene rundt og mot det peri-fistale vevet. Det er nødvendig med kontakt rundt hele omkretsen for tilstrekkelig forsegling. Undersøk og bekreft at peri-fistelvevet ikke er dilatert eller irritert fra innsettingsprosedyren. Sjekk med pasienten at protesen sitter godt. Avbryt bruken av protesen dersom riktig passform eller komfortnivå ikke er tilstrekkelig. Be pasienten om å svelge spytt, eller hvis oralt inntak er indisert, drikk små slurker med vann, med økning fra 120 og opptil 180 ml (4 og opptil 6 oz). Bekreft at lekkasjen, dersom noen, er minimal og akseptabel for pasientens tilstand. Hvis størrelsen på lekkasjen ikke er akseptabel, kan det hende at protesen ikke er satt inn eller justert riktig. Kontroller at flensene er i flukt mot det proksimale vevet, og juster etter behov. Test på nytt for lekkasje etter behov. Hvis lekkasjen fremdeles ikke er akseptabel for pasientens tilstand, kan en større protese indikeres. Dersom en akseptabel mengde lekkasje ikke kan oppnås, er det mulig at brukerens vevstilstand og/eller anatomi ikke er kompatibel med produktet, og bruk av protesen er kontraindisert. Når det forventede resultatet er oppnådd, kan du skjære av den overskytende stammen etter behov, slik at 4 til 5 kuler ligger utenfor forsiden av låseløkken (**diagram 9**). Disse gjenværende kulene kan være nødvendig senere for justering og/eller for fjerning av protesen.

Stell av protesen in situ

Den gjennomskinnelige silikonflensene til enheten gir mulighet for visuelt å overvåke status på fistelen. Bevegelse av den utvendige flensen anbefales ikke, da det kan gå ut over forseglingen på peri-fistelvevet. Fjern om nødvendig forsiktig alle observerte rester fra bak den utvendige flensen med en steril applikator med myk bomullspiss på 6-tommer. Etter at eventuell fjerning av rester eller stell er fullført, må du kontrollere at fistelproteseforseglingen ikke er skadet, og at enhetens passform opprettholdes. Pasienten skal etter legens skjønn instrueres om eventuell anbefalt behandling (f.eks. kan pasienten forsiktig vaske huden rundt fistelprotesen, men det må utvises forsiktighet for å ikke skade forseglingen).

Forsiktig: Bruk aldri våtservietter for ansikt eller toalett, da partikler med lo eller stoff kan deponeres, noe som kan skade forseglingen til enheten. Hvis du tørker av overskytende væske fra hele enheten, må du ikke tørke i samme retning som stammen passerer gjennom låseløkken, da dette kan føre til at stammen løsner. Hvis protesen ikke fungerer som den skal (f.eks. lekkasje, stammen løsner) etter stell av enheten, må pasienten få den evaluert av en lege så snart som mulig.

Fjerning av fistelprotese

Enheden kan fjernes med (**alternativ A**) eller uten (**alternativ B**) bruken av innsettings- og uttrekkingskateteret.

A) Fjerning av antegrad trans-fistelenhet (med innsetnings- og uttrekkingskateteret)

For denne fjerningsmetoden uten bedøvelse:

1. Løsne den utvendige flensen fra den stammen mens du holder i stammen.
2. Tre den belagte stammen gjennom det midtre hullet på kateteret, og skyv deretter den stammen ned (**diagram 2B**) inn i kateterets mindre låsehull for å feste stammen til kateteret.
3. Før kateteret og den tilkoblede fistelprotesen innover til enheten kommer ut av munnhulen (**diagram 10, 11**).

B) Fjerning av endoskopisk enhet (uten innsetnings- og uttrekkingskateteret)

For denne fjerningsmetoden med bedøvelse:

1. Løsne den utvendige flensen fra den stammen mens du holder i stammen.
2. Ta tak i stammen så nært som mulig til der den er festet til den innvendige flensen på protesen, og trekk enheten ut gjennom munnen.

Fjerning av protesen for protesen for neddimensjonering

Dersom en stor fistel har gått ned i størrelse slik at en mindre protese er indisert eller ønskelig, kan protesen i som brukes fjernes fra en fortsatt relativt stor fistel ved å trekke den forsiktig ut med en hemostat. En mindre enhet kan deretter settes inn ved hjelp av en av de tidligere beskrevne prosedyrene. Etter å innsetting, se instruksjonene under "**Inspeksjon etter innsetting**".

SPEISIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Det er ingen spesielle lagrings- og/eller håndteringsbetingelser for disse enhetene.

KASSERING

Disse enhetene er ikke biologisk nedbrytbare, og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheter i samsvar med lokale retningslinjer.

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

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

BESTILLING PÅ NETT: www.inhealth.com TELEFON: Gratis (800)477-5969 eller (805)684-9337,

FAKS: Gratis (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com POST:

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

Customer Service

INTERNASJONALE KUNDER

Blom-Singer-produkter er tilgjengelige over hele verden fra autoriserte InHealth Technologies-forhandlere. Forhandleren kan kontaktes for hjelp eller ytterligere produktopplysninger.

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

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

REGULOWANA PROTEZA DO ZAMYKANIA PRZETOKI Z DWOMA KOŁNIERZAMI BLOM-SINGER® OPIS PRODUKTU

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® to jałowy (wysterylizowany promieniowaniem gamma) wyrób wykonany z silikonu o jakości medycznej, który umożliwia szczelne zamknięcie przetoki po prawidłowym założeniu, wyregulowaniu i dokładnym dopasowaniu kołnierzy. Wyrób nie jest wykonany z kauczuku naturalnego. Dostępne są protezy do zamykania przetoki z kołnierzami o trzech średnicach: 25 mm, 38 mm i 50 mm. Te trzy (3) rozmiary umożliwiają szczelne zamykanie przetok o średnicach od ok. 6 mm do 25 mm. Rozciągliwy, pokryty koralikami trzon o średnicy 8 Fr przymocowany do kołnierza wewnętrznego można wyregulować ręcznie w celu zastosowania w przetokach o długości od mniej więcej 1,5 mm do 25 mm. Proteza do zamykania przetoki w rozmiarze 50 mm jest wyposażona w podwójne przęty ułatwiające dopasowanie kołnierzy na obwodzie. Trzon z koralikami jest formowany z silikonu z dodatkiem siarczianu baru. Siarczan baru jest materiałem radioceniującym.

Elastyczne i nieradioceniujące kołnierze umożliwiają dopasowanie protezy do konturów tkanek w okolicy przetoki. Kołnierze można też przyciąć według uznania lekarza, aby uzyskać inny kształt / inną średnicę. Średnica obydwu kołnierzy urządzenia w danym rozmiarze jest taka sama. Wewnętrzny kołnierz jest na tyle elastyczny, że umożliwia złożenie w celu wprowadzenia urządzenia przez przetokę. Kołnierz zewnętrzny zawiera pętlę(-e) blokującą(-e) dla trzonu(-ów) z koralikami.

Cewnik do wprowadzania i usuwania protezy Blom-Singer® to wyrób akcesoryjny o długości 41 cm (16 in), którego średnica zwięża się od wartości 11 Fr do 8 Fr i który jest wyposażony w otwory mocujące przeznaczone na regulowaną protezę do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®. Cewnik jest wykonany z termoplastycznego poliuretanu o jakości medycznej i dostarczany w stanie jałowym (wysterylizowany promieniowaniem gamma). Cewnik jest zapakowany osobno i jest przeznaczony do pomocy przy wprowadzaniu i usuwaniu wyłącznie protez do małych (25 mm) i średnich (38 mm) przetok.

WSKAZANIA

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® stanowi opcję terapeutyczną przeznaczoną do leczenia przetok krtaniowej części gardła (takich jak przetoki gardłowo-skórne). Wyrób może stanowić środek pozwalający zredukować wyciek śliny, jedzenia/picia lub zawartości przelyku na zewnątrz ciała. Może również utrzymywać suchy przewód bez tradycyjnej obturacji. Jest to wyrób medyczny do stosowania krótkotrwałego, przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 29 dni.

PRZECIWSKAZANIA

Regulowaną protezę do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® może stosować wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie i wiedzę w zakresie jej używania oraz postępowania z nią. Przeciwwskazane jest stosowanie:

- w przypadku kanału przetoki o długości powyżej 25 mm lub o średnicy przekraczającej 25 mm
- w kanałach przetoki, które nie są wyraźnie drożne na całej długości
- w kanałach przetoki, które znajdują się w bezpośrednim sąsiedztwie tętnicy szyjnej, co stwarza ryzyko erozji mechanicznej
- jeżeli istnieje możliwość wystąpienia niedrożności dróg oddechowych lub aspiracji wyrobu
- w sytuacji, gdy zwężenie gardłowo-przelykowe może utrudniać lub ograniczać wprowadzanie lub wyjmowanie protezy przez gardło lub szyjną część przelyku
- u dzieci i młodzieży

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest wyrobem wydawanym z przepisu lekarza. Lekarz powinien omówić zagrożenia i korzyści związane z zastosowaniem regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®. Lekarz przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić wymiarowanie, wprowadzanie i regulację urządzenia oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania. Przeszkolony lekarz powinien przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące użytkowania i konserwacji urządzenia. W przypadku nieprawidłowego działania protezy pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny wyrobu. Nie należy używać protezy ani cewnika do wprowadzania i usuwania w przypadku, gdy opakowanie lub jałowe opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Protezę/cewnik należy wyrzucić i wymienić je na nowe. Nie należy używać protezy ani cewnika do wprowadzania i usuwania, jeśli upłynął termin ważności produktu; wyrzucić produkt, który utracił ważność i użyć nowej protezy / nowego cewnika. Protezę należy skontrolować przed wprowadzaniem, w jego trakcie oraz po wprowadzeniu. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie protezy/cewnika. Do smarowania protezy nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Lekarz powinien w regularnych odstępach czasu oceniać protezę i przetokę oraz dopasowywać protezę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Proteza i cewnik do wprowadzania i usuwania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; wyrobów nie wolno używać ponownie, ponowne użycie może spowodować zakażenie spowodowane skażeniem mikrobiologicznym. Produktów nie wolno sterylizować ponownie. Dekontaminacja i/lub sterylizacja urządzeń może wpłynąć na ich działanie oraz spowodować usterkę. Nie należy używać ostrych instrumentów (takich jak kleszczyki naczyniowe) na trzonie z koralikami, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia. Z trzonem z koralikami należy postępować delikatnie podczas procedur wprowadzania i usuwania, aby go nie przerwać lub nie spowodować urazu tkanek wokół przetoki ani przypadkowego połknięcia bądź aspiracji protezy. Wyrób należy zawsze czyścić w sposób delikatny, aby uniknąć pogorszenia stanu i uszkodzenia urządzenia, co może być przyczyną nieszczelności. Należy się upewnić, że trzon z koralikami z dołączonym kołnierzem wewnętrznym jest prawidłowo przełożony przez kołnierz zewnętrzny i pętlę blokującą, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia. Podczas oceny przetoki przez lekarza należy monitorować wzrokowo stan tkanek wokół przetoki, aby upewnić się, że nie wystąpiły reakcje alergiczne ani toksyczne, znaczne podrażnienie lub zakażenie tkanek. W przypadku wystąpienia tego typu problemów należy zaprzestać używania protezy. Jeśli trzon z koralikami wysunie się z pętli blokującej, lekarz powinien jak najszybciej ocenić stan wyrobu.

POWIKŁANIA

Chociaż zdarza się to rzadko, mogą wystąpić następujące powikłania:

- zakażenie przetoki lub posocznica mogące wymagać usunięcia protezy i/lub odpowiedniego leczenia posocznicy;
- przypadkowa aspiracja protezy do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia protezy przez lekarza;
- przypadkowe połknięcie protezy do przełyku i/lub przewodu pokarmowego;
- w rzadkich przypadkach wysunięcie protezy wymagające wymiany urządzenia;
- rozszerzenie przetoki powodujące wyciekanie płynów wokół protezy;
- stan zapalny wokół przetoki;
- trudny do opanowania wyciek wokół protezy wymagający regulacji lub ponownego dopasowania lub wymiany protezy, bądź też zastosowania innych chirurgicznych/medycznych metod leczenia;

- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy spowodowane jej nieprawidłowym użyciem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniżej przedstawiono instrukcje opracowane przez lekarzy Erica D. Bloma (Ph.D.) i Stephen B. Freemana (M.D., F.A.C.S.).

Uwaga: ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do wprowadzania lub usuwania przez pacjenta. Cała instrukcja użytkowania jest przeznaczona wyłącznie dla lekarza.

Konserwację, manipulację lub dostosowanie wrobu należy wykonywać wyłącznie przy bezpośredniej wizualizacji przetoki (np. w warunkach jasnego oświetlenia skupionego bezpośrednio na przetoce). Ręce użytkownika powinny zawsze być czyste, aby zapobiec przedostaniu się zanieczyszczeń do przetoki lub w jej pobliżu. Zaleca się stosowanie rękawiczek.

Ocena przetoki

Przed wprowadzeniem regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® należy zbadać kanał przetoki, aby dokonać przybliżonej oceny jego długości, średnicy i kierunku. Długość i kierunek kanału przetoki można też ocenić radiograficznie, używając zatwierdzonej/odpowiedniej substancji kontrastowej (według potrzeb). Należy wybrać średnicę kołnierza protezy do zamykania przetoki zapewniającą zachodzenie na tkanki wokół zewnętrznych krawędzi najszerszego aspektu przetoki na co najmniej 8–10 mm. Przy stosowaniu protezy przetoki o średnicy 50 mm (dużej) zaleca się, aby wyrób zachodził na 12,5 mm.

Wprowadzanie protezy do zamykania przetoki

Wyrób można wprowadzić za pomocą (opcja A) lub bez (opcja B) cewnika do wprowadzania i usuwania, jak opisano poniżej.

Uwaga: stosowanie cewnika wprowadzającego **zaleca się** w przypadku przetok o średnicy nie większej niż 6 mm, aby uniknąć rozszerzenia przetoki podczas wprowadzania.

Uwaga: dużą protezę (50 mm) należy wprowadzić **bez** użycia cewnika.

A) Wprowadzanie wsteczne przez jamę ustną (za pomocą cewnika do wprowadzania i usuwania)

1. Wprowadzić cewnik do wprowadzania i usuwania przez przetokę, wsuwając go do momentu, kiedy otwór wyjdzie z jamy ustnej (**Schemat 1**). Dystalny koniec cewnika powinien znajdować się poza przetoką.
2. Przewlec trzon z koralikami przez środkowy otwór cewnika, a następnie ostrożnie przesunąć go w górę (**Schemat 2A**) do mniejszego blokującego otworu cewnika, aby zamocować trzon do cewnika.
3. Delikatnie ciągnąc dystalny koniec cewnika z dołączoną protezą, aż trzon z koralikami wysunie się z przetoki, a kołnierz wewnętrzny zostanie dokładnie osadzony względem wewnętrznej powierzchni tkanki (**Schematy 3, 4**).
4. Ostrożnie odłączyć trzon z koralikami od cewnika do wprowadzania i usuwania protezy, przesuując trzon z powrotem do centralnego otworu. Koniec trzonu należy cały czas trzymać w ręku.
5. Przesunąć kołnierz zewnętrzny wzdłuż trzonu z koralikami do oporu, aż zostanie osiągnięte ściśle dopasowanie kołnierza wewnętrznego i kołnierza zewnętrznego.
6. Przeprowadzić stożkowy koniec trzonu z koralikami przez pętlę zamykającą, pozostawiając nieznaczny luz trzonu umożliwiający uformowanie zakrzywionego kształtu (**Schemat 5**).
7. Sprawdzić/dostosować i wykonać test szczelności zgodnie z zamieszczonym dalej opisem w części „**Kontrola po wprowadzeniu**”.

B) Wprowadzanie przez przetokę (bez cewnika do wprowadzania i usuwania)

1. Zwinąć ręcznie wewnętrzny kołnierz protezy, aby był jak najmniejszy, i chwycić go mocno kleszczykami hemostatycznymi (**Schemat 6**).
2. Drugą ręką chwycić delikatnie koniec trzonu z koralikami, nieznacznie go naciągając dla bezpieczeństwa.
3. Delikatnie wprowadzić zwinięty kołnierz przez kanał przetoki, uwalniając go wewnątrz tego kanału.
4. Wycofać kleszczyki hemostatyczne, przytrzymując pewnie koniec trzonu z koralikami (**Schemat 7**).
5. Delikatnie pociągnąć trzon z koralikami na zewnątrz, aby się upewnić, że kołnierz się rozprężył i jest dokładnie osadzony względem wewnętrznej powierzchni tkanki (**Schemat 8**).
6. Wprowadzić stożkową końcówkę trzonu z koralikami przez centralny otwór w kołnierzu zewnętrznym. Kołnierz zewnętrzny powinien być ustawiony w taki sposób, aby pętla blokująca była skierowana na zewnątrz.
7. Przesunąć kołnierz zewnętrzny wzdłuż trzonu z koralikami do oporu, aż zostanie osiągnięte ściśle dopasowanie kołnierza wewnętrznego i kołnierza zewnętrznego.
8. Przeprowadzić stożkowy koniec trzonu z koralikami przez pętlę zamykającą, pozostawiając nieznaczny luz trzonu umożliwiający uformowanie zakrzywionego kształtu (**Schemat 5**).
9. Sprawdzić/dostosować i wykonać test szczelności zgodnie z zamieszczonym dalej opisem w części „**Kontrola po wprowadzeniu**”.

Kontrola po wprowadzeniu

Sprawdzić umiejscowienie kołnierzy protezy wokół tkanek w pobliżu przetoki oraz ich styczność z tymi tkankami. Styczność na obwodzie jest niezbędna do odpowiedniego uszczelnienia. Z badać, czy tkanki w pobliżu przetoki nie zostały rozszerzone lub podrażnione w wyniku procedury wprowadzania protezy. Spytać pacjenta, czy proteza jest komfortowo dopasowana; jeżeli nie osiągnięto właściwego dopasowania lub komfort pacjenta jest niewystarczający, zaprzestać korzystania z wyrobu. Poinstruować pacjenta, aby połknął ślinę lub, jeśli wskazane jest żywienie doustne, przyjął mały łyk wody, zwiększając ilość do od 120 do 180 ml (4 do 6 oz). Upewnić się, że wyciek, jeżeli występuje, jest minimalny i akceptowalny w określonym przypadku. Jeśli wyciekająca ilość płynu nie jest akceptowalna, może to oznaczać, że proteza nie jest odpowiednio wprowadzona lub wyregulowana. Potwierdzić, że kołnierze znajdują się na tym samym poziomie co tkanki sąsiadujące z przetoką, dopasowując je w razie potrzeby. W razie potrzeby ponownie sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Jeśli wyciekająca ilość płynu nadal nie jest akceptowalna w określonym przypadku, może istnieć wskazanie do użycia protezy w większym rozmiarze. Jeśli nie można osiągnąć wymaganego uszczelnienia, przyczyną może być stan tkanek i/lub budowa anatomiczna pacjenta niezgodna z wyrobem. W takiej sytuacji stosowanie protezy jest przeciwwskazane. Po osiągnięciu oczekiwanego wyniku należy przyciąć nadmiar trzonu według potrzeb, pozostawiając od 4 do 5 koralików poza powierzchnią pętli blokującej (**Schemat 9**). Te pozostałe koraliki mogą być później potrzebne do regulacji i/lub wyjmowania protezy.

Konserwacja protezy in situ

Nieradioceniujące kołnierze silikonowe wyrobu zapewniają możliwość wizualnego monitorowania stanu przetoki. Ruch zewnętrznego kołnierza jest niepożądany, ponieważ może zakłócać działanie uszczelnienia w tkankach wokół przetoki; w razie potrzeby należy ostrożnie usunąć wszelkie zaobserwowane zanieczyszczenia za kołnierzem zewnętrznym za pomocą sterylnego, 6-calowego aplikatora z końcówką bawełnianą. Po zakończeniu usuwania pozostałości lub konserwacji należy się upewnić, że nie doszło do utraty uszczelnienia protezy

i że dopasowanie wyrobu zostało zachowane. Według uznania lekarza, należy poinstruować pacjenta o zalecanej konserwacji (np. pacjent może ostrożnie czyścić obszar skóry wokół protezy, uważając, aby nie doszło do utraty uszczelnienia).

Przeostroga: nie wolno używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego, gdyż cząsteczki włókien mogą się przedostawać w pobliże protezy, powodując jej rozszczelnienie. Podczas usuwania nadmiaru płynu z okolicy wyrobu nie należy przecierać protezy, wykonując ruchy w kierunku, w jakim trzon z koralikami przechodzi przez pętlę blokującą, ponieważ może to spowodować poluzowanie tego trzonu. W przypadku nieprawidłowego działania protezy (np. wycieku, poluzowania trzonu z koralikami) pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny wyrobu.

Usuwanie protezy do zamykania przetoki

Wyrób można usunąć za pomocą (opcja A) lub bez (opcja B) cewnika do wprowadzania i usuwania.

A) Zstępujące przezprzetokowe usuwanie wyrobu (za pomocą cewnika do wprowadzania i usuwania)

W przypadku tej metody usuwania bez zastosowania sedacji:

1. Należy odłączyć kołnierz zewnętrzny od trzonu z koralikami, przytrzymując ten trzon.
2. Przewlec trzon z koralikami przez środkowy otwór cewnika, a następnie ostrożnie przesunąć go w dół (**Schemat 2B**) do mniejszego blokującego otworu cewnika, aby zamocować trzon do cewnika.
3. Wsunąć cewnik i zamocowaną protezę do wewnątrz, aż urządzenie wyjdzie z jamy ustnej (**Schematy 10, 11**).

B) Endoskopowe usuwanie wyrobu (bez użycia cewnika do wprowadzania i usuwania)

W przypadku tej metody usuwania z zastosowaniem sedacji:

1. Należy odłączyć kołnierz zewnętrzny od trzonu z koralikami, przytrzymując ten trzon.
2. Za pomocą kleszczyków chwycić trzon z koralikami jak najbliżej miejsca połączenia trzonu z kołnierzem wewnętrznym protezy i wyjąć wyrób przez usta.

Usuwanie protezy w celu zmiany rozmiaru na mniejszy

Gdy nastąpi zmniejszenie rozmiaru dużej przetoki na tyle, że wskazane lub pożądane jest użycie mniejszej protezy, dużą protezę można wyjąć z wciąż względnie dużej przetoki, delikatnie wyciągając ją kleszczykami hemostatycznymi. Następnie można wprowadzić mniejszy wyrób w odpowiednim rozmiarze, wykonując jedną z opisanych wcześniej procedur. Po prawidłowym wprowadzeniu protezy w mniejszym rozmiarze należy zapoznać się z instrukcjami podanymi w punkcie „**Kontrola po wprowadzeniu**”.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tych wyrobów.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Wyroby nie są biodegradowalne i mogą ulec skażeniu podczas stosowania. Wyroby należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies.

ZAMÓWIENIA ON-LINE: www.inhealth.com TELEFON: numer bezpłatny (800)477-5969 lub

(805)684-9337, FAKS: numer bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL:

order@inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, z dopiskiem „Attention: Customer Service” (Do działu obsługi klienta).

KLIENTY Z INNYCH KRAJÓW

Produkty Blom-Singer są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów InHealth Technologies. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU / POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolonych z urządzenia prosimy o kontakt pod adresem

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

PRÓTESE AJUSTÁVEL PARA FÍSTULA COM DOIS FLANGES BLOM SINGER®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A prótese ajustável para fístula com dois flanges Blom-Singer® é um dispositivo estéril (por radiação gama) de borracha de silicone de grau médico, destinado a vedar uma fístula quando colocado e ajustado adequadamente e é obtido um encaixe confortável de flange com flange. O dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural. A prótese para fístula está disponível em três diâmetros de flange: 25 mm, 38 mm e 50 mm. Os três (3) tamanhos podem vedar uma fístula cujo diâmetro varie entre aproximadamente 6 mm e, no máximo, 25 mm. A(s) haste(s) com contas elásticas de 8 Fr de diâmetro conectada(s) ao flange interno pode(m) ser ajustada(s) manualmente para acomodar fístulas com comprimentos de trato entre aproximadamente 1,5 mm e 25 mm. A prótese para fístula de 50 mm tem duas hastes para facilitar um encaixe de flange com flange no perímetro dos flanges. A haste de contas é moldada em silicone com sulfato de bário. O sulfato de bário é um material radiopaco.

Os flanges flexíveis e transparentes permitem que a prótese tome a forma dos contornos dos tecidos em torno da fístula. Os flanges podem ser recortados individualmente em outros formatos/tamanhos a critério do médico. Ambos os flanges têm o mesmo diâmetro para um dispositivo de determinado tamanho. O flange interno é flexível para ser dobrado e aplicado por inserção transfístula por um médico, conforme necessário. O flange externo inclui laço(s) de travamento para a(s) haste(s) com contas.

O cateter para inserção e remoção Blom-Singer® é um dispositivo auxiliar com comprimento de 41 cm (16 pol.) e diâmetro de 11 Fr que se estreita para 8 Fr que incorpora olhais para conexão à prótese ajustável para fístula com dois flanges Blom-Singer®. O cateter é feito de poliuretano termoplástico de grau médico e é fornecido estéril (por radiação gama). O cateter é embalado separadamente e se destina a ajudar na inserção e remoção somente das próteses para fístula pequenas (25 mm) e médias (38 mm).

INDICAÇÕES

A prótese ajustável para fístula com dois flanges Blom-Singer® é indicada como uma opção no manejo de fístulas hipofaríngeas (como faringocutâneas). O dispositivo pode fornecer um meio para reduzir o vazamento de saliva, alimentos/bebidas ou conteúdo do esôfago externamente para o corpo. Ele também pode manter trato seco sem a obturação tradicional. Esse é um dispositivo médico de curto prazo, destinado ao uso durante, no máximo, 29 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

A prótese ajustável para fístula com dois flanges Blom-Singer® só deve ser usada por um médico com experiência e treinado no uso e cuidados do dispositivo. Ela é contraindicada para uso:

- em uma fístula cujo trato tenha comprimento superior a 25 mm ou diâmetro superior a 25 mm
- em uma fístula cujo trato não esteja comprovadamente desobstruído em todo seu comprimento
- em uma fístula cujo trato esteja muito próximo da artéria carótida de forma a possibilitar erosão mecânica
- se houver possibilidade de obstrução das vias aéreas ou de aspiração do dispositivo
- em um paciente no qual a existência de um estreitamento faringoesofágico possa complicar ou restringir a inserção ou a remoção da prótese pela faringe ou pelo esôfago cervical
- em pacientes pediátricos

AVISOS E PRECAUÇÕES

A prótese ajustável para fístula com dois flanges Blom-Singer® é um dispositivo que deve ser prescrito por um médico. O médico deve discutir com o paciente os riscos e os benefícios do uso de uma prótese ajustável para fístula com dois flanges Blom-Singer®. O dimensionamento, a inserção, o ajuste e as instruções de uso devem ser fornecidas por um médico treinado no uso deste dispositivo específico. Os pacientes devem ser instruídos quanto ao uso e aos cuidados com o dispositivo pelo médico ou clínico treinado. Se a prótese não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um médico avalie o dispositivo o mais breve possível. Não use a prótese nem o cateter de inserção e remoção caso a embalagem ou a embalagem estéril tenha sido danificada ou aberta involuntariamente antes do uso; descarte o conjunto prótese/cateter e substitua-o por um novo. Não utilize a prótese ou o cateter de inserção e remoção se o produto estiver fora da validade; descarte o produto fora da validade e use um novo conjunto prótese/cateter. Examine a prótese antes, durante e depois da inserção. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese/cateter, interrompa o uso. Não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaselina®, para lubrificar a prótese, pois esses produtos podem danificar o silicone. Alterações na anatomia ou na condição médica do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese e a fístula sejam avaliadas pelo médico em intervalos regulares e o encaixe da prótese seja ajustado conforme indicação clínica. A prótese e o cateter de inserção e remoção são para uso único; não reutilize os dispositivos, pois a reutilização pode resultar em infecção decorrente de contaminação microbiana. Não reesterilize os produtos. O reprocessamento e/ou reesterilização dos dispositivos podem alterar seu desempenho e provocar danos nos mesmos. Não use instrumentos pontiagudos (tais como hemostatos) na haste com contas, pois podem ocorrer danos ou quebras. Não use muita força na haste com contas durante os procedimentos de inserção e remoção para evitar ruptura da haste, trauma nos tecidos em torno da fístula e para evitar ingestão ou aspiração acidental. Sempre manuseie e pressione o dispositivo gentilmente para evitar deterioração e danos, o que pode causar vazamentos. Certifique-se de que a haste com contas, com o flange interno conectado, esteja devidamente presa no flange externo e passada pelo anel de travamento a fim de evitar deslocamento involuntário. Durante as avaliações da fístula pelo médico, monitore visualmente a condição dos tecidos em torno da fístula para confirmar se não há reação alérgica ou tóxica, irritação significativa ou infecção do tecido. Se houver uma preocupação médica, interrompa o uso da prótese. Se a haste com contas se desconectar do anel de travamento, o paciente deverá ser avaliado por um médico o mais rápido possível.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer:

- contaminação da fístula ou sepsse, que pode exigir a remoção da prótese e/ou o tratamento clínico adequado da sepsse

- aspiração acidental da prótese para dentro das vias aéreas, que pode exigir a remoção pelo médico
- ingestão acidental da prótese para o interior do esôfago e/ou trato gastrointestinal
- expulsão ocasional da prótese, exigindo substituição
- dilatação da fistula, com o conseqüente vazamento de fluidos em torno da prótese
- reação inflamatória da fistula ou em torno da fistula
- vazamento incontrolável em torno da prótese, exigindo ajuste, novo encaixe ou substituição da prótese ou outras opções de tratamento cirúrgico/clínico
- fendas ou outros danos à prótese devido ao uso incorreto

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir são fornecidas por Eric D. Blom, Ph.D. e Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Observação: este dispositivo não deve ser colocado ou removido pelo paciente. Todas as instruções de uso são somente para o médico.

Qualquer cuidado, manuseio ou ajuste do dispositivo deve ser feito apenas com visualização direta da fistula, de forma que ela fique claramente visível (por exemplo, com uma luz brilhante com foco diretamente na fistula). As mãos do usuário sempre devem estar bem limpas para evitar a entrada de contaminantes na fistula ou em torno dela. É recomendado o uso de luvas.

Avaliação da fistula

Antes da inserção de uma prótese ajustável para fistula com dois flanges Blom-Singer®, examine o trato da fistula para estimar o comprimento e o diâmetro aproximados e a direção. O comprimento e a direção do trato da fistula também podem ser avaliados radiograficamente com uma substância de contraste aprovada/adequada, conforme a necessidade. Selecione o diâmetro do flange da prótese da fistula que forneça no mínimo uma sobreposição de 8 a 10 mm circunferencialmente em torno das bordas externas da face maior da fistula. Recomenda-se uma sobreposição de 12,5 mm quando é usada a prótese para fistula de 50 mm (tamanho grande).

Inserção da prótese na fistula

O dispositivo pode ser inserido com (Opção A) ou sem (Opção B) o uso do cateter de inserção e remoção, conforme descrito abaixo.

Observação: o uso do cateter de inserção **é recomendado** para diâmetros de fistula de aproximadamente 6 mm ou menos, para evitar a dilatação da fistula durante a inserção.

Observação: a prótese grande (50 mm) deve ser inserida **sem** o cateter.

A) Inserção retrógrada transoral (com cateter de inserção e remoção)

1. Insira o cateter de inserção e remoção através da fistula, avançando até que o olhal saia pela cavidade oral. (**Diagrama 1**). A extremidade distal do cateter deve permanecer fora da fistula.
2. Passe a haste com contas pelo olhal central do cateter e depois deslize cuidadosamente a haste com contas para cima (**Diagrama 2A**) para dentro do olhal de travamento menor do cateter para prender a haste no cateter.
3. Puxe delicadamente a extremidade distal do cateter com a prótese conectada até que a haste com contas saia da fistula e o flange interno esteja firmemente assentado na superfície interna do tecido (**Diagramas 3, 4**).
4. Com cuidado, remova a haste com contas do cateter para inserção e remoção, deslizando-a novamente para o olhal central. Tome cuidado para manter a ponta da haste com contas em uma das mãos.

Prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®

5. Avance o flange externo ao longo da haste com contas até que seja alcançada uma relação flange externo/flange interno confortável.
6. Passe a extremidade afunilada da haste com contas pelo anel de travamento, deixando uma pequena folga na haste para formar um contorno curvo (**Diagrama 5**).
7. Inspeção/ajuste o dispositivo e teste se há vazamentos conforme descrito abaixo em **“Inspeção após a inserção”**.

B) Inserção transfístula (com cateter de inserção e remoção)

1. Dobre manualmente o flange interno da prótese na menor configuração possível e segure-o firmemente com uma pinça hemostática (**Diagrama 6**).
2. Segure delicadamente a extremidade da haste com contas com a outra mão, mantendo uma leve tensão na haste, por segurança.
3. Passe delicadamente o flange dobrado através do trato da fístula, liberando a dobra na face interna do trato da fístula.
4. Retire a pinça hemostática segurando firmemente a extremidade da haste com contas (**Diagrama 7**).
5. Puxe delicadamente a haste com contas para fora para confirmar se o flange foi implantado e está assentado com segurança na superfície interna do tecido (**Diagrama 8**).
6. Insira a ponta cônica da haste com contas da prótese pelo orifício central do flange externo. O flange externo deve estar posicionado de forma que o anel de travamento esteja virado para fora.
7. Avance o flange externo ao longo da haste com contas até que seja obtida uma relação flange externo/flange interno confortável.
8. Passe a extremidade afunilada da haste com contas pelo anel de travamento, deixando uma pequena folga na haste para formar um contorno curvo (**Diagrama 5**).
9. Inspeção/ajuste o dispositivo e teste se há vazamentos conforme descrito abaixo em **“Inspeção após a inserção”**.

Inspeção após a inserção

Inspeção a colocação e o contato dos flanges da prótese com os tecidos em torno da fístula. O contato circunferencial é necessário para uma vedação adequada. Examine e confirme visualmente se o tecido em torno da fístula não ficou dilatado nem irritado com o procedimento de inserção. Confirme com o paciente se a prótese está confortavelmente ajustada; interrompa o uso da prótese se houver preocupação com o encaixe apropriado ou com o nível de conforto, do ponto de vista médico. Instrua o paciente a engolir saliva ou, se for indicada ingestão oral, peça que ele engula pequenos goles de água, no volume máximo de 120 a 180 ml (4 a 6 onças). Confirme se o vazamento, se houver, é mínimo e aceitável para a condição do paciente. Se a quantidade de vazamento não for aceitável, a prótese talvez não esteja inserida ou ajustada adequadamente. Confirme se os flanges estão nivelados com os tecidos em torno da fístula, ajustando, se necessário. Teste novamente para identificar vazamentos, se necessário. Se o volume de vazamento ainda não for aceitável para a condição do paciente, poderá ser indicada uma prótese maior. Caso não seja obtido um volume de vazamento aceitável, a condição do tecido e/ou a anatomia do paciente talvez não sejam compatíveis com o dispositivo e o uso da prótese será contraindicado. Quando o resultado esperado for alcançado, corte o excesso de haste conforme desejado, deixando 4 a 5 contas além da face do anel de travamento (**Diagrama 9**). Essas contas restantes podem ser necessárias mais tarde para ajustar e/ou remover a prótese.

Cuidado da prótese no lugar

Os flanges de silicone translúcidos do dispositivo proporcionam a capacidade de monitorar visualmente o status da fistula. O movimento do flange externo não é recomendável, pois pode afetar a vedação dos tecidos em torno da fistula; se necessário, remova cuidadosamente todos os detritos observados na parte de trás do flange externo com um aplicador com ponta de algodão estéril de 6 polegadas. Depois dos cuidados ou da remoção dos detritos, certifique-se de que a vedação da prótese da fistula não tenha sido rompida e que o encaixe do dispositivo seja mantido. A critério do médico, instrua o paciente sobre qualquer cuidado recomendado (p. ex., o paciente pode limpar cuidadosamente a área da pele ao redor da prótese da fistula, com cuidado para não afetar a vedação).

Cuidado: nunca use lenço facial ou papel higiênico, pois podem ser depositadas partículas do fio ou tecido, o que pode prejudicar a vedação do dispositivo. Se for secar o excesso de fluido em torno do dispositivo, não faça os movimentos de secagem na mesma direção em que a haste com contas passa pelo anel de travamento, pois isso pode afrouxar o encaixe da haste. Se a prótese não estiver funcionando corretamente (p. ex., vazamento, afrouxamento da haste com contas) após os cuidados com o dispositivo, o paciente deverá solicitar que um médico avalie o dispositivo o mais breve possível.

Remoção da prótese para fistula

O dispositivo pode ser removido com (Opção A) ou sem (Opção B) o uso do cateter de inserção e remoção.

A) Remoção anterógrada transfístula do dispositivo (com cateter de inserção e remoção)

Para este método de remoção sem sedação:

1. Remova o flange externo segurando a haste com contas.
2. Passe a haste com contas pelo olhal central do cateter e depois deslize cuidadosamente a haste com contas para baixo (**Diagrama 2B**) para dentro do olhal de travamento menor do cateter para prender a haste no cateter.
3. Avance o cateter e a prótese de fistula acoplada para dentro até que o dispositivo saia pela cavidade oral (**Diagramas 10, 11**).

B) Remoção do dispositivo endoscópico (sem cateter de inserção e remoção)

Para este método de remoção com sedação:

1. Remova o flange externo segurando a haste com contas.
2. Com a pinça, segure a haste com contas o mais próximo possível do local onde ela se conecta ao flange interno da prótese e retire o dispositivo pela boca.

Remoção da prótese para redução do tamanho da prótese

No caso de uma fistula grande ter diminuído de tamanho de modo que seja indicada ou desejada uma prótese menor, a prótese em uso pode ser removida de uma fistula ainda relativamente grande por meio de um hemostato. Em seguida, um dispositivo menor pode ser inserido por meio de um dos procedimentos descritos acima. Depois de reduzir o tamanho da inserção, consulte as instruções de “**Inspeção após a inserção**”.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para estes dispositivos.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Estes dispositivos não são biodegradáveis e podem ser contaminados quando usados. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser encomendados diretamente à InHealth Technologies.

ENCOMENDAS ON-LINE: www.inhealth.com 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
CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

CLIENTES INTERNACIONAIS

Os produtos da Blom-Singer estão disponíveis por meio de distribuidores InHealth Technologies autorizados no mundo todo. Para obter ajuda ou outras informações sobre o produto, entre em contato com o distribuidor.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato com

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

PROTEZĂ BLOM-SINGER® PENTRU FISTULE, REGLABILĂ, CU DOUĂ MANȘOANE DESCRIEREA PRODUSULUI

Proteza Blom-Singer® pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane este un dispozitiv din cauciuc siliconic de calitate medicală, creată pentru etanșarea unei fistule după ce este poziționată corect, se reglează și după ce se obține un ajustaj strâns între manșoane. La fabricarea dispozitivului nu s-a utilizat latex din cauciuc natural. Proteza pentru fistule dispune de trei diametre pentru manșon: 25 mm, 38 mm și 50 mm. Cele trei (3) dimensiuni pot etanșa o fistulă al cărei diametru variază între aproximativ 6 mm și 25 mm. Tija (tije) elastice cu guler, cu diametrul de 8 Fr atașată la flanșa interioară poate fi ajustată manual pentru a se potrivi lungimilor de tract de fistule de la aproximativ 1,5 mm la 25 mm. Proteza pentru fistule de 50 mm este prevăzută cu două tije pentru a facilita ajustajul între manșoane, la perimetrul manșoanelor. Tija cu guler este fabricată din silicon cu sulfat de bariu. Sulfatul de bariu este un material radioopac.

Manșoanele flexibile și transparente permit protezei pentru fistule să se muleze după conturul țesutului peri-fistular. Manșoanele pot fi tăiate individual la alte forme/dimensiuni, în funcție de decizia medicului. Pentru un dispozitiv de o dimensiune dată, ambele manșoane au același diametru. Manșonul interior este suficient de flexibil pentru a permite îndoirea în vederea introducerii prin fistulă de către un medic. Flanșa externă include o buclă/bucle de blocare pentru tija/tijele cu guler.

Cateterul Blom-Singer® pentru introducere și îndepărtare este un dispozitiv de 41 cm (16 inchi), cu un ax de 11 Fr, care se îngustează în jos până ajunge la un diametru de 8 Fr și include bucle mici de atașare pentru proteza Blom-Singer® pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane. Cateterul este fabricat din poliuretan termoplastic de calitate medicală și este furnizat steril (prin radiație gamma). Cateterul este ambalat separat și are rolul de a ajuta la inserarea și îndepărtarea doar a protezelor de fistule mici (25 mm) și medii (38 mm).

INDICAȚII

Proteza reglabilă, cu două flanșe pentru fistule Blom-Singer® este indicată ca opțiune pentru gestionarea fistulelor hipofaringiene (de ex. faringo-cutanate). Dispozitivul poate oferi o modalitate de a reduce scurgerile de salivă, alimente/băuturi sau conținut esofagian extern față de corp. De asemenea, poate menține un tract uscat fără obturație tradițională. Acesta este un dispozitiv medical cu utilizare pe termen scurt, care este prevăzut pentru utilizare timp de maximum 29 de zile.

CONTRAINDICAȚII

Proteza Blom-Singer® pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane trebuie utilizată numai de către un medic experimentat, specializat în utilizarea și întreținerea acesteia. Este contraindicat pentru utilizare:

- într-o lungime a tractului de fistulă care este mai mare de 25 mm sau un diametru care depășește 25 mm
- într-un tract de fistulă care nu este deschis demonstrabil de-a lungul întregii sale lungimi
- într-un tract de fistulă, care se află în imediata apropiere a arterei carotide, astfel încât eroziunea mecanică să fie posibilă
- dacă există riscul de obstrucție a căilor respiratorii sau de aspirare a dispozitivului
- la un pacient la care o îngustare faringoesofagiană existentă poate complica sau limita introducerea sau retragerea protezei prin faringe sau prin esofagul cervical
- la pacienți pediatrici

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Proteza Blom-Singer® pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane este un dispozitiv utilizat pe bază de prescripție medicală. Medicul trebuie să discute cu pacientul despre riscurile și avantajele asociate cu utilizarea protezei Blom-Singer® pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane. Măsurătorile, introducerea, reglarea și instrucțiunile de utilizare vor fi furnizate de un medic specializat, instruit în scopul utilizării acestui dispozitiv. Pacienții trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea și întreținerea dispozitivului de către medicul lor curant sau clinician, instruit la rândul său cu privire la dispozitiv. În cazul în care proteza nu funcționează corespunzător, pacientul trebuie să se adreseze în cel mai scurt timp unui medic pentru evaluarea dispozitivului. Nu utilizați proteza sau cateterul pentru inserție și îndepărtare în cazul în care ambalajul sau ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați proteza/cateterul și înlocuiți-l cu o nouă proteză/un nou cateter. Nu utilizați proteza sau cateterul de inserție și îndepărtare în cazul în care produsul a expirat; eliminați produsul expirat și utilizați o nouă proteză/un nou cateter. Verificați proteza înainte, în timpul și după introducerea. Dacă proteza/cateterul prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Nu folosiți produse pe bază de petrol precum Vaseline® pentru a lubrifia proteza deoarece astfel de produse pot deteriora siliconul. Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea medicală a pacientului pot duce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Proteza și fistula trebuie să fie evaluate de către medic la intervale regulate și ajustajul poziției protezei trebuie să respecte indicațiile medicale. Proteza și cateterul de inserție și îndepărtare sunt exclusiv de unică folosință; Nu reutilizați dispozitivele, reutilizarea ar putea duce la infecție cauzată de contaminarea microbiană. Nu reesterilizați produsele. Reprocesarea și/sau reesterilizarea dispozitivelor pot/poate altera performanța acestora, iar dispozitivele se pot defecta. Nu utilizați instrumente ascuțite (cum ar fi pensele hemostatice) pe tija cu guler, deoarece se poate produce deteriorarea sau ruperea. Nu aplicați o forță foarte mare asupra tijei cu guler în timpul procedurii de inserare și îndepărtare pentru a evita ruperea tijei, traumatizarea țesuturilor adiacente fistulei și pentru a evita înghițirea sau aspirarea accidentală. Manipulați proteza cu grijă și aplicați o presiune minoră pentru a evita deteriorarea și stricarea dispozitivului, ceea ce poate cauza scurgeri. Asigurați-vă că tija cu guler cu manșonul interior atașat este fixată corect în manșonul exterior și este introdusă prin bucla

de blocare pentru a evita deplasarea accidentală. În timpul evaluărilor fistulei de către medic, monitorizați vizual starea țesuturilor adiacente fistulei pentru a confirma lipsa reacțiilor alergice sau toxice, iritațiile semnificative sau infectarea țesuturilor. Dacă există probleme medicale, întrerupeți utilizarea protezei. În cazul în care tija cu guler se desprinde din bucla de blocare, pacientul trebuie să se adreseze în cel mai scurt timp unui medic pentru evaluarea acesteia.

COMPLICAȚII

Deși sunt rare, pot apărea următoarele complicații asociate dispozitivului:

- contaminarea sau infectarea fistulei, ceea ce poate necesita retragerea protezei și/sau tratarea medicală adecvată a infecției
- aspirarea accidentală a protezei în căile respiratorii, ceea ce poate necesita îndepărtarea acesteia de către un medic
- înghițirea accidentală a protezei în esofag și/sau în tractul gastrointestinal
- expulzarea ocazională a protezei, fiind necesară apoi înlocuirea
- dilatarea fistulei, care produce scurgerea de fluide în jurul protezei
- apariția unei reacții inflamatorii în jurul fistulei
- scurgeri de neoprit din jurul protezei, care necesită reglarea, ajustarea sau înlocuirea protezei ori alte opțiuni chirurgicale/de gestionare medicală
- ruperea sau alte tipuri de deteriorări ale protezei în urma utilizării inadecvate

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni sunt oferite de prof. dr. Eric D. Blom, doctor medic Stephen B. Freeman, F.A.C.S. (membru al Colegiului American al Chirurșilor)

Notă: Acest dispozitiv nu este destinat inserării sau îndepărtării de către pacient. Toate instrucțiunile de utilizare sunt destinate exclusiv medicului.

Orice îngrijire, manipulare sau ajustare a dispozitivului trebuie efectuată numai cu o vizualizare directă a fistulei, astfel încât să fie clar vizibilă (de exemplu, cu o lumină puternică focalizată direct pe fistulă). Măinile utilizatorului trebuie să fie extrem de curate pentru a nu permite agenților de contaminare să pătrundă în fistulă sau în jurul acesteia. Sunt recomandate mănușile.

Evaluarea fistulei

Înainte de introducerea unei proteze Blom-Singer® pentru fistule, reglabilă, cu două manșoane, examinați tractul fistulei pentru a-i estima în linii mari lungimea, diametrul și direcția. Lungimea și direcția tractului afectat de fistulă pot fi evaluate și prin radiografie, utilizând o substanță de contrast aprobată/adecvată, conform necesităților. Selectați un diametru al manșonului pentru proteza pentru fistule care să asigure o suprapunere circumferențială de cel puțin 8–10 mm în jurul părții celei mai largi a marginii exterioare a fistulei. Se recomandă o suprapunere de 12,5 mm atunci când se utilizează proteza de fistule de 50 mm (de mari dimensiuni).

Introducerea protezei pentru fistule

Dispozitivul poate fi inserat cu (Opțiunea A) sau fără (Opțiunea B) utilizarea cateterului de inserție și îndepărtare conform descrierii de mai jos.

Notă: Utilizarea cateterului de introducere **se recomandă** pentru diametre de fistule de aproximativ 6 mm sau mai puțin, pentru a evita dilatarea fistulei în timpul introducerii.

Notă: Proteza mare (50 mm) trebuie introdusă **fără** cateter.

A) Inserție retrogradă trans-orală (cu cateter de inserție și îndepărtare)

1. Introduceți cateterul de inserție și îndepărtare prin fistulă, avansând până când ochiul iese din cavitatea orală (**Diagramele 1**). Capătul distal al cateterului trebuie să rămână în afara fistulei.
2. Înfiletați tija cu guler prin bucla centrală a cateterului, apoi glisați cu atenție tija cu guler în sus (**Diagramele 2A**) în bucla mai mică, de blocare, a cateterului.

3. Trageți cu atenție cateterul cu proteza atașată, până când tija cu guler iese din fistulă și manșonul interior este amplasat ferm în raport cu suprafața țesutului intern (**Diagramele 3, 4**).
4. Eliberați cu atenție tija cu guler de cateterul de introducere și îndepărtare, glisând tija înapoi în bucla centrală. Aveți grijă să păstrați capătul tijeii cu guler într-o mână.
5. Avansați manșonul exterior de-a lungul tijeii cu guler până când se obține o relație interioară confortabilă cu manșonul exterior.
6. Introduceți vârful mic al tijeii cu guler prin bucla de blocare, lăsând un loc mic în tijă pentru a forma un contur curbat (**Diagramele 5**).
7. Verificați/ajustați și testați dispozitivul pentru a vedea dacă există scurgeri, după cum se arată mai jos, în secțiunea „**Inspectarea după introducere**”.

B) Inserție trans-fistulară (fără cateter de inserție și îndepărtare)

1. Înfășurați pe mână manșonul intern al protezei la o dimensiune cât mai mică și apucați-l strâns cu ajutorul unui hemostat (**Diagramele 6**).
2. Apucați cu atenție capătul tijeii cu guler aplicând o tensiune moderată asupra tijeii pentru siguranță.
3. Introduceți cu atenție manșonul îndoit în tractul afectat de fistulă, dezdoind manșonul în interiorul tractului afectat de fistulă.
4. Retrageți hemostatul, ținând ferm capătul tijeii cu guler (**Diagramele 7**).
5. Trageți ușor spre exterior tija cu guler pentru a vă asigura că manșonul s-a desfăcut și că este amplasat în siguranță în raport cu suprafața țesutului intern (**Diagramele 8**).
6. Introduceți vârful conic pe tija cu guler, prin orificiul central din manșonul exterior. Flanșa exterioră trebuie poziționată astfel încât bucla de blocare să fie orientată spre exterior.
7. Avansați flanșa exterioră de-a lungul tijeii cu guler până când se obține o relație interioară confortabilă cu flanșa exterioră.
8. Introduceți vârful conic al tijeii cu guler prin bucla de blocare, lăsând un loc mic în tijă pentru a forma un contur curbat (**Diagramele 5**).
9. Verificați/ajustați și testați dispozitivul pentru a vedea dacă există scurgeri, după cum se arată mai jos, în secțiunea „**Inspectarea după introducere**”.

Inspectarea după introducere

Verificați poziția și contactul manșoanelor protezei din jurul țesuturilor adiacentei fistulei și de lângă acestea. Contactul pe întreaga circumferință este necesar pentru o etanșare adecvată. Examinați și confirmați că țesutul adiacent fistulei nu s-a dilatat și nu s-a iritat în urma procedurii de introducere. Confirmați cu pacientul că proteza este așezată confortabil; Întrerupeți utilizarea protezei dacă amplasarea corectă sau nivelul de confort reprezintă probleme medicale. Instruiți pacientul să înghită saliva sau dacă este indicat aportul oral, să ia mici înghițituri de apă, avansând până la 120-180 ml (4 până la 6 oz). Confirmați, dacă este cazul, că scurgerile sunt minime și acceptabile pentru starea pacientului. În cazul în care cantitatea de scurgeri nu este acceptabilă, este posibil ca proteza să nu fie introdusă sau reglată corect. Confirmați faptul că flanșele sunt la același nivel cu țesuturile peri-fistulare, adaptându-le după necesități. Retestați pentru scurgeri, dacă este necesar. În cazul în care cantitatea de scurgeri tot nu este acceptabilă pentru starea pacientului, poate că ar indicată o proteză de dimensiuni mai mari. În cazul în care nu se poate obține o cantitate acceptabilă de scurgeri, este posibil ca motivul să îl reprezinte starea țesuturilor și/sau structura anatomică a pacientului; în acest caz utilizarea protezei este contraindicată. După obținerea rezultatului estimat, tăiați tija excedentară după cum doriți, lăsând 4-5 gulere dincolo de fața buclei de

blocare (**Diagramele 9**). Gulerete rămase pot fi necesare ulterior pentru reglare și/sau pentru îndepărtarea protezei.

Îngrijirea in situ a protezei

Manșoanele transducibile din silicon ale dispozitivului oferă posibilitatea de a monitoriza vizual starea fistulei. Mișcarea manșonului exterior este contraindicată, deoarece aceasta poate perturba sigiliul la nivelul țesuturilor peri-fistular; dacă este necesar, îndepărtați cu grijă resturile observate în spatele manșonului exterior, cu un aplicator steril, cu vârf de bumbac de 6 inci. După finalizarea îndepărtării reziduurilor, asigurați-vă că etanșarea protezei pentru fistule nu a fost perturbată și că dispozitivul de fixare a dispozitivului este menținut. La latitudinea medicului, instruiți pacientul cu privire la orice îngrijire recomandată (de exemplu, pacientul poate curăța cu atenție zona pielii în jurul protezei pentru fistule, în timp ce are grijă să nu perturbe sigiliul).

Atenție: Nu utilizați șervețele pentru față sau hârtie igienică, deoarece pot rămâne particule de fibre sau de material care pot afecta etanșeitatea dispozitivului. Dacă ștergeți excesul de fluid din jurul sigiliului, nu ștergeți în direcția în care tija cu guler pătrunde în bucla de blocare; în caz contrar, ajustajul țije cu guler se poate slăbi. În cazul în care proteza nu funcționează corespunzător (de ex. există scurgeri, tija cu guler s-a slăbit), după operațiuni de îngrijire, pacientul trebuie să se adreseze în cel mai scurt timp unui medic pentru evaluarea dispozitivului.

Îndepărtarea protezei pentru fistule

Dispozitivul poate fi îndepărtat cu (**Opțiunea A**) sau fără (**Opțiunea B**) utilizarea cateterului de inserție și îndepărtare.

A) Îndepărtarea dispozitivului antegrad, prin fistulă (cu cateter de inserție și îndepărtare)

Pentru această metodă de îndepărtare nesedată:

1. Desprindeți manșonul exterior de tija cu guler, menținând tija cu guler în poziție.
2. Înfiletați tija cu guler prin bucla centrală a cateterului, apoi glisați cu atenție tija cu guler în jos (**Diagramele 2B**) în bucla mai mică, de blocare, a cateterului.
3. Avansați cateterul și proteza pentru fistulă atașată în interior până când dispozitivul iese din cavitatea orală (**Diagramele 10, 11**).

B) Îndepărtarea dispozitivului endoscopic (fără cateter de inserție și îndepărtare)

Pentru această metodă de îndepărtare sedată:

1. Desprindeți manșonul exterior de tija cu guler, menținând tija cu guler în poziție.
2. Cu un forceps, apucați tija cu guler cât mai aproape de locul în care aceasta se prinde de manșonul interior al protezei și retrageți dispozitivul prin gură.

Retragerea protezei pentru reducerea dimensiunii protezei

În cazul în care o fistulă mare s-a micșorat astfel încât este indicată sau dorită o proteză mai mică, proteza utilizată poate fi retrasă dintr-o fistulă relativ mare prin tragerea, cu grijă, în exterior cu ajutorul unui hemostat. Se poate introduce un dispozitiv mai mic, folosind una dintre procedurile descrise anterior. După reducerea dimensiunii și introducerea, urmați instrucțiunile din secțiunea „**Inspectarea după introducerea**”.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRRARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manevrare pentru aceste dispozitive.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Aceste dispozitive nu sunt biodegradabile și pot fi contaminate la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivele conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ SUA

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies.

COMANDĂ ON-LINE: www.inhealth.com TELEFON: Fără taxă (800) 477-5969 sau (805) 684-9337,
FAX: Fără taxă (888) 371-1530 sau (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com
POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

CLIEȚI DIN ALTE ȚĂRI

Produsele Blom-Singer sunt disponibile la nivel mondial prin distribuitori autorizați InHealth Technologies. Pentru asistență sau informații suplimentare despre produs, contactați distribuitorul.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit 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

РЕГУЛИРУЕМЫЙ ДВУХФЛАНЦЕВЫЙ ПРОТЕЗ ФИСТУЛЫ BLOM-SINGER® ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Регулируемый двухфланцевый протез фистулы Blom-Singer® — это стерильное (стерилизованное гамма-излучением) устройство из силиконового каучука медицинского назначения, предназначенное для герметизации фистулы посредством надлежащего введения, регулировки длины и плотного соединения фланцев. Это устройство изготовлено без применения натурального латекса. Протез фистулы выпускается с фланцами трех диаметров: 25 мм, 38 мм и 50 мм. Эти три (3) размера фланцев позволяют герметизировать фистулы диаметром от 6 до максимум 25 мм. Растягивающийся стержень (стержни) с выпуклостями калибра 8 Fr по шкале Шарьера, прикрепленный (-е) к внутреннему фланцу, можно регулировать вручную так, чтобы они соответствовали длине тракта фистулы от 1,5 до 25 мм. Протез фистулы с фланцами диаметром 50 мм имеет двойные стержни для облегчения соединения фланцев по краям. Данный стержень с выпуклостями отлит из силикона с примесью сульфата бария. Сульфат бария — рентгеноконтрастное вещество.

Гибкие и прозрачные фланцы позволяют протезу фистулы мягко накладываться по контуру окружающих фистулу тканей. По решению врача фланцы можно индивидуально обрезать до нужных форм/размеров. Для каждого размера устройства оба фланца имеют один и тот же диаметр. Внутренний фланец гибкий, чтобы врач мог при необходимости сложить его и вставить через фистулу. Внешний фланец имеет стопорную (-ые) петлю (-и) для стержня (-ей) с выпуклостями.

Катетер Blom-Singer® для установки и удаления протеза представляет собой дополнительное устройство 41 см (16 дюймов), диаметр которого плавно уменьшается от калибра 11 Fr до калибра 8 Fr по шкале Шарьера; оно снабжено отверстиями для крепления к нему регулируемого двухфланцевого протеза фистулы Blom-Singer®. Катетер выполнен

Регулируемый двухфланцевый протез фистулы Blom-Singer®

из термопластичного полиуретана медицинского назначения и поставляется в стерильном виде (стерилизован гамма-излучением). Катетер упакован отдельно и предназначен для облегчения введения и извлечения протезов фистул только небольшого (25 мм) и среднего (38 мм) размера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Регулируемый двухфланцевый протез фистулы Blom-Singer® предназначен для ведения пациентов с подглоточными (например, кожно-глоточными) фистулами. Устройство может служить средством устранения подтекания слюны, пищи/напитков или содержимого пищевода наружу. Оно также может поддерживать тракт фистулы сухим без традиционного перекрытия. Это медицинское устройство краткосрочного применения, предназначенное для использования в течение не более 29 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Регулируемый двухфланцевый протез фистулы Blom-Singer® должен использоваться только врачом, который имеет опыт лечения с помощью таких устройств и ухода за ними. Он противопоказан для применения:

- если длина или диаметр тракта фистулы превышают 25 мм;
- в случаях, когда отсутствует явная проходимость тракта фистулы по всей его длине;
- если тракт фистулы пролегает близко к сонной артерии во избежание возможной механической эрозии;
- если есть вероятность перекрытия дыхательных путей или аспирации устройства;
- пациентам, у которых существующая пищеводно-глоточная стриктура может воспрепятствовать установке или удалению протеза через глотку или шейную часть пищевода либо затруднить эти действия;
- для лечения детей и младенцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регулируемый двухфланцевый протез фистулы Blom-Singer® — это медицинское устройство, применяющееся по назначению врача. Врач обязан обсудить с пациентом риски и пользу, связанные с использованием регулируемого двухфланцевого протеза фистулы Blom-Singer®. Определять требуемый размер устройства, выполнять его введение и регулировку, а также давать инструкции по его применению должен врач, обученный применению данного конкретного устройства. Специально подготовленный врач (врач-клиницист) должен дать пациенту инструкции по использованию данного устройства и уходу за ним. Если протез не функционирует должным образом, пациенту следует как можно скорее обратиться к врачу для оценки состояния устройства. Не используйте протез или катетер для его установки и удаления, если срок годности устройства истек; утилизируйте устройство с истекшим сроком годности и используйте новый протез/катетер. Протез нужно осматривать до, во время и после установки. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений протеза/катетера следует прекратить его использование. Для смазки протеза не следует использовать продукты на углеводородной основе, такие как Vaseline®, поскольку эти продукты могут повредить силикон. Изменения анатомических структур или состояния здоровья пациента могут привести к тому, что устройство не будет подходить по размеру и (или) будет неправильно функционировать. Врач должен регулярно проводить осмотр протеза и фистулы для оценки их состояния и для регулировки протеза, если для этого будут клинические показания. Протез и катетер для установки и удаления протеза предназначены только для однократного применения. Запрещается повторное использование устройств, так как это может привести к риску инфицирования в связи с заражением болезнетворными микроорганизмами. Повторная стерилизация изделий запрещена. Повторная обработка и (или) повторная

стерилизация устройств может привести к изменению их эксплуатационных качеств и поломке. Не используйте острые инструменты, такие как кровоостанавливающие зажимы, при манипуляциях со стержнем протеза с выпуклостями, поскольку это может привести к повреждению или поломке стержня. Запрещается прикладывать излишнее усилие к стержню протеза с выпуклостями при его введении или извлечении во избежание поломки стержня, травмы окружающих фистулу тканей и случайного проглатывания или аспирации. Его всегда следует держать осторожно и не прилагать излишних усилий, чтобы не повредить устройство и не вызвать подтекание. Во избежание непреднамеренного отсоединения проверьте, что стержень протеза с выпуклостями с присоединенным к нему внутренним фланцем надежно зафиксирован внешним фланцем и стопорной петлей. При оценке состояния фистулы врач должен визуально определять состояние окружающих фистулу тканей, чтобы убедиться в том, что отсутствует аллергическая или токсическая реакция, значительное раздражение или инфекционное поражение тканей. В случае каких-либо проблем медицинского характера использование протеза следует прекратить. Если стержень с выпуклостями вышел из стопорной петли, пациента должен как можно скорее осмотреть врач для оценки состояния протеза.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможны следующие, хотя и редкие, осложнения:

- контаминация фистулы или сепсис, что может потребовать извлечения протеза и (или) соответствующего медикаментозного лечения сепсиса;
- случайную аспирацию протеза с попаданием в дыхательные пути, откуда его, возможно, потребуется извлекать врачу;
- случайное проглатывание протеза с попаданием в пищевод и (или) другие отделы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- случайное выдавливание протеза, после чего требуется его замена;
- расширение фистулы, приводящее к подтеканию физиологических жидкостей вокруг протеза;
- воспалительная реакция фистулы или окружающих ее тканей;
- трудноустраняемое подтекание вокруг протеза, требующее его регулировки, повторной установки или замены протеза либо других хирургических/медикаментозных вариантов лечения;
- разрыв или иное повреждение протеза вследствие неправильного использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции предоставили доктор философии Эрик Д. Блом (Eric D. Blom) и доктор медицины и действительный член американской хирургической коллегии Стивен Б. Фриман (Stephen B. Freeman).

Примечание. Это устройство не предназначено для введения или извлечения пациентом. Данные инструкции по применению предназначены только для врачей.

Все манипуляции, связанные с уходом, обращением или регулировкой устройства следует проводить только при условии нахождения фистулы в непосредственной зоне видимости (например, при ярком освещении, направленном прямо на фистулу). Следует тщательно мыть руки во избежание контаминации фистулы при обращении с ней. Рекомендуется использовать перчатки.

Оценка состояния фистулы

Перед установкой регулируемого двухфланцевого протеза фистулы Blom-Singer® необходимо исследовать тракт фистулы, чтобы приблизительно оценить его длину, диаметр и направление. Длину и направление тракта фистулы при необходимости можно оценить также рентгенографически с помощью разрешенного/соответствующего

контрастного вещества. Выбирают протез фистулы с фланцами такого диаметра, чтобы они на 8–10 мм выступали за наружные края фистулы в самом широком месте. При использовании протеза фистулы размером 50 мм (большого размера) рекомендуется, чтобы его края выступали на 12,5 мм.

Установка протеза фистулы

Устройство можно вводить с использованием (**вариант А**) или без использования (**вариант В**) катетера для его установки и удаления, как описано ниже.

Примечание. Во избежание расширения фистул во время введения устройства **рекомендуется** использовать катетер для введения в случае диаметра фистулы примерно до 6 мм.

Примечание. Протезы большого размера (50 мм) следует вводить **без** катетера.

А. Ретроградная установка через рот (с катетером для установки и удаления протеза)

1. Катетер для установки и удаления протеза вводят через фистулу, продвигая его до тех пор, пока фиксирующее отверстие не выйдет из ротовой полости (**рис. 1**). Дистальный конец катетера должен оставаться за пределами фистулы.
2. Протаскивают стержень протеза с выпуклостями через центральное фиксирующее отверстие катетера, а затем аккуратно вставляют стержень с выпуклостями (**рис. 2А**) в расположенное выше фиксирующее отверстие меньшего размера (А), чтобы надежно зафиксировать стержень на катетере.
3. Осторожно вытягивают дистальный конец катетера с присоединенным протезом, пока стержень с выпуклостями не покажется из фистулы, а внутренний фланец не окажется надежно прилегающим к тканям изнутри (**рис. 3, 4**).
4. Осторожно отсоединяют стержень протеза с выпуклостями от катетера для установки и удаления протеза, опуская стержень в центральное фиксирующее отверстие. При этом конец стержня с выпуклостями нужно крепко придерживать рукой.
5. Продвигают наружный фланец вдоль стержня с выпуклостями до тех пор, пока наружный и внутренний фланцы не сведутся плотно.
6. Коническую часть стержня протеза с выпуклостями вставляют в стопорную петлю, оставляя стержень слегка провисать (**рис. 5**).
7. Осматривают/регулируют устройство и проверяют отсутствие подтекания, как описано ниже в разделе «**Осмотр после установки**».

В. Установка через фистулу (без катетера для установки и удаления протеза)

1. Вручную складывают внутренний фланец протеза, стараясь, чтобы он занял как можно меньше места, и плотно перехватывают кровоостанавливающим зажимом (**рис. 6**).
2. Осторожно захватывают конец стержня с выпуклостями другой рукой, слегка растягивая его для безопасности.
3. Осторожно вставляют сложенный фланец через тракт фистулы, разворачивая фланец на внутреннем конце тракта фистулы.
4. Надежно удерживая кончик стержня с выпуклостями, снимают кровоостанавливающий зажим (**рис. 7**).
5. Осторожно подтягивают стержень с выпуклостями наружу, чтобы убедиться в том, что фланец развернулся и плотно прилегает к тканям изнутри (**рис. 8**).
6. Вставляют конический конец стержня с выпуклостями в центральное отверстие наружного фланца. Наружный фланец должен располагаться так, чтобы стопорная петля была обращена наружу.

7. Продвигают наружный фланец вдоль стержня с выпуклостями до тех пор, пока наружный и внутренний фланцы не сведутся плотно.
8. Коническую часть стержня протеза с выпуклостями вставляют в стопорную петлю, оставляя стержень слегка провисать (**рис. 5**).
9. Осматривают/регулируют устройство и проверяют отсутствие подтекания, как описано ниже в разделе «**Осмотр после установки**».

Осмотр после установки

Проверяют положение протеза и прилегание фланцев вокруг тканей, окружающих фистулу, и поверх них. Для адекватной герметизации фланец должен плотно прилегать к тканям по всей окружности. Убеждаются в том, что ткани вокруг фистулы не разошлись и не имеют признаков раздражения из-за процедуры введения. Уточняют у пациента, удобно ли он чувствует себя с протезом. Пользование протезом следует прекратить, если с медицинской точки зрения правильность его установки или сопряженный с ним уровень комфорта вызывают сомнения. Просят пациента проглотить слюну, а в случае, если разрешен прием пищи/напитков через рот, — выпить небольшими глотками до 120–180 мл (4–6 унций) воды. Проверяют, что подтекание, если оно есть, является минимальным и приемлемым для текущего состояния пациента. Значительное подтекание может быть признаком того, что протез неправильно вставлен или плохо отрегулирован. Убеждаются, что фланцы плотно прилегают к тканям, окружающим фистулу и регулируют их по мере надобности. При необходимости повторно проверяют наличие подтекания. Если подтекание все равно слишком большое для текущего состояния пациента, может быть показана замена протеза другим, большего размера. Если не удастся достичь нормальной герметизации, это может означать, что состояние тканей и (или) анатомические особенности пациента несовместимы с устройством; в таком случае использование протеза противопоказано. После получения желаемого результата излишек стержня обрезают по своему усмотрению, оставив 4–5 выпуклостей за лицевой стороной стопорной петли. (**Рис. 9**) Впоследствии эти выпуклости могут пригодиться при регулировке протеза и (или) при его извлечении.

Уход за протезом в месте введения

Полупрозрачные силиконовые фланцы устройства позволяют визуально контролировать состояние фистулы. Не следует сдвигать наружный фланец, так как это может нарушить герметичность его прилегания к тканям, окружающим фистулу. При необходимости все остатки биологических материалов нужно удалять из-под фланца стерильной ватной палочкой длиной 6 дюймов. После удаления остатков или выполнения уходовых процедур необходимо убедиться, что герметичность протеза фистулы не нарушена и что устройство все еще подходит по размеру. По решению врача пациента можно проинструктировать о самостоятельном выполнении рекомендуемого ухода (например, пациент может тщательно очистить область кожи вокруг протеза фистулы, стараясь не нарушить герметичность).

Предупреждение. При уходе за устройством запрещается пользоваться туалетной бумагой или салфетками для лица, так как частицы ткани или ворсинки могут скапливаться в устройстве и нарушать его герметичность. Во избежание проседания стержня с выпуклостями при вытирании излишков жидкости вокруг устройства запрещается вытирать протез в том же направлении, в котором стержень с выпуклостями проходит сквозь стопорную петлю. Если после выполнения процедур по уходу за протезом он не функционирует должным образом (например, появилось подтекание или стержень с выпуклостями просел) пациенту следует как можно скорее обратиться к врачу для оценки состояния протеза.

Извлечение протеза фистулы

Устройство можно извлекать с использованием (вариант А) или без использования (вариант В) катетера для его установки и удаления.

А. Антеградное извлечение устройства через фистулу (с катетером для установки и удаления протеза)

Для этого метода извлечения (без седации) выполняют перечисленные ниже действия.

1. Удерживая стержень протеза с выпуклостями, отделяют наружный фланец от стержня с выпуклостями.
2. Протаскивают стержень протеза с выпуклостями через центральное фиксирующее отверстие катетера, а затем аккуратно вставляют стержень с выпуклостями (**рис. 2В**) в расположенное ниже фиксирующее отверстие меньшего размера, чтобы надежно зафиксировать стержень на катетере.
3. Продвигают катетер и прикрепленный к нему протез фистулы внутрь, пока устройство не выйдет из ротовой полости (**рис. 10, 11**).

В. Эндоскопическое извлечение устройства (без катетера для установки и удаления протеза)

Для этого метода извлечения (с седацией) выполняют перечисленные ниже действия.

1. Удерживая стержень протеза с выпуклостями, отделяют наружный фланец от стержня с выпуклостями.
2. Захватывают щипцами стержень протеза с выпуклостями как можно ближе к месту его соединения с внутренним фланцем протеза и извлекают устройство через рот.

Извлечение протеза для уменьшения его размеров

В случае, если большая фистула зарастает настолько, что становится показан меньший по размеру протез, используемый протез можно извлечь из все еще относительно большой фистулы, осторожно вытащив его наружу кровоостанавливающим зажимом. Устройство меньшего размера затем можно установить, пользуясь одной из описанных выше процедур. После установки протеза меньшего размера см. инструкции в разделе «**Проверка после установки**».

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данных устройств не предусмотрены особые условия хранения и (или) обращения с ними.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Эти устройства не являются биоразлагаемыми и могут быть контаминированы при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными нормативными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies.
ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: www.inhealth.com ТЕЛЕФОН: номер 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. ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ЗАКАЗЧИКАМ ИЗ ДРУГИХ СТРАН

Продукция Blom-Singer доступна по всему миру у уполномоченных дистрибьюторов компании InHealth Technologies. Обращайтесь к дистрибьютору, если вам нужна помощь или дополнительная информация о продукции.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу

productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969.

Факс: +1-888-371-1530.

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

SRPSKI

BLOM-SINGER® PODESIVA PROTEZA ZA FISTULU SA DVOSTRUKOM PRIRUBNICOM OPIS PROIZVODA

Blom-Singer® Podesiva proteza za fistulu sa dvostrukom prirubnicom je sterilno sredstvo (sterilisano gama zračenjem), napravljeno od medicinskog silikonskog kaučuka, dizajnirano da zaptiva fistulu kada se pravilno postavi, podesi i zategne prirubnica. Sredstvo nije napravljeno od lateksa od prirodne gume. Proteza za fistulu je dostupna u tri prečnika prirubnice: 25 mm, 38 mm i 50 mm. Tri (3) veličine mogu zaptivati fistulu prečnika koji varira između približno 6 mm i ne većeg od 25 mm. Rastegljiva kuglična vretena u obliku zrna u prečniku 8 Fr, pričvršćena za unutrašnju prirubnicu, mogu se ručno prilagoditi kako bi se prilagodile dužinama trakta fistule od približno 1,5 mm do 25 mm. Proteza za fistulu od 50 mm ima dvostruko vreteno kako bi se olakšalo postavljanje prirubnice na prirubnicu po obodu. Kuglično vreteno je oblikovano od silikona sa barijum sulfatom. Barijum sulfat je nepropusni materijal.

Flexibilne i providne prirubnice omogućavaju da se proteza za fistulu prilagodi konturama tkiva perifistule. Prirubnice se mogu pojedinačno obrezati u druge oblike/veličine po proceni lekara. Obe prirubnice su istog prečnika za datu veličinu sredstva. Unutrašnja prirubnica je fleksibilna kako bi lekar omogućio preklapanje za umetanje trans fistule po potrebi. Spoljna prirubnica uključuje petlju(e) za zaključavanje kugličnih vretena.

Blom-Singer® kateter za umetanje i uklanjanje je dodatni uređaj dužine 11 Fr, dug 41 cm (16 inča), koji se sužava do prečnika 8 Fr sa ušicama za pričvršćivanje Blom-Singer® podesive proteze za fistulu sa dve prirubnice. Kateter je napravljen od termoplastičnog poliuretana medicinskog kvaliteta i isporučuje se sterilan (gama zračenjem). Kateter se pakuje odvojeno i namenjen je da pomogne u umetanju i uklanjanju samo malih (25 mm) i srednjih (38 mm) proteza za fistulu.

INDIKACIJE

Blom-Singer® podesiva proteza za fistulu sa dve prirubnice indikovana je kao opcija za lečenje hipofaringealnih fistula (kao što su faringokutane fistule). Sredstvo može da omogući način smanjenja curenja pljuvačke, hrane/pića ili sadržaja jednjaka izvan tela. Takođe može održavati сув тракт без традиционалне обтурације. Ово је краткотрајно медицинско средство, намењено за употребу не дужије од 29 дана.

KONTRAINDIKACIJE

Blom-Singer® podesivu protezu za fistulu sa dve prirubnice treba da koristi samo lekarska iskustvom i obukom u njenoj upotrebi i nezi. Kontraindikovana je za upotrebu:

- kod fistule sa traktom dužine veće od 25 mm ili sa prečnikom većim od 25 mm
- u traktu fistule koji nije demonstrativno patentiran po celoj dužini
- u traktu fistule koji je u neposrednoj blizini karotidne arterije tako da je moguća mehanička erozija
- ako postoji mogućnost začepljenja disajnih puteva ili aspiracije uređaja sredstva

- kod pacijenta kod koga postojeća faringezofagealna striktura može da komplikuje ili ograniči umetanje ili uklanjanje proteze kroz ždrelo ili grlični jednjak
- kod pedijatrijskih pacijenata

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Blom-Singer® podesiva proteza za fistulu sa dve prirubnice je medicinski propisano sredstvo. Lekar bi trebalo da razgovara sa pacijentom o rizicima i koristima upotrebe Blom-Singer® podesive proteze za fistulu sa dve prirubnice. Određivanje veličine i uputstva za upotrebu mora da pruži klinički lekar obučen za korišćenje ovog uređaja. O upotrebi i brizi o sredstvu pacijente treba da uputi njihov obučeni lekar ili kliničar. Ako proteza ne funkcioniše ispravno, pacijent treba što pre da se obrati lekaru radi procene sredstva. Ne koristite protezu ili kateter za umetanje i uklanjanje u slučaju da je pakovanje ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; bacite ga i zamenite ga novom protezom/kateterom. Ne koristite protezu ili kateter za umetanje i uklanjanje ako je proizvodu istekao rok trajanja; odbacite proizvod kojem je istekao rok upotrebe i koristite novu protezu/kateter. Pregledajte protezu pre, tokom i nakon ugradnje. Ako postoje poderotine, pukotine ili oštećenje strukture proteze/katetera, prekinite sa upotrebom. Nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, kao što je Vaseline®, da biste podmazali protezu, jer ti proizvodi mogu da oštete silikon. Promene u anatomiji ili zdravstvenom stanju pacijenta mogu da dovedu do nepravilnog prijanjanja i/ili funkcionisanja uređaja. Lekar u redovnim intervalima treba da procenjuje protezu i fistulu, a prilagođavanje proteze treba prilagoditi prema kliničkim indikacijama. Proteza i kateter za umetanje i uklanjanje su samo za jednokratnu upotrebu; nemojte ponovo koristiti sredstva, ponovna upotreba može dovesti do infekcije usled mikrobiološke kontaminacije. Ne sterilizujte proizvode ponovo. Ponovna obrada i/ili sterilizacija sredstva može promeniti njegove performanse i može doći do otkazivanja rada sredstva. Ne koristite oštre instrumente (poput hemostata) na kugličnom vretenu, jer može doći do oštećenja ili lomljenja. Ne upotrebljavajte agresivnu silu na kugličnom vretenu tokom umetanja i uklanjanja kako biste izbegli lomljenje vretena, oštećenje tkiva perifistule i izbegli slučajno gutanje ili aspiraciju. Uvek pažljivo rukujte i primenite blag pritisak da biste izbegli kvar i oštećenje sredstva, jer to može dovesti do curenja. Uverite se da je kuglično vreteno sa pričvršćenom unutrašnjom prirubnicom pravilno pričvršćeno kroz spoljnu prirubnicu i dovedeno kroz petlju za zaključavanje kako bi se izbeglo nenamerno pomeranje. Tokom procene fistule od strane lekara, vizuelno pratite stanje tkiva perifistule kako biste potvrdili da nema alergijske ili toksične reakcije, značajne iritacije ili infekcije tkiva. Ako postoji medicinska zabrinutost, prekinite sa upotrebom proteze. Ako se kuglično vreteno otkači od petlje zaključavanja, lekar mora što pre pregledati pacijenta.

KOMPLIKACIJE

Iako retko, zabeležena je pojava sledećih komplikacija:

- kontaminacija fistulom ili sepsa, što može zahtevati uklanjanje proteze i/ili odgovarajuće medicinsko lečenje sepse
- slučajno udisanje proteze u disajne puteve, što može da zahteva uklanjanje od strane lekara
- slučajno gutanje proteze u jednjak i/ili GI trakt
- povremena ekstruzija proteze, koja zahteva zamenu
- širenje fistule što rezultira curenjem tečnosti oko proteze
- inflamatorna reakcija ili oko fistule
- nerešivo curenje oko proteze, koje zahteva podešavanje, ponovno postavljanje ili zamenu proteze ili druge mogućnosti hirurškog/medicinskog postavljanja
- cepanje ili drugo oštećenje proteze usled nepravilne upotrebe

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sledeća uputstva pruža dr Eric D. Blom, dr. i Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Napomena: Ovaj uređaj nije namenjen za postavljanje ili uklanjanje od strane pacijenta. Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno samo za lekara.

Svaka nega, rukovanje ili prilagođavanje sredstva treba da se obavlja samo sa direktnim pogledom na fistulu, tako da je jasno vidljiva (npr. jakim svetlom usmerenim direktno na fistulu). Ruke korisnika treba da budu temeljito očišćene kako bi sprečili ulazak zagađivača u fistulu ili oko nje. Preporučljivo je korišćenje rukavica.

Procena fistule

Pre ugradnje Blom-Singer® podesive proteze za fistulu sa dve prirubnice, pregledajte trakt fistule kako biste grubo procenili njenu dužinu, prečnik i smer. Dužina i smer trakta fistule takođe se mogu radiografski proceniti pomoću odobrene/odgovarajuće kontrastne supstance, po potrebi. Izaberite prečnik prirubnice proteze za fistulu koji obezbeđuje najmanje 8 do 10 mm preklapanja u obodu oko spoljnih ivica najšireg dela fistule. Preporučuje se preklapanje od 12,5 mm kada se koristi proteza za fistulu veličine 50 mm (velika).

Umetanje proteze za fistulu

Uređaj se može umetnuti sa (**opcija A**) ili bez (**opcija B**) upotrebe katetera za umetanje i uklanjanje kako je opisano u nastavku.

Napomena: Upotreba kasetera za umetanje **preporučuje se** za prečnike fistule od približno 6 mm ili manje kako bi se izbeglo širenje fistule tokom umetanja.

Napomena: Veliku (50 mm) protezu treba umetnuti **bez** katetera.

A) Trans-oralno retrogradno umetanje (sa kateterom za umetanje i uklanjanje)

1. Umetnite kateter za umetanje i uklanjanje kroz fistulu, umetajući dok ušica ne izađe iz usne duplje (**slika 1**). Distalni kraj katetera treba da ostane izvan fistule.
2. Provucite kuglično vreteno kroz središnju ušicu katetera, a zatim pažljivo uvucite kuglično vreteno nagore (**slika 2A**) u manju ušicu za zaključavanje katetera da biste pričvrstili vreteno za kateter.
3. Lagano povucite distalni kraj katetera sa pričvršćenom protezom sve dok kuglično vreteno ne izađe iz fistule, a unutrašnja prirubnica čvrsto nasloni na unutrašnju površinu tkiva (**slike 3, 4**).
4. Pažljivo izvadite kuglično vreteno iz katetera za umetanje i uklanjanje tako što ćete gurnuti vreteno nazad do središnje ušice. Vodite računa da u jednoj ruci zadržite kraj kugličnog vretena.
5. Uvucite spoljnu prirubnicu duž kugličnog vretena dok se ne postigne čvrst kontakt unutrašnje prirubnice i spoljne-prirubnice.
6. Provucite suženi kraj kugličnog vretena kroz petlju za zaključavanje, ostavljajući malu količinu opuštenosti u vretenu da formira zakrivljenu konturu (**slika 5**).
7. Pregledajte/podesite sredstvo i testirajte curenje kao što je opisano u nastavku pod „**Provera nakon umetanja**“.

B) Trans-oralno retrogradno umetanje (sa kateterom za umetanje i uklanjanje)

1. Ručno preklopite unutrašnju prirubnicu proteze u što manju konfiguraciju i čvrsto je uhvatite hemostatom (**slika 6**).
2. Lagano drugom rukom uhvatite za kraj vretena držeći lagano zatezanje na vretenu radi sigurnosti.
3. Nežno uvucite preklopljenu prirubnicu kroz trakt fistule, oslobađajući prirubnicu iz preklopljene konfiguracije na unutrašnjem delu trakta fistule.
4. Izvucite hemostat, dok čvrsto držite kraj vretena (**slika 7**).

5. Lagano povucite kuglično vreteno prema spolja da biste potvrdili da je prirubnica postavljena i da čvrsto leži na unutrašnjoj površini tkiva (**slika 8**).
6. Umetnite konusni vrh kugličnog vretena kroz središnju rupu na spoljnoj prirubnici. Spoljna prirubnica treba da bude postavljena tako da je petlja za zaključavanje okrenuta prema vani.
7. Uvucite spoljnu prirubnicu duž kugličnog vretena dok se ne postigne čvrst kontakt unutrašnje prirubnice i spoljne-prirubnice.
8. Provućite suženi kraj kugličnog vretena kroz petlju za zaključavanje, ostavljajući malu količinu opuštenosti u vretenu da formira zakrivljenu konturu (**slika 5**).
9. Pregledajte/podesite sredstvo i testirajte curenje kao što je opisano u nastavku pod „**Provera nakon umetanja**“.

Provera nakon umetanja

Pregledajte položaj i kontakt prirubnica proteza oko i protiv tkiva perifistule. Obodni kontakt je neophodan za adekvatno zaptivanje. Ispitajte i potvrdite da tkivo perifistule nije prošireno ili iritirano tokom umetanja. Potvrdite sa pacijentom da proteza udobno leži; prekinite upotrebu proteze ako je položaj ili udobnost korišćenja medicinski zabrinjavajuća. Uputite pacijenta da proguta pljuvačku, ili ako je indikovano oralni unos, uzimajte male gutljaje vode do 120 do 180 ml (4 do 6 oz). Potvrdite da je curenje, ako postoji, minimalno i prihvatljivo za stanje pacijenta. Ako količina curenja nije prihvatljiva, proteza se možda neće pravilno umetnuti ili prilagoditi. Potvrdite da su prirubnice isprane uz tkiva perifistule, prilagođavajući ih po potrebi. Po potrebi ponovo proverite curenje. Ako količina curenja i dalje nije prihvatljiva za stanje pacijenta, može se naznačiti proteza veće veličine. U slučaju da se ne može postići prihvatljiva količina curenja, stanje tkiva pacijenta i/ili anatomija možda neće biti kompatibilni sa sredstvom, a upotreba proteze je kontraindikovana. Kada se postigne očekivani rezultat, obrežite višak vretena po želji, ostavljajući 4 do 5 kuglica iznad površine petlje za zaključavanje (**slika 9**). Ove preostale kuglice mogu biti potrebne kasnije za podešavanje i/ili za uklanjanje proteze.

Čuvanje In-Situ proteze

Prozirne silikonske prirubnice uređaja pružaju mogućnost vizuelnog praćenja stanja fistule. Ne preporučuje se pomeranje spoljne prirubnice, jer to može poremetiti zaptivku na tkivima perifistule; ako je potrebno, pažljivo uklonite uočene ostatke iza spoljne prirubnice sterilnim aplikatorom sa 6-inčnim pamučnog vrhom. Po završetku uklanjanja ostataka ili provere, uverite se da zaptivka proteze fistule nije poremećena i da se održava prilagođavanje sredstva. Po odluci lekara, uputite pacijenta na bilo koju preporučenu negu (npr. pacijent može pažljivo očistiti područje kože oko proteza fistule, vodeći računa da ne ošteti zaptivku).

Opres: Nikada ne koristite maramice za lice ili toalet jer se mogu odložiti čestice vlakana ili tkanine koje mogu oštetiti zaptivku uređaja. Ako brišete višak tečnosti sa uređaja, nemojte ga brisati u istom smeru kada kuglično vreteno prolazi kroz petlju za zaključavanje, jer to može prouzrokovati opuštanje kugličnog vretena. Ako proteza ne funkcioniše ispravno (npr. curenje, opuštanje kugličnog vretena), pacijent treba što pre da se obrati lekaru radi procene sredstva.

Uklanjanje proteze za fistulu

Uređaj se može ukloniti sa (**opcija A**) ili bez (**opcija B**) upotrebe katetera za umetanje i uklanjanje.

A) Uklanjanje antegradnog trans-fistula sredstva (sa kateterom za umetanje i uklanjanje)

Za ovaj način uklanjanja bez sedacije:

1. Odvojite spoljnu prirubnicu od kugličnog vretena zadržavajući pritom kuglično vreteno.
2. Provućite kuglično vreteno kroz središnju ušicu katetera, a zatim pažljivo uvucite kuglično vreteno nadole (**slika 2B**) u manju ušicu za zaključavanje katetera da biste pričvrstili vreteno za kateter.

3. Uvucite kateter i pričvršćenu protezu za fistulu prema unutra dok sredstvo ne izađe iz usne duplje (slike 10, 11).

B) Endoskopsko uklanjanje uređaja (bez katetera za umetanje i uklanjanje)

Za ovaj način uklanjanja sa sedacijom:

1. Odvojite spoljnu prirubnicu od kugličnog vretena zadržavajući pritom kuglično vreteno.
2. Pincetom uhvatite kuglično vreteno što je bliže moguće tamo gde se pričvrsti za unutrašnju prirubnicu proteze i povucite sredstvo kroz usta.

Uklanjanje proteze radi smanjivanja

U slučaju da se velika fistula smanjila tako da je naznačena ili poželjna manja proteza, proteza koja se koristi može se ukloniti sa još uvek relativno velike fistule nežnim izvlačenjem hemostata. Tada se može ubaciti manje sredstvo pomoću jednog od prethodno opisanih postupaka. Nakon umetanja manje veličine, pogledajte uputstva u „Provera nakon umetanja“.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ova sredstva.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ova sredstva nisu biološki razgradljiva i mogu da se kontaminiraju tokom upotrebe. Pažljivo odložite sredstva u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

SAD

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies.

PORUČIVANJE PREKO INTERNETA: www.inhealth.com TELEFON: besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337, FAKS: besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com
POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

MEĐUNARODNI KUPCI

Blom-Singer proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih distributera kompanije InHealth Technologies. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodu, obratite se distributeru.

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

NASTAVITEĽNÁ DVOJPRÍRUBOVÁ FISTULOVÁ PROTÉZA BLOM-SINGER®

OPIS VÝROBKU

Nastaviteľná dvojprírubová fistulová protéza Blom-Singer® je sterilná (žiarením gama) pomôcka zo silikónovej gummy určená na použitie v zdravotníctve, ktorá slúži po správnom nasadení, úprave a utesnení oboch prírub na uzavretie fistuly. Pri výrobe pomôcky nebol použitý prírodný gumový latex. Fistulová protéza je k dispozícii v troch priemeroch príruby: 25 mm, 38 mm a 50 mm. Tieto tri (3) veľkosti slúžia na uzavretie fistuly s priemerom 6 mm až 25 mm. Naťahovací

Nastaviteľná dvojprírubová fistulová protéza Blom-Singer®

driek(y) s guľôčkami s priemerom 8 Fr pripojený k vnútornej príruby je možné ručne upraviť tak, aby zodpovedal dĺžke traktu fistuly v rozmedzí 1,5 mm až 25 mm. 50 mm fistulová protéza má dva drieky. Zaisťuje to spojenie po obvode prírub. Driek s guľôčkami je vyrobený zo silikónu s prídavkom síranu bárnateho. Síran bárnatý je röntgenkontrastný materiál.

Flexibilné a priehľadné príruby umožňujú fistulovej protéze prispôbiť sa tvaru tkaniva okolo fistuly. Príruby je možné individuálne orezať do tvarov/veľkostí podľa uváženia lekára. Obe príruby majú rovnaký priemer pre danú veľkosť pomôcky. Vnútorňa príruha je flexibilná a umožňuje lekárovi vykonať transfistulárne zavedenie. Vonkajšia príruha obsahuje zaisťovaciu slučku(y) pre driek(y) s guľôčkami.

Zavádzací a vyťahovací katéter Blom-Singer® je 41 cm (16 palcov) dlhá doplnková pomôcka s priemerom 11 Fr. Na konci sa zužuje do priemeru 8 Fr. Obsahuje pripojovacie očka pre nastaviteľnú dvojprírubovú fistulovú protézu Blom-Singer®. Katéter je vyrobený zo zdravotníckeho termoplastického polyuretánu a dodáva sa sterilný (žiarením gama). Katéter je zabalený samostatne a je určený ako pomôcka pri zavádzaní a odstraňovaní malých (25 mm) a stredne veľkých (38 mm) fistulových protéz.

INDIKÁCIE

Nastaviteľná dvojprírubová fistulová protéza Blom-Singer® je indikovaná ako možnosť liečby hypofaryngálnych (ako napríklad faryngokutánných) fistúl. Pomôcka môže znížiť únik slín, potravy/nápojov alebo obsahu pažeráka mimo telo. Môže tiež udržiavať suchý priechod bez tradičnej obturácie. Ide o krátkodobú zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie na obdobie maximálne 29 dní.

KONTRAINDIKÁCIE

Nastaviteľnú dvojprírubovú fistulovú protézu Blom-Singer® môžu používať iba lekári so skúsenosťami vyškolení v práci s touto pomôckou a v starostlivosti o ňu. Použitie je kontraindikované:

- u fistúl s dĺžkou väčšou ako 25 mm alebo s priemerom väčším ako 25 mm,
- u fistúl, ktoré nie sú v celej dĺžke preukázateľne priechodné,
- u fistúl v tesnej blízkosti a. carotis, kedy hrozí mechanická erózia,
- ak hrozí obštrukcia dýchacích ciest alebo aspirácia pomôcky,
- u pacientov, kde môže preexistujúca faryngozofageálna striktúra komplikovať alebo obmedzovať zavedenie či vyťahovanie protézy cez farynx alebo krčnú časť pažeráka,
- u pediatrických pacientov.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nastaviteľná dvojprírubová fistulová protéza Blom-Singer® je pomôcka predpisovaná lekárom. Lekár by mal pacientovi vysvetliť riziká a výhody použitia nastaviteľnej dvojprírubovej fistulovej protézy Blom-Singer®. Stanovenie veľkosti, zavedenie a úpravu musí vykonať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník preškolený v použití tejto konkrétnej pomôcky, ktorý tiež poskytne usmernenia k jej použitiu. Použitie a starostlivosť o pomôcku musia pacientom vysvetliť vyškolený lekár alebo klinický pracovník. Ak protéza nefunguje správne, pacient by si ju mal čo najskôr nechať skontrolovať lekárom. Protézu ani zavádzací a odstraňovací katéter nepoužívajte v prípade poškodenia alebo neúmyselného otvorenia balenia pred použitím. V takom prípade protézu/katéter zlikvidujte a vymeňte za novú protézu/katéter. Nepoužívajte protézu ani zavádzací a odstraňovací katéter po uplynutí dátumu spotreby; vyradte produkt s uplynulou expiráciou a použite novú protézu/katéter. Protézu je potrebné pred jej zavedením, v jeho priebehu a po ňom skontrolovať. Pokiaľ na protéze/katetri objavíte trhliny, praskliny alebo štruktúrne poškodenie, nepoužívajte ich. Na mazanie protézy nepoužívajte ropné produkty, ako napríklad Vaseline®, pretože by mohli poškodiť silikón. Zmeny anatómie alebo zdravotného stavu pacienta môžu viesť k nesprávnejmu usadeniu a/alebo funkcii pomôcky. Lekár by mal

pravidelne hodnotiť fistulu a protézu a upravovať jej usadenie podľa klinických potrieb. Protéza a zavádzací a odstraňovací katéter sú určené len na jedno použitie. Pomôcky nepoužívajte opakovane, opakované použitie môže viesť k infekcii v dôsledku mikrobiálnej kontaminácie. Produkty neresterilizujte. Spracovanie na opakované použitie a/alebo resterilizácia pomôcky môžu zmeniť jej funkciu a hrozí zlyhanie pomôcky. Nepoužívajte ostré nástroje (napr. hemostaty) na drieku s guľôčkami, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu alebo zlomeniu. Na driek s guľôčkami nepôsobte počas zavádzania a vyťahovania prílišnou silou. Mohlo by dôjsť k jeho rozlomeniu, poškodeniu perifistulárneho tkaniva alebo náhodnému prehĺtnutiu alebo vdýchnutiu niektorej zo súčastí. S pomôckou manipulujte vždy opatrne. Používajte iba taký tlak, pri ktorom nedôjde k opotrebovaniu alebo poškodeniu pomôcky a následnému úniku. Uistite sa, že je driek s guľôčkami a pripojenou vnútornou prírubou správne zaistený cez vonkajšiu prírubu a je pretiahnutý cez zaistovacia slučka, aby nedošlo k nechcenému uvoľneniu. Pri pravidelnom hodnotení fistuly musí lekár vizuálne skontrolovať stav perifistulárnych tkanív a uistiť sa, že nedochádza k alergickej alebo toxickej reakcii, významnému podráždeniu alebo infekcii tkanív. Ak existujú relevantné obavy o zdravie pacienta, prestaňte protézu používať. Ak sa driek s guľôčkami uvoľní zo zaistovacej slučky, pacient sa musí ihneď obrátiť na lekára.

KOMPLIKÁCIE

Aj keď sú zriedkavé, môžu vzniknúť nasledujúce komplikácie:

- kontaminácia fistuly alebo sepsa, ktoré môžu vyžadovať odstránenie protézy a/alebo vhodnú liečbu sepsy,
- náhodné vdýchnutie protézy do dýchacích ciest, po ktorom môže byť vyžadované vybratie lekárom,
- náhodné prehĺtnutie protézy do pažeráka a/alebo GIT,
- náhodné vysunutie protézy vyžadujúce úpravu polohy,
- dilatácia fistuly vedúca k úniku tekutín okolo protézy,
- zápalová reakcia okolo fistuly,
- neriešiteľný únik okolo protézy vyžadujúci úpravu, opätovné vloženie alebo výmenu protézy či iné možnosti chirurgickej/konzervatívnej terapie,
- natrhnutie alebo iné poškodenie protézy následkom nesprávneho použitia.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny poskytl *Eric D. Blom, Ph.D. a Stephen B. Freeman, MD, F.A.C.S.*

Poznámka: Táto pomôcka nie je určená na zavedenie ani odstraňovanie pacientom. Všetky pokyny na použitie sú určené výhradne pre lekára.

Každé ošetrenie, manipulácia alebo úprava pomôcky by mali byť vykonávané iba priamou vizuálnou kontrolou fistuly (napr. s jasným zdrojom svetla zameraným priamo na fistulu). Aby nedošlo ku kontaminácii fistula alebo jej okolia, musí si užívateľ pred manipuláciou dôkladne umyť ruky. Odporúča sa použitie rukavíc.

Vyhodnotenie fistuly

Pred zavedením nastaviteľnej dvojprírubovej fistulovej protézy Blom-Singer® skontrolujte fistulu a zhruba zhodnoťte jej dĺžku, priemer a smer. Dĺžku a smer fistuly možno vyhodnotiť rádiograficky pomocou schválenej/vhodnej kontrastnej látky podľa potrieb. Zvoľte priemer príruby fistulovej protézy tak, aby prírubu presahovala vonkajšie okraje fistuly v najširšom mieste po celom obvode o 8 až 10 mm. Pri použití fistulovej protézy s veľkosťou 50 mm (veľká) sa odporúča 12,5 mm prekryv.

Zavedenie fistulovej protézy

Pomôcku možno zaviesť za použitia zavádzacieho a odstraňovacieho katétra (**Možnosť A**) alebo bez nich (**Možnosť B**) podľa opisu nižšie.

Poznámka: Použitie zavádzacieho katétra sa **odporúča** pri fistulách s priemerom približne 6 mm alebo menej, aby nedošlo k dilatácii fistuly počas zavádzania.

Poznámka: Veľkú (50 mm) protézu zavádzajte **bez** katétra.

A) Transorálne retrográdne zavedenie (so zavádzacím a odstraňovacím katétrom)

1. Zasuňte zavádzací a odstraňovací katéter cez fistulu, kým sa očko nevysunie z ústnej dutiny (**obr. 1**). Distálny koniec katétra by mal zostať mimo fistuly.
2. Pretiahnite driek s guľôčkami cez stredové očko katétra a opatrne ho zaveďte (**obr. 2A**) do menšieho zaisťovacieho očka katétra a zaistite tak driek do katétra.
3. Jemne natiahnite distálny koniec katétra s pripojenou protézou, kým driek s guľôčkami nevystúpi z fistuly a vnútorná príruha nebude bezpečne usadená proti vnútornému povrchu tkaniva (**obr. 3, 4**).
4. Opatrne odpojte driek s guľôčkami od zavádzacieho a vyťahovacieho katétra zasunutím drieku späť do stredového očka. Koniec drieku s guľôčkami je nutné stále držať v ruke.
5. Posuňte vonkajšiu prírubu pozdĺž drieku s guľôčkami, kým nebudú vnútorná a vonkajšia príruha tesne dosadať.
6. Zasuňte zúžený koniec drieku s guľôčkami do zaisťovacej slučky. Malú časť drieku ponechajte voľne zahnutú (**obr. 5**).
7. Podľa postupu opísaného nižšie v časti „**Kontrola po zavedení**“ skontrolujte/upravte pomôcku a uistite sa, že nedochádza k úniku tekutiny.

B) Transfistulárne zavedenie (bez zavádzacieho a odstraňovacieho katétra)

1. Rukou poskladajte vnútornú prírubu protézy do čo najmenšieho tvaru a uchopte ju pevne hemostatom (**obr. 6**).
2. Jemne uchopte koniec drieku s guľôčkami druhou rukou (držte ho pod ľahkým ťahom, aby bolo zavádzanie bezpečnejšie).
3. Jemne zaveďte poskladanú prírubu cez fistulu a za vnútorným ústím fistuly ju uvoľnite, aby sa opäť roztvorila.
4. Vytiahnite hemostat, pričom bezpečne držte koniec drieku s guľôčkami (**obr. 7**).
5. Jemným zatiahnutím za driek s guľôčkami sa uistite, že je príruha rozvinutá a bezpečne dosadá na vnútorný povrch tkaniva (**obr. 8**).
6. Zúžený špičku drieku s guľôčkami zaveďte cez stredový otvor vo vonkajšej príruhe. Vonkajšia príruha by mala byť umiestnená tak, aby poistná slučka smerovala von.
7. Posuňte vonkajšiu prírubu pozdĺž drieku s guľôčkami, kým nebudú vnútorná a vonkajšia príruha tesne dosadať.
8. Zasuňte zúžený koniec drieku s guľôčkami do zaisťovacej slučky. Malú časť drieku ponechajte voľne zahnutú (**obr. 5**).
9. Podľa postupu opísaného nižšie v časti „**Kontrola po zavedení**“ skontrolujte/upravte pomôcku a uistite sa, že nedochádza k úniku tekutiny.

Kontrola po zavedení

Vizuálne skontrolujte polohu a kontakt prírub protézy s perifistulárnymi tkanivami okolo. Kontakt po celom obvode je zásadný pre dostatočné utesnenie. Skontrolujte, že pri zavádzaní nedošlo k dilatácii alebo podráždeniu perifistulárneho tkaniva. Skontrolujte, že pacientovi protéza pohodlne sedí. Ak protéza nedosadá k tkanivu žiaducim spôsobom alebo pôsobí pacientovi výrazné nepohodlie, mala by byť vybrať. Požiadajte pacienta, aby prehltol sliny alebo aby prehltol malé dúšky vody s postupným zvyšovaním na 120 až 180 ml (4 až 6 oz),

ak je indikovaný perorálny príjem. Uistite sa, že je prípadný únik minimálny a vzhľadom k stavu pacienta prijateľný. Pokiaľ nie je miera úniku prijateľná, je pravdepodobné, že protéza bola nesprávne vložená alebo upravená. Uistite sa, že sú príruby zarovnané proti perifistulárnemu tkanivu, podľa potreby upravte. Podľa potreby znovu otestujte, či nedochádza k úniku. Pokiaľ nie je miera úniku prijateľná pre stav pacienta, môže byť indikovaná väčšia protéza. Ak nie je možné dosiahnuť prijateľnej miery úniku, nemusí byť stav pacientovho tkaniva a/alebo anatomické pomery kompatibilné s pomôckou. V takom prípade je použitie protézy kontraindikované. Hneď ako dosiahnete očakávaného výsledku, orežte prebytočný driek podľa potreby a ponechajte 4 až 5 guľôčok nad povrchom poistnej slučky (**obr. 9**). Zostávajúce guľôčky môžu byť potrebné neskôr pri úprave a/alebo odstraňovaní protézy.

Starostlivosť o protézu in situ

Priesvitné silikónové príruby pomôcky umožňujú vizuálne sledovať stav fistuly. Neodporúčame pohybovať vonkajšou prírubou, pretože by mohlo dôjsť k narušeniu utesnenia perifistulárnych tkanív. V prípade potreby opatrne odstráňte všetky pozorované nečistoty spoza vonkajšieho lemu sterilným, 6-palcovým aplikátorom s bavlnenou špičkou. Po odstránení nečistôt alebo po ošetroaní sa uistite, že nebolo narušené utesnenie fistulárnej protézy a že pomôcka správne dosadá. Podľa uváženia lekára požiadaajte pacienta o akúkoľvek odporúčanú starostlivosť (napr. pacient môže opatrne čistiť oblasť kože okolo fistulárnej protézy a pritom dbať na to, aby nedošlo k narušeniu utesnenia).

Upozornenie: Nikdy nepoužívajte tvárové ani toaletné obrúsky. Môžu sa z nich totiž uvoľňovať vlákna, ktoré sa môžu usadiť v protéze a narušiť jej utesnenie. Pri otieraní prebytočnej tekutiny okolo pomôcky postupujte smerom, ktorým prechádza driek s guľôčkami cez zaisťovaciu slučku, pretože by sa mohol uvoľniť. Ak protéza po ošetroaní nefunguje správne (napr. netesnosť, uvoľnenie drieku s guľôčkami), pacient by si ju mal čo najskôr nechať skontrolovať lekárom.

Vyťahnutie fistulovej protézy

Pomôcku možno odstrániť za použitia zavádzacieho a odstraňovacieho katétra (**Možnosť A**) alebo bez nich (**Možnosť B**).

A) Anterográdne transfistulárne odstránenie pomôcky (so zavádzacím a odstraňovacím katétrom)

Pri tejto metóde odstránenia bez sedácie:

1. Odpojte vonkajšiu prírubu od drieku s guľôčkami (driek je pri tom nutné držať).
2. Pretiahnite driek s guľôčkami cez stredové očko katétra a opatrne ho zaveďte nadol (**obr. 2B**) do menšieho zaisťovacieho očka katétra a zaistite tak driek do katétra.
3. Posuňte katéter a pripevnenú fistulovú protézu dovnútra a vytlačte tak pomôcku z ústnej dutiny (**obr. 10, 11**).

B) Endoskopické odstránenie pomôcky (bez zavádzacieho a odstraňovacieho katétra)

Pri tejto metóde odstránenia so sedáciou:

1. Odpojte vonkajšiu prírubu od drieku s guľôčkami (driek je pri tom nutné držať).
2. Pomocou pinzety uchopte driek protézy čo najbližšie k miestu, kde sa driek s guľôčkami pripája k vnútornej príрубе protézy, a vyťahnite pomôcku cez ústa.

Odstránenie protézy pred použitím protézy menšieho priemeru

Keď sa veľká fistula zmenší natoľko, že bude vhodné použiť menšiu protézu, môžete zavedenú protézu jednoducho vyťahnuť zo stále relatívne veľkej fistuly jemným pohybom pomocou hemostatu. Potom sa jednou z vyššie opísaných metód zavedie menšiu pomôcku. Po zavedení menšej pomôcky postupujte podľa pokynov v časti „**Kontrola po zavedení**“.

Nastaviteľná dvojprírubová fistulová protéza Blom-Singer®

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Pre tieto pomôcky nie sú vyžadované žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Tieto pomôcky nie sú biologicky rozložiteľné a po použití môžu byť kontaminované. Tieto pomôcky opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies.

ONLINE OBJEDNÁVKA: www.inhealth.com TELEFÓN: zdarma (800)477-5969 alebo (805)684-9337,

FAX: zdarma (888)371-1530 alebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com

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

Attention: Customer Service

MEDZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Produkty Blom-Singer sú celosvetovo dostupné u autorizovaných distribútorov spoločnosti InHealth Technologies. Pre pomoc alebo dodatočné informácie o produkte sa obráťte na distribútora.

SŤAŽNOSTI NA VÝROBKY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak s pomôckou nebudete spokojní alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese

productcomplaints@inhealth.com.

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

ESPAÑOL

PRÓTESIS DE DOS BRIDAS REGULABLE PARA FÍSTULA BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis de dos bridas regulable para fistula Blom-Singer® es un dispositivo estéril (mediante radiación gamma) de caucho silicónico de grado médico, diseñado para sellar una fistula cuando se coloca correctamente y se logra un ajuste ceñido de brida a brida. El dispositivo no está hecho con látex de caucho natural. La prótesis para fistula está disponible en tres diámetros de bridas: 25 mm, 38 mm y 50 mm. Los tres (3) tamaños pueden sellar una fistula que varía entre aproximadamente 6 mm de diámetro y 25 mm de diámetro, como máximo. El vástago rebordeado extensible de 8 Fr de diámetro conectado a la brida interna se puede ajustar manualmente para adaptarse a longitudes de conductos de fistula de aproximadamente 1,5 mm a 25 mm. La prótesis para fistula de 50 mm tiene dos vástagos para facilitar el ajuste de brida a brida según el perímetro de las bridas. El vástago rebordeado está moldeado de silicona con sulfato de bario. El sulfato de bario es un material radiopaco.

Las bridas flexibles y translúcidas permiten que la prótesis para fistula se adapte al contorno de los tejidos de la perifistula. Las bridas se pueden recortar en forma individual en otras formas/tamaños según el criterio del médico. Ambas bridas tienen el mismo diámetro para un tamaño de dispositivo determinado. La brida interna es flexible y puede doblarse para que el médico realice la inserción transfistula. La brida externa incluye un bucle de bloqueo para el vástago rebordeado.

El catéter de inserción y extracción Blom-Singer® es un dispositivo accesorio de 11 Fr de diámetro de 41 cm (16 in) de longitud que se reduce hasta un 8 Fr de diámetro con aberturas para el acople de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. El catéter está fabricado con poliuretano termoplástico de grado médico y se entrega esterilizado (mediante radiación gamma). El catéter se envasa por separado y tiene como único objetivo facilitar la inserción y extracción de las prótesis para fístulas pequeñas (25 mm) y medianas (38 mm).

INDICACIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está indicada como opción para el manejo de fístulas hipofaríngeas (como por ejemplo faringocutáneas). El dispositivo puede brindar un medio para reducir la fuga de saliva, alimentos/bebidas o contenidos esofágicos externos al cuerpo. También puede mantener un conducto seco sin obturación tradicional. Es un dispositivo médico de uso a corto plazo, diseñado para el uso durante 29 días como máximo.

CONTRAINDICACIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® solo debe ser utilizada por un médico con experiencia y formación en su uso y cuidado. Está contraindicada para el uso:

- en un conducto de fístula cuya longitud o diámetro superen los 25 mm
- en un conducto de fístula que no sea evidente de forma concluyente en toda su longitud
- en un conducto de fístula que tenga una proximidad muy estrecha a la arteria carótida de manera tal que sea posible la erosión mecánica
- si existe una posibilidad de obstrucción de las vías respiratorias o aspiración del dispositivo
- en un paciente donde una estenosis faringoesofágica existente pueda complicar o restringir la inserción o extracción de la prótesis a través de la faringe o el esófago cervical
- en pacientes pediátricos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® es un dispositivo que está sujeto a prescripción médica. El médico debe hablar con el paciente sobre los riesgos y beneficios implicados en el uso de una prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. Un médico capacitado en el uso de este dispositivo en particular deberá proporcionar la medición, la inserción, el ajuste y las instrucciones de uso. Un médico o clínico capacitado debe indicar a los pacientes el uso y el cuidado del dispositivo. Si la prótesis no funciona como es debido, el paciente deberá consultar al médico para que revise el dispositivo lo antes posible. No utilice la prótesis ni el catéter de inserción y extracción en caso de que el paquete o el envase esté estéril estén dañados o se abran involuntariamente antes de su uso; deseche la prótesis/catéter o sustitúyalo por una nueva prótesis/catéter. No utilice la prótesis ni el catéter de inserción y extracción si el producto ha vencido; deseche el producto vencido y utilice una nueva prótesis/catéter. Inspeccione la prótesis antes, durante y después de la inserción. Suspenda el uso si la prótesis o el catéter presentan mellas, fisuras o daños estructurales. No utilice productos a base de petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona. Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado clínico del paciente, es posible que el dispositivo no esté ajustado o funcionando debidamente. El médico debe evaluar la prótesis y la fístula periódicamente y que el ajuste de la prótesis se realice según las indicaciones clínicas. La prótesis y el catéter de inserción y extracción se deben utilizar una sola vez; no reutilizar los dispositivos, ya que la reutilización podría causar una infección debido a contaminación por microbios. No reesterilizar los productos. Si vuelve a procesar o a esterilizar los dispositivos, es posible que se produzca un fallo en el dispositivo o que su funcionamiento se vea afectado. No utilice instrumentos filosos (como una pinza hemostática) en el vástago rebordeado, ya que podrían producirse daños o roturas. No use una fuerza agresiva en el vástago rebordeado durante los procedimientos de inserción y extracción a fin de evitar su rotura, el traumatismo en los tejidos perifistulares y la ingesta o aspiración accidental. Siempre

deberá manejar el dispositivo con cuidado y no presionarlo en exceso para no deteriorar ni estropear el dispositivo de forma tal que se pudieran producir fugas. Asegúrese de que el vástago rebordeado con la brida interna acoplada esté asegurado adecuadamente a través de la brida externa y abastecido a través del bucle de bloqueo a fin de evitar una descolocación involuntaria. Durante las evaluaciones de la fistula a cargo del médico, inspeccione visualmente la condición de los tejidos perifistulares para confirmar que no haya reacción tóxica o alérgica, una irritación importante o infección en los tejidos. Si hay un motivo de preocupación médica, suspenda el uso de la prótesis. Si el vástago rebordeado se suelta del bucle de bloqueo, el paciente deberá solicitar a un médico que lo examine lo antes posible.

COMPLICACIONES

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse las siguientes complicaciones:

- contaminación o sepsis de la fistula, que podría requerir la extracción de la prótesis o el manejo médico adecuado de la sepsis;
- aspiración accidental de la prótesis en las vías respiratorias, por la que puede ser necesario que un médico proceda a su extracción;
- ingesta accidental de la prótesis a través del esófago o del tubo digestivo;
- extrusión ocasional de la prótesis, que haría necesario su reemplazo;
- dilatación de la fistula, que podría ocasionar la pérdida de líquidos alrededor de la prótesis;
- reacción inflamatoria de la fistula o a su alrededor;
- fuga resistente al tratamiento alrededor de la prótesis, que podría requerir el ajuste, la readaptación o el reemplazo de la prótesis, o bien otras opciones de manejo médico/quirúrgico;
- mellas u otros daños en la prótesis debidos a un mal uso.

INSTRUCCIONES DE USO

El Doctor Eric D. Blom y el Dr. Stephen B. Freeman, F.A.C.S., proporcionan las siguientes instrucciones:

Nota: Este dispositivo no está diseñado para ser colocado o retirado por el paciente. Todas las instrucciones de uso son solo para el médico.

Cualquier cuidado, manejo o ajuste del dispositivo solo se debe hacer con una vista directa de la fistula, para que esta sea claramente visible (por ejemplo, con una luz brillante enfocada directamente en la fistula). Las manos del usuario deben estar minuciosamente limpias para evitar que ingresen sustancias contaminantes a la fistula o a su alrededor. Se recomienda el uso de guantes.

Evaluación de la fistula

Antes de la inserción de la prótesis de dos bridas regulable para fistula Blom-Singer®, examine el conducto de la fistula para calcular aproximadamente su longitud, diámetro y dirección. La longitud y la dirección del conducto de la fistula también se pueden evaluar mediante una radiografía, con el uso de una sustancia de contraste aprobada/apropiada, de ser necesario. Seleccione un diámetro de brida de la prótesis para fistula que proporcione una superposición de entre 8 y 10 mm, como mínimo, en forma de circunferencia alrededor de los bordes externos del aspecto más amplio de la fistula. Se recomienda una superposición de 12,5 mm cuando se utiliza el tamaño de prótesis para fistula de 50 mm (grande).

Inserción de la prótesis para fistula

El dispositivo se puede insertar con (Opción A) o sin (Opción B) el uso del catéter de inserción y extracción como se describe a continuación.

Nota: El uso del catéter de inserción **se recomienda** para los diámetros de fistula de aproximadamente 6 mm o menos para evitar la dilatación de la fistula durante la inserción.

Nota: La prótesis grande (50 mm) se debe insertar **sin** el catéter.

A) Inserción retrógrada transoral (con catéter de inserción y extracción)

1. Inserte el catéter de inserción y extracción a través de la fístula, avanzando hasta que la abertura salga de la cavidad bucal. (**Diagrama 1**). El extremo distal del catéter debe permanecer fuera de la fístula.
2. Pase el vástago rebordeado a través de la abertura central del catéter y luego deslice cuidadosamente dicho vástago hacia arriba (**Diagrama 2A**) para que pase por la abertura de bloqueo más pequeña del catéter para sujetar el vástago al catéter.
3. Suavemente jale el extremo distal del catéter con la prótesis acoplada hasta que el vástago rebordeado salga de la fístula y la brida interna esté asentada de forma segura sobre la superficie de tejido interna (**Diagramas 3, 4**).
4. Retire cuidadosamente el vástago rebordeado del catéter de inserción y extracción. Para hacerlo, deslice el vástago hacia atrás, hacia la abertura central. Recuerde retener el extremo del vástago rebordeado con una mano.
5. Avance la brida externa por el vástago rebordeado hasta lograr una relación ceñida de brida interna con brida externa.
6. Abastezca el extremo cónico del vástago rebordeado a través del bucle de bloqueo, y deje algo de holgura en el vástago como para formar un contorno curvado (**Diagrama 5**).
7. Inspeccione/ajuste el dispositivo y verifique que no haya fugas, según se describe más abajo en **"Inspección posterior a la inserción"**.

B) Inserción transfístula (sin catéter de inserción y extracción)

1. Doble con la mano la brida interna de la prótesis en una configuración lo más pequeña posible y agárrela bien con una pinza hemostática (**Diagrama 6**).
2. Agarre con cuidado el extremo del vástago rebordeado con la otra mano, y mantenga una tensión leve en el vástago para brindar seguridad.
3. Inserte con cuidado la brida doblada a través del conducto de la fístula y libere la configuración doblada de la brida en el aspecto interno del conducto de la fístula.
4. Extraiga la pinza hemostática mientras sostiene firmemente el extremo del vástago rebordeado (**Diagrama 7**).
5. Con cuidado tire el vástago rebordeado hacia afuera para confirmar que la brida está colocada y asentada de forma segura sobre la superficie de tejido interna (**Diagrama 8**).
6. Inserte la punta cónica del vástago rebordeado a través del orificio central en la brida externa. La brida externa debe colocarse de forma que el bucle de bloqueo mire hacia afuera.
7. Avance la brida externa por el vástago rebordeado hasta lograr una relación ceñida de brida interna con brida externa.
8. Abastezca el extremo cónico del vástago rebordeado a través del bucle de bloqueo, y deje algo de holgura en el vástago como para formar un contorno curvado (**Diagrama 5**).
9. Inspeccione/ajuste el dispositivo y verifique que no haya fugas, según se describe más abajo en **"Inspección posterior a la inserción"**.

Inspección posterior a la inserción

Inspeccione la colocación y el contacto de las bridas de la prótesis alrededor del tejido perifistular y sobre este. El contacto en forma de circunferencia es necesario para un sellado adecuado. Examine y confirme que el tejido perifistular no se haya dilatado ni irritado debido al procedimiento de inserción. Verifique con el paciente que la prótesis encaje cómodamente; suspenda el uso de la prótesis si existen inquietudes desde el punto de vista médico por el ajuste adecuado o el nivel de comodidad. Indique al paciente que se trague la saliva o, si se

indica la ingesta oral, que tome pequeños sorbos de agua, hasta un máximo de entre 120 y 180 ml (4 a 6 oz). Confirme que la fuga, si la hubiere, sea mínima y aceptable para la afeción del paciente. Si el grado de fuga no es aceptable, es posible que la prótesis no esté colocada o ajustada como es debido. Confirme que las bridas estén niveladas contra los tejidos perifistulares, y ajuste según sea necesario. Vuelva a verificar que no haya fugas según sea necesario. Si el grado de fuga todavía no es aceptable para la afeción del paciente, se puede indicar una prótesis más grande. Si no se puede lograr una fuga aceptable, el estado del tejido o la anatomía del paciente podrían no ser compatibles con el dispositivo y el uso de la prótesis está contraindicado. Una vez que se consiga el resultado previsto, recorte el exceso de vástago según se desee y deje entre 4 y 5 rebordes más allá del frente del bucle de bloqueo (**Diagrama 9**). Estos rebordes restantes se pueden necesitar posteriormente para el ajuste o la extracción de la prótesis.

Cuidado de la prótesis en el lugar

Las bridas de silicona translúcidas del dispositivo brindan la capacidad de controlar visualmente el estado de la fistula. No se recomienda el movimiento de la brida externa, ya que puede perjudicar el sellado en los tejidos perifistulares; si es necesario, elimine cuidadosamente los restos observados que se encuentren detrás de la brida externa con un aplicador estéril con punta de algodón de 6 pulgadas. Una vez que se haya terminado con el cuidado o la remoción de desechos, asegúrese de que el sellado de la prótesis para fistula no se haya alterado y de que se mantenga el ajuste del dispositivo. Según el criterio del médico, enseñe al paciente cualquier cuidado recomendado (por ejemplo, el paciente puede limpiar cuidadosamente el área de la piel alrededor de la prótesis para fistula siempre y cuando tenga cuidado de no dañar el sellado).

Precaución: No utilice nunca papel higiénico o facial, ya que se podrían depositar partículas de pelusa o tela y esto podría perjudicar el sellado del dispositivo. Si limpia el exceso de líquido alrededor del dispositivo, no realice la limpieza en la misma dirección en que el vástago rebordeado atraviesa el bucle de bloqueo, ya que esto podría aflojar el ajuste del vástago rebordeado. Si la prótesis no funciona como es debido (por ejemplo, fugas, vástago rebordeado flojo) después de realizar el cuidado del dispositivo, el paciente deberá consultar al médico para que revise el dispositivo lo antes posible.

Extracción de la prótesis para fistula

El dispositivo se puede extraer con (**Opción A**) o sin (**Opción B**) el uso del catéter de inserción y extracción.

A) Extracción transfistula anterógrada (con catéter de inserción y remoción)

Para este método de extracción no sedado:

1. Separe la brida externa del vástago rebordeado mientras lo sostiene.
2. Pase el vástago rebordeado a través de la abertura central del catéter y luego deslice cuidadosamente dicho vástago hacia abajo (**Diagrama 2B**) para que pase por la abertura de bloqueo más pequeña del catéter para sujetar el vástago al catéter.
3. Avance el catéter y la prótesis para fistula acoplada hasta que el dispositivo salga de la cavidad bucal (**Diagramas 10, 11**).

B) Extracción endoscópica del dispositivo (sin catéter de inserción y extracción)

Para este método de extracción sedado:

1. Separe la brida externa del vástago rebordeado mientras lo sostiene.
2. Con fórceps, agarre el vástago rebordeado lo más cerca posible del lugar donde se acopla a la brida interna de la prótesis y extraiga el dispositivo hacia afuera a través de la boca.

Extracción de la prótesis para la reducción del tamaño de la prótesis

En el caso de que se haya reducido el tamaño de una fístula grande de manera tal que se indica o desea una prótesis más pequeña, la prótesis que esté en uso se puede extraer de una fístula que todavía sea relativamente grande al jalarla con cuidado con una pinza hemostática. Luego se puede colocar un dispositivo más pequeño, mediante uno de los procedimientos descritos anteriormente. Después de la inserción de reducción del tamaño, consulte las instrucciones “**Inspección posterior a la inserción**”.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y/o manejo para estos dispositivos.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Estos dispositivos no son biodegradables y pueden contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies.

PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos Blom-Singer se encuentran disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, contáctese con el distribuidor.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® JUSTERBAR BIFLÄNSAD FISTELPROTES

PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes är en genom gammastrålning steriliserad silikongummienhet av medicinsk kvalitet som efter korrekt placering, justering och uppnådd tät fläns-till-fläns-inpassning är avsedd för försegling av fistlar. Enheten är inte tillverkad av naturgummilatex. Fistelprotesen finns tillgänglig i tre flänsdiametrar: 25 mm, 38 mm och 50 mm. De tre (3) storlekarna kan försegla fistlar med en diameter på cirka 6 mm till högst 25 mm. De töjbara pärlstavarna med en diameter på 8 Fr som sitter på innerflänsen kan justeras manuellt för att passa in i fistelgångar med en längd på cirka 1,5–25 mm. Fistelprotesen på 50 mm har dubbla stavar för att underlätta fläns-till-fläns-inpassningen vid flänsarnas perimeter. Pärlstaven består av silikon med bariumsulfat. Bariumsulfat är ett röntgentätt material.

Tack vare de flexibla och genomskinliga flänsarna kan fistelprotesen anpassa sig till konturerna på vävnaderna runt fisteln. De enskilda flänsarna kan utefter läkarens bedömning slipas till andra former/storlekar. För en bestämd enhetsstorlek har båda flänsarna samma diameter. Innerflänsen är flexibel för att vid behov kunna vikas och föras in genom fisteln av en läkare. Den yttre flänsen har en eller flera låsöglor för pärlstaven/pärlstavarna.

Blom-Singer® införings- och borttagningskateter är en 41 cm (16 tum) lång, tillhörande kateter med en diameter på 11 Fr som smalnar av till 8 Fr, och med öglor för anslutning av Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes. Katetern är tillverkad av termoplastisk polyuretan av medicinsk kvalitet och levereras steriliserad genom gammastrålning. Katetern är separat förpackad och endast avsedd för att underlätta införingen och borttagningen av små och medelstora fistelproteser på 25 mm respektive 38 mm.

INDIKATIONER

Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes är avsedd att utgöra ett alternativ vid hantering av hypofaryngeala fistlar (som till exempel faryngokutana fistlar). Enheten utgör ett system för minskat läckage av saliv, mat/dryck och esofagusinnehåll ur kroppen. Enheten kan även hålla fistelgångar torra utan behov av sedvanlig tilltäppning. Detta är en medicinteknisk produkt för kortvarigt bruk som är avsedd att användas i högst 29 dagar.

KONTRAIKATIONER

Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes får endast användas av läkare med erfarenhet och utbildning i användning och skötsel av enheten. Det är kontraindicerat att använda enheten i följande användningsområden:

- i fistelgångar som är längre än 25 mm eller har en diameter som överstiger 25 mm
- i fistelgångar som inte kan påvisas vara öppna hela vägen
- i fistelgångar som ligger i närheten av karotisartären där det finns risk för nötning
- om det finns risk för luftvägsobstruktion eller aspiration av enheten
- på patienter där en befintlig faryngoesofageal striktur kan försvåra eller begränsa införingen eller borttagningen av protesen genom farynx eller cervikala esofagus
- på pediatrika patienter

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes är en receptbelagd produkt. Läkaren bör diskutera risker och fördelar med att använda en Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes med patienten. Storleksbedömning, införing, justering och bruksanvisningar måste tillhandahållas av läkare med utbildning i hur denna specifika enhet ska användas. Patienterna ska få anvisningar av utbildad vårdpersonal eller läkare om hur enheten ska användas och skötas. Om protesen inte fungerar som den ska, bör patienten låta en läkare undersöka enheten så fort som möjligt. Använd inte proteser eller katetrar för införing och borttagning ifall förpackningen eller den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligen innan användning. Kassera istället protes/katetern och ersätt den med en ny protes/kateter. Använd inte protes eller katetern för införing och borttagning om produkten har passerat utgångsdatum. Kassera den utgångna produkten och använd en ny protes/kateter. Inspektera protes före, under och efter insättningen. Avbryt användandet om protes/katetern uppvisar revor, sprickor eller strukturell skada. Använd inte petroleumbaserade produkter, såsom Vaseline®, för att smörja protes. Sådana produkter kan skada silikon. Anatomiska förändringar eller förändrad medicinskt status hos patienten kan leda till att enheten inte fungerar/sitter som den ska. Protesen och fisteln ska med jämna mellanrum utvärderas av läkare och protesens inpassning justeras på klinisk indikation. Protesen och införings- och borttagningskatetern är endast avsedda för engångsbruk och får ej återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion på grund av mikrobiell kontamination. Produkten får ej resteriliseras. Autoklavering och/eller

resterilisering av enheterna kan förändra enheternas prestanda och medföra att enheterna inte fungerar som de ska. Använd inte vassa instrument, t.ex. peanger, till pärlstaven. Pärlstaven kan då skadas eller gå sönder. Forcera inte pärlstaven vid införing och borttagande. Du undviker därmed brott på staven, trauma i vävnaderna runt fisteln och att staven oavsiktligt sväljs ner eller aspireras. Hantera alltid enheten varsamt och tryck försiktigt. Därmed undviker du att enheten försämras eller skadas, vilket skulle kunna orsaka läckage. Se till att pärlstaven med den fastsatta innerflänsen är ordentligt fäst igenom den yttre flänsen och att den matas genom den läsbara öglan så att den inte oavsiktligen förskjuts. När en läkare bedömer fisteln ska tillståndet i fistelns omgivande vävnad kontrolleras visuellt för att bekräfta att det inte förekommer någon allergisk eller toxisk reaktion, signifikant irritation eller vävnadsinfektion. Om det föreligger ett medicinskt problem måste protesanvändningen avbrytas. Om pärlstaven lossnar från den läsbara öglan ska patienten undersökas av en läkare så fort som möjligt.

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå, även om de är sällsynta:

- Fistelkontaminering eller sepsis kan uppstå, vilket kan kräva att protesen tas bort och/eller lämplig sjukvårdande sepsisbehandling.
- Protesen kan oavsiktligen aspireras och behöva avlägsnas av en läkare.
- Protesen kan oavsiktligen sväljas ner i esofagus och/eller mag-tarmkanalen.
- Det händer ibland att en protes kryper ut. I sådana fall måste protesen bytas ut.
- Fisteln kan dilateras, vilket leder till vätskeläckage runt protesen.
- Det kan uppkomma en inflammatorisk reaktion i eller runt fisteln.
- Det kan uppstå ett svårhanterligt läckage runt protesen som kräver att protesen justeras, passas in på nytt eller byts ut eller att andra kirurgiska eller medicinska behandlingsalternativ tas till.
- Det kan uppstå revor eller andra skador på protesen till följd av felaktig användning.

BRUKSANVISNING

Följande anvisningar tillhandahålls av Eric D. Blom, Ph.D. och Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Obs! Denna enhet får inte läggas in eller avlägsnas av patienten. Alla bruksanvisningar är endast till för läkare.

Skötsel, behandling och justering av enheten får endast utföras när fisteln kan ses direkt så att den syns tydligt (t.ex. med ett starkt ljus som är fokuserat direkt på fisteln). Användarens händer ska vara noggrant rengjorda för att förhindra att föroreningar kommer in i fisteln eller runt om. Handskar rekommenderas.

Bedömning av fistel

Innan en Blom-Singer® justerbar biflänsad fistelprotes förs in, ska fistelgången undersökas och en grov uppskattning göras av dess längd, diameter och riktning. Längd och riktning av fistelgången kan vid behov också bedömas via röntgen med hjälp av ett godkänt/lämpligt kontrastämne. Välj en fistelprotes med en flänsdiameter som ger en överlappning runt ytterkanterna på minst 8–10 mm där fisteln är som bredast. En överlappning på 12,5 mm rekommenderas vid användning av fistelprotesen i storlek 50 mm (stor).

Insättning av fistelprotes

Enheten kan sättas in med (alternativ A) eller utan (alternativ B) användning av införings- och borttagningsskatetern enligt beskrivningen nedan.

Obs! För fisteldiametrar på cirka 6 mm **rekommenderas** att införingskatetern används för att undvika fisteldilatation under insättningen.

Obs! Den stora protesen (50 mm) ska sättas in **utan** kateter.

A) Retrograd införing genom munnen (med införings- och borttagningskatetern)

1. För in införings- och borttagningskatetern genom fisteln och för den framåt tills öglan kommer ut ur munhålan (**diagram 1**). Kateterns distala ände ska stanna kvar utanför fisteln.
2. Trä pärlstaven genom kateterns mittögla och skjut sedan försiktigt in pärlstaven (**diagram 2A**) i kateterns mindre låsögla för att fästa staven vid katetern.
3. Dra försiktigt i kateterns distala ände med protesens fastsatt tills pärlstaven kommer ut ur fisteln och den inre flänsen sitter ordentligt fast mot den inre vävnadsytan (**diagrammen 3, 4**).
4. Frigör försiktigt pärlstaven från införings- och borttagningskatetern genom att skjuta staven bakåt till mittöglan. Var noga med att hålla kvar änden på pärlstaven i ena handen.
5. För fram den yttre flänsen längs med pärlstaven tills innerflänsen och ytterflänsen sitter tätt ihop.
6. För in den avsmalnande änden av pärlstaven genom låsöglan och låt staven vara lite lös för att forma en böjd kontur (**diagram 5**).
7. Inspektera/justera enheten och kontrollera om det finns läckage enligt nedanstående beskrivning under "**Inspektion efter insättning**".

B) Införing genom fistel (utan införings och borttagningskateter)

1. Vik protesens innerfläns för hand till en så liten konfiguration som möjligt och greppa den ordentligt med en peang (**diagram 6**).
2. Greppa änden på pärlstaven försiktigt med den andra handen och håll staven lite spänd för säkerhets skull.
3. För försiktigt in den vikta flänsen genom fistelgången och frigör flänsen från den vikta konfigurationen vid fistelkanalens inre kant.
4. Dra tillbaka peangen samtidigt som du håller i änden på pärlstaven ordentligt (**diagram 7**).
5. Dra pärlstaven försiktigt utåt för att bekräfta att flänsen har utvidgats och är säkert placerad mot den inre vävnadsytan (**diagram 8**).
6. För in den avsmalnande spetsen på pärlstaven genom det mittre hålet i den yttre flänsen. Den yttre flänsen ska placeras så att låsöglan är vänd utåt.
7. För fram den yttre flänsen längs med pärlstaven tills innerflänsen och ytterflänsen sitter tätt ihop.
8. För in den avsmalnande änden av pärlstaven genom den låsbara öglan och låt staven vara lite lös för att forma en böjd kontur (**diagram 5**).
9. Inspektera/justera enheten och kontrollera om det finns läckage enligt nedanstående beskrivning under "**Inspektion efter insättning**".

Inspektion efter insättning

Inspektera protesflänsarnas placering och kontakt runt och mot fistelns omgivande vävnad. Det måste finnas kontakt hela vägen runt för adekvat förslutning. Undersök och bekräfta att fistelns omgivande vävnad inte har dilaterats eller irriterats under insättningsproceduren. Kontrollera med patienten att protesens sitter bekvämt. Sluta använda protesens om korrekt inpassning eller obehagsnivån är ett medicinskt problem. Instruera patienten att svälja saliv, eller, om det är indikerat med oralt intag, att ta små klunkar vatten på upp till 120-180 ml (4-6 oz). Om det finns läckage ska läckaget kontrolleras för att se att det är minimalt och acceptabelt för patientens tillstånd. Om läckagemängden inte är acceptabel kan inte protesens sättas in eller justeras på rätt sätt. Kontrollera att flänsarna ligger tätt mot fistelns omgivande vävnad och justera efter behov. Kontrollera igen om det finns läckage om så behövs. Om läckagemängden fortfarande inte är acceptabel för patientens tillstånd kan det vara indicerat med en protes av större storlek.

Om det inte går att uppnå en godtagbar läckagemängd kanske patientens vävnadstillstånd och/eller anatomiska struktur inte är förenlig med enheten och användningen av protesen är då kontraindicerad. När det förväntade resultatet har uppnåtts ska du slipa till den överblivna stavdelen efter behov och lämna 4 till 5 pärlor bortom låsöglans framsida (**diagram 9**). Dessa kvarvarande pärlor kan behövas senare för justering och/eller för borttagning av protesen.

Protesvård in-situ

Den genomskinliga silikonflänsen på enheten gör det möjligt att visuellt övervaka fistelns status. Förflyttning av den yttre flänsen avrådes, eftersom det kan störa förslutningen mot fistelns omgivande vävnad. Avlägsna vid behov smuts från ytterflänsens baksida med en steril, 6 tum lång applikator med bomullsspets. Kontrollera efter smutsavlägsningen eller skötseln att fistelprotesförseglingen inte har påverkats och att enhetens inpassning upprätthålls. Patienten ska efter läkarens gottfinnande få eventuella skötselrekommendationer, t.ex. kan patienten försiktigt rengöra hudområdet runt fistelprotesen samtidigt som han/hon ser till att det inte stör förseglingen.

Var försiktig! Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper. Partiklar av ludd eller tyg kan då avges, vilket kan störa enhetens försegling. Om du torkar bort överflödigt vätska runt enheten ska du inte torka i samma riktning som pärlstaven passerar genom låsöglan, eftersom det kan leda till att pärlstavens inpassning lossnar. Om protesen inte fungerar ordentligt (t.ex. läckage, pärlstaven lossnar) efter att enheten har skötts om, bör patienten få enheten undersökt av en läkare så fort som möjligt.

Borttagning av fistelprotes

Enheten kan tas bort med (**alternativ A**) eller utan (**alternativ B**) användning av införings- och borttagningsskatetern.

A) Antegrad borttagning av enhet genom fistel (med införings- och borttagningsskateter)

Borttagningsmetod med vaken patient:

1. Lossa den yttre flänsen från pärlstaven samtidigt som du bibehåller taget om pärlstaven.
2. Trä pärlstaven genom kateterns mittögla och skjut sedan försiktigt ut pärlstaven (**diagram 2B**) genom kateterns mindre låsögla för att fästa staven vid katetern.
3. För katetern och den festsatta fistelprotesen framåt och inåt tills enheten kommer ut ur munhålan (**diagram 10 och 11**).

B) Borttagning av enhet med hjälp av endoskop (utan införings- och borttagningsskateter)

Borttagningsmetod med sövd patient:

1. Lossa den yttre flänsen från pärlstaven samtidigt som du bibehåller taget om pärlstaven.
2. Greppa tag i pärlstaven med en tång så nära fästet vid protesens innerfläns som möjligt och dra ut enheten genom munnen.

Borttagning av protes för användning av en mindre protes

Om en stor fistel har minskat i storlek så att det är indicerat med/önskas en mindre protes, kan protesen som används avlägsnas från en fortfarande relativt stor fistel genom att försiktigt dras ut med en peang. En mindre enhet kan sedan sättas in genom en av de tidigare beskrivna procedurerna. Se instruktionerna i **"Inspektion efter insättning"** när den mindre storleken har satts in.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden för dessa enheter.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Dessa enheter är inte biologiskt nedbrytbara och kan kontamineras medan de används. Kassera dessa enheter omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

USA

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies.

BESTÄLL ON-LINE: www.inhealth.com TELEFON: Avgiftsfritt (800) 477-5969 eller (805) 684-9337, FAX: Avgiftsfritt (888) 371-1530 eller (805) 684-8594. E-POST: order@inhealth.com
POSTADRESS: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

INTERNATIONELLA KUNDER

Blom-Singers produkter finns tillgängliga i hela världen genom auktoriserade InHealth Technologies-distributörer. Kontakta distributören för hjälp eller ytterligare produktinformation.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD I EU

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i relation till 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® AYARLANABİLİR ÇİFT FLANŞLI FİSTÜL PROTEZİ

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flanşlı Fistül Protezi, protez düzgün bir şekilde yerleştirildiğinde, ayarlandığında ve flanşlar sıkı bir şekilde geçtiğinde fistülü mühürlemek üzere tasarlanmış olan steril (gama ışınıyla) ve tıbbi kullanıma uygun silikon kauçuk bir cihazdır. Cihaz, doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. Fistül Protezi üç flanş çapında mevcuttur: 25 mm, 38 mm ve 50 mm. Üç (3) boy, çapı yaklaşık 6 mm ile en fazla 25 mm arasında değişen bir fistülü mühürlenebilir. İki flanş takılı olan 8 Fr çapındaki gerilebilir boncuklu gövdeler elle, yaklaşık 1,5 mm ile 25 mm arasında fistül kanalı uzunluklarına uyum sağlayacak şekilde ayarlanabilir. 50 mm'lik Fistül Protezi, flanşların çevresindeki flanşlar arası geçişi kolaylaştırmak üzere çift gövdeye sahiptir. Boncuklu gövde baryum sülfatlı silikondan dökülmüştür. Baryum sülfat, radyopak bir malzemedir.

Esnek ve yarı saydam flanşlar Fistül Protezinin, fistülün çevresinde bulunan dokuların dış hatlarına uymasına olanak sağlar. Flanşlar, hekimin kararı ile tek tek diğer şekillere/boylara ayarlanabilirler. Belirli bir cihaz büyüklüğü için her iki flanş da aynı çaptadır. İçteki flanş, bir hekim tarafından fistül içinden yerleştirilmek üzere katlanmaya olanak sağlaması için esnekler. Harici flanş, boncuklu gövdeler için kilitleme halkaları içerir.

Blom-Singer® Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri 41 cm (16 inç) uzunluğunda, 8 Fr çapa kadar incelen 11 Fr çaplı bir aksesuar cihazdır ve üstünde Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flanşlı Fistül Protezinin takılacağı delikler bulunur. Kateter tıbbi kullanıma uygun termoplastik poliüretandan yapılmıştır ve steril (gama ışınıyla) olarak tedarik edilir. Kateter ayrı olarak ambalajlanır ve yalnızca küçük (25 mm) ile orta (38 mm) fistül protezlerini yerleştirmeye ve çıkarmaya yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flaşlı Fistül Protezi, hipofarengal (örneğin, faringokutanöz) fistülün yönetiminde bir seçenek olarak endikedir. Cihaz; tükürük, yiyecek/içecek veya özofajeal içeriklerin vücut dışına sızıntısını azaltmaya yardımcı olabilir. Ayrıca geleneksel tıkama olmadan kuru bir kanal da sağlayabilir. Kısa dönemli bir tıbbi cihazdır, 29 günden fazla kullanılması amaçlanmaz.

KONTRAENDİKASYONLAR

Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flaşlı Fistül Protezi yalnızca, bu cihazın kullanımı ve bakımı konusunda deneyimli ve eğitilmiş olan bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Şuralarda kullanımı kontrendikedir:

- uzunluğu veya çapı 25 mm'yi aşan bir fistül kanalında
- tüm uzunluğu boyunca açıkça patent olmayan bir fistül kanalında
- karotid artere, mekanik erozyonun mümkün olabileceği kadar yakın bir fistül kanalında
- hava yolunun tıkanması veya cihazın aspirasyonu potansiyeli varsa
- mevcut bir faringoözofageal daralmanın, protezin farinks veya servikal özofagus yoluyla yerleştirilmesini veya çıkartılmasını karmaşık hale getirebileceği veya kısıtlayabileceği bir hastada
- pediyatrik hastalarda

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flaşlı Fistül Protezi tıbbi olarak reçetelenen bir cihazdır. Hekim, Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flaşlı Fistül Protezinin kullanımına dair risk ve faydaları hasta ile görüşmelidir. Ebatlar, yerleştirme, ayarlama ve kullanım talimatları, bu özel cihazın kullanımı konusunda eğitim almış bir hekim tarafından sağlanmalıdır. Hastalar, eğitim almış hekim veya klinisyenleri tarafından cihazın kullanımına ve bakımına dair bilgilendirilmelidir. Protez düzgün biçimde çalışmıyorsa hasta, cihazın en kısa zamanda bir hekim tarafından değerlendirilmesini sağlamalıdır. Ambalajın veya steril ambalajın hasar görmüş olması ya da kullanımdan önce açılmış olması durumunda protezi veya yerleştirme ve çıkarma kateterini kullanmayın; protezi/kateteri atın ve yerine yeni bir protez/kateter kullanın. Ürünün son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda protezi veya yerleştirme ve çıkarma kateterini kullanmayın; süresi dolan ürünü atın ve yeni bir protez/kateter kullanın. Protezi yerleştirmeden önce, yerleştirme sırasında ve sonrasında inceleyin. Protezde/kateterde yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Bu ürünler silikona zarar verebileceğinden, protezi yağlamak için Vaseline® gibi petrol bazlı ürünler kullanmayın. Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Protez ve fistül düzenli aralıklarla hekim tarafından değerlendirilmeli, protezin uyumu klinik olarak belirtildiği şekilde ayarlanmalıdır. Protez ile yerleştirme ve çıkarma kateteri sadece tek kullanımlıdır; tekrar kullanım mikrop kontaminasyonundan kaynaklanan enfeksiyona neden olabileceğinden, cihazları tekrar kullanmayın. Ürünleri yeniden sterilize etmeyin. Ürünlerin yeniden işlenmesi ve/veya sterilize edilmesi randımanlarını etkileyebilir ve cihaz arızası oluşabilir. Hasar veya kırılma meydana gelebileceğinden, boncuklu gövde üzerinde keskin aletler (hemostat gibi) kullanmayın. Gövdenin kırılmasını, fistül çevresindeki dokularda travmayı ve kazara yutmayı veya aspire etmeyi önlemek için yerleştirme ve çıkarma prosedürü esnasında boncuklu gövde üzerinde agresif güç kullanmayın. Cihazda, sızıntıya neden olabilecek bozulma ve hasardan kaçınmak için daima hafif bakım ve basınç uygulayın. İstemeyerek yapılan yerinden çıkmaları önlemek için, iç flaşın bağlı olduğu boncuklu gövdenin dış flaş boyunca güvenli bir şekilde bağlandığından ve kilitleme halkası içinden ilerletildiğinden emin olun. Fistülün hekim tarafından değerlendirilmesi esnasında, alerjik veya toksik bir reaksiyon, belirgin iritasyon veya doku enfeksiyonu olmadığını doğrulamak için fistül çevresindeki dokuların durumunu görsel olarak izleyin. Tıbbi bir endişe varsa protezin kullanımını durdurun. Boncuklu gövde kilitleme halkasından ayrılırsa hasta, en kısa zamanda bir hekim tarafından değerlendirilmelidir.

KOMPLİKASYONLAR

Nadir de olsa cihazla ilgili aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- fistül kontaminasyonu veya sepsis, bu durumda protezin çıkarılması ve/veya sepsis için uygun bir tıbbi tedavi gerekebilir
- protezin kazara hava yoluna aspirasyonu, bu durumda protezin bir hekim tarafından çıkarılması gerekebilir
- protezin kazara özofagus ve/veya GI kanalına ulaşması
- protezin ara sıra meydana gelen ekstrüzyonu, bu durumda değiştirilmesi gerekir
- sıvıların protez etrafına sızmasına neden olan fistül genişlemesi
- fistülde veya fistülün etrafında enflamatuvar reaksiyon
- protezin etrafında kolay kontrol edilemeyen sızma, bu durumda protezin ayarlanması, yeniden oturtulması, değiştirilmesi veya diğer cerrahi/tıbbi tedavi seçenekleri gerekir
- uygun olmayan kullanıma bağlı olarak protezde yırtılma veya diğer hasarlar

KULLANIM TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatlar Dr. Eric D. Blom ve Dr. Stephen B. Freeman (Amerika Cerrahlar Birliği Üyesi) tarafından verilmiştir.

Not: Bu cihazın hasta tarafından yerleştirilmesi veya çıkarılması amaçlanmamıştır. Bu kullanım talimatları yalnızca hekim içindir.

Cihazın herhangi bir bakım, kullanım veya ayarlaması sadece fistül açıkça ve doğrudan görülerek (ör. fistülün üzerine parlak bir ışık doğrularak) yapılmalıdır. Kontaminantların fistülün içine veya etrafına girmesini önlemek için kullanıcının elleri tamamen temiz olmalıdır. Eldiven takılması tavsiye edilir.

Fistülün Değerlendirilmesi

Blom-Singer® Ayarlanabilir Çift Flaşlı Fistül Protezini yerleştirmeden önce uzunluğunu, çapını ve yönünü kabaca tahmin etmeye fistül kanalını inceleyin. Fistül kanalının uzunluğu ve yönü, gerektiğinde onaylı/uygun bir kontrast madde kullanılarak radyografik açıdan da değerlendirilebilir. Fistülün en geniş noktasının dış kenarları etrafında dairesel olarak en az 8 ila 10 mm'lik üst üste binme sağlayan fistül protezi flaş çapı seçin. 50 mm (büyük) boyuttaki fistül protezi kullanıldığında 12,5 mm'lik bir üst üste binme önerilir.

Fistül Protezini Yerleştirme

Cihaz, Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri kullanılarak (**Seçenek A**) veya kullanılmayarak (**Seçenek B**) aşağıda açıklandığı şekilde yerleştirilebilir.

Not: Yerleştirme sırasında fistül genişlemesini önlemek için, Yerleştirme Kateterinin yaklaşık 6 mm veya daha küçük fistül çaplarında kullanılması **tavsiye edilir**.

Not: Büyük (50 mm) protez kateter **olmadan** yerleştirilmelidir.

A) Ağız İçinden Retrograd Yerleştirme (Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri ile)

1. Yerleştirme ve Çıkarma Kateterini fistül içinden yerleştirin ve delik oral boşluktan çıkana kadar ilerletin (**Diyagram 1**). Kateterin distal ucu fistülün dışında kalmalıdır.
2. Boncuklu gövdeyi kateterin orta deliğinden geçirin, daha sonra gövdeyi katetere sabitlemek için boncuklu gövdeyi dikkatli bir şekilde kateterin daha küçük kilitleme deliğine doğru (**Diyagram 2A**) yukarı kaydırın.
3. Boncuklu gövde fistülden çıkana ve iç flaş iç doku yüzeyine emniyetli bir şekilde oturtulana dek, kateterin distal ucunu bağlı protez ile beraber hafifçe çekin (**Diyagramlar 3 ve 4**).
4. Gövdeyi orta deliğe doğru kaydırarak boncuklu gövdeyi Yerleştirme ve Çıkarma Kateterinden dikkatli bir şekilde ayırın. Boncuklu gövdenin ucunu bir elinizde tutmaya dikkat edin.
5. Dış flaşlı boncuklu gövde boyunca, sıkı bir iç flaş-dış flaş ilişkisi elde edilinceye kadar ilerletin.

6. Kıvrımlı bir dış hat oluşturmak üzere gövdede bir miktar gevşeklik bırakarak boncuklu gövdenin konik ucunu kilitleme halkası içinden ilerletin (**Diyaqram 5**).
7. Cihazı inceleyin/ayarlayın ve sızıntıya karşı, aşağıdaki “**Yerleştirme Sonrası İnceleme**” bölümünde açıklandığı şekilde test edin.

B) Fistül İçinden Yerleştirme (Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri olmadan)

1. Protezin iç flanşını mümkün olduğunca küçük bir şekle el ile katlayın ve bir hemostatla sıkıca kavrayın (**Diyaqram 6**).
2. Güvenlik için gövdenin üzerinde hafif bir gerilim sağlayarak diğer elinizle boncuklu gövdenin ucunu da yavaşça kavrayın.
3. Katlanmış flanşı fistül kanalının iç tarafında katlanmış şeklinden serbest bırakarak, flanşı fistül kanalı içine yavaşça sokun.
4. Boncuklu gövdenin ucunu emniyetli bir şekilde tutarken hemostatı çekin (**Diyaqram 7**).
5. Flanşın yerleştiğini ve iç doku yüzeyine karşı emniyetli bir şekilde oturtulduğunu doğrulamak üzere boncuklu gövdeyi dışarıya doğru yavaşça çekin (**Diyaqram 8**).
6. Boncuklu gövdenin konik ucunu, dış flanşta bulunan orta delikten sokun. Dış flanş, kilitleme halkası dışarı bakacak şekilde konumlandırılmalıdır.
7. Dış flanşı boncuklu gövde boyunca, sıkı bir iç flanş-dış flanş ilişkisi elde edilmeye kadar ilerletin.
8. Kıvrımlı bir dış hat oluşturmak üzere gövdede bir miktar gevşeklik bırakarak boncuklu gövdenin konik ucunu kilitleme halkası içinden ilerletin (**Diyaqram 5**).
9. Cihazı inceleyin/ayarlayın ve sızıntıya karşı, aşağıdaki “**Yerleştirme Sonrası İnceleme**” bölümünde açıklandığı şekilde test edin.

Yerleştirme Sonrası İnceleme

Protez flanşlarının fistül çevresindeki dokuların etrafında ve karşısında yerleşme ve temasını inceleyin. Yeterli mühürleme için dairesel temas gereklidir. Fistül çevresindeki dokunun yerleştirme prosedürüne bağlı olarak genişlemediğini veya tahriş olmadığını inceleyin ve doğrulayın. Hasta ile protezin rahat bir şekilde yerleştiğini doğrulayın; uygun yerleştirme ve rahatlık düzeyinden tıbben endişe ediliyorsa protezin kullanımını durdurun. Hastaya tükürüğünü yutmasını veya ağızdan alınması uygunsuzsa 120 ila 180 ml'ye (4 to 6 oz) kadar çıkan küçük yudumlarla su içmesini söyleyin. Varsa sızıntının en az ve hastanın durumu için kabul edilebilir düzeyde olduğunu doğrulayın. Sızıntı miktarı kabul edilebilir düzeyde değilse protez düzgün bir şekilde yerleştirilemeyebilir veya ayarlanamayabilir. Flanşların fistül çevresindeki dokuyla tam olarak aynı hizada olduğunu onaylayın ve gerekirse ayarlama yapın. Gerekteğinde sızıntıya karşı tekrar test edin. Sızıntı miktarı hastanın durumu için hala kabul edilemez düzeyde ise daha büyük bir protez gerekli olabilir. Kabul edilebilir sızıntı miktarının elde edilememesi durumunda, hastanın doku durumu ve/veya anatomisi cihazla uyumlu olmayabilir ve bu durumda protezin kullanımı kontrendikedir. Beklenen sonuç elde edildikten sonra, kilitleme halkası ön yüzünün ilerisinde 4 ila 5 boncuk bırakarak fazla gövdeyi istediğiniz şekilde kırın (**Diyaqram 9**). Bu kalan boncuklar ayarlama ve/veya protezin çıkarılması için daha sonra gerekli olabilir.

Yerinde Protez Bakımı

Cihazın saydam silikon flanşları, fistülün durumunu görsel olarak izleme olanağı sağlar. Fistül çevresindeki dokularla mühür bozabileceğinden, dış flanşın hareket ettirilmesi önerilmez; gerekirse steril, 6 inçlik pamuk uçlu bir aplikatör ile dış flanşın arkasında gözlemlenen kalıntıları dikkatli bir şekilde temizleyin. Kalıntıların temizlenmesi veya bakım tamamlandığında, fistül protezi mühürünün bozulmadığından ve cihaz uyumunun korunduğundan emin olun. Hekimin takdirine göre hastaya, önerilen bakım talimatlarını verin (ör. hasta, mühür bozmamaya özen göstererek Fistül Protezi çevresindeki cildi dikkatli bir şekilde temizleyebilir).

Dikkat: Lif veya kumaş partikülleri depolanıp cihazın mührünü bozabileceğinden, hiçbir durumda kağıt havlu veya tuvalet kağıdı kullanmayın. Cihazın çevresindeki fazla sıvıyı silerken, boncuklu gövdenin geçişinin gevşemesine neden olabileceğinden, boncuklu gövdenin kilitleme halkası içinden geçme yönü ile aynı yönde silmeyin. Cihaz bakımı yapıldıktan sonra protez düzgün biçimde çalışmıyorsa (ör. sızıntı, boncuklu gövdenin gevşemesi) hasta, cihazın en kısa zamanda bir hekim tarafından değerlendirilmesini sağlamalıdır.

Fistül Protezini Çıkarma

Cihaz, Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri kullanılarak (**Seçenek A**) veya kullanılmayarak (**Seçenek B**) çıkarılabilir.

A) Cihazın Fistül İçinden Antegrad Çıkarılması (Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri ile)

Sedasyonun yapılmadığı bu çıkarma yöntemi için:

1. Boncuklu gövdeyi tutmaya devam ederken dış flanş boncuklu gövdeden ayırın.
2. Boncuklu gövdeyi kateterin orta deliğinden geçirin, daha sonra gövdeyi katetere sabitlemek için boncuklu gövdeyi dikkatli bir şekilde kateterin daha küçük kilitleme deliğine doğru (**Diyagram 2B**) aşağı kaydırın.
3. Cihaz oral boşluktan çıkana kadar kateteri ve bağlı fistül protezini içe doğru ilerletin (**Diyagramlar 10, 11**).

B) Cihazın Endoskopik Çıkarılması (Yerleştirme ve Çıkarma Kateteri olmadan)

Sedasyonun yapıldığı bu çıkarma yöntemi için:

1. Boncuklu gövdeyi tutmaya devam ederken dış flanş boncuklu gövdeden ayırın.
2. Forseps ile, boncuklu gövdeyi protezin iç flanşına bağlandığı yere mümkün olduğunca yakın bir yerden kavrayın ve cihazı ağızdan dışarı doğru çekin.

Protezi Küçültmek için Protezi Çıkarma

Büyük bir fistülün boyut olarak, daha küçük bir protezin gerekmesini veya istenmesini sağlayacak kadar küçülmesi durumunda, kullanılan protez nispeten hala büyük olan bir fistülden hemostat ile yavaşça çekilerek çıkarılabilir. Daha sonra daha küçük bir cihaz, önceden tanımlanan prosedürlerden biri ile yerleştirilir. Küçültme yerleştirmesinden sonra, "**Yerleştirme Sonrası İnceleme**" talimatlarına bakın.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Bu cihazlara ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

ATMA TALİMATLARI

Bu cihazlar biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazları yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir.

ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ: www.inhealth.com TELEFON: (Ücretsiz) (800) 477-5969 veya (805) 684-9337,

FAKS: (Ücretsiz) (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: order@inhealth.com

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

Attention: Customer Service

ULUSLARARASI MÜŞTERİLER

Blom-Singer ürünlerine, dünya genelinde yetkili InHealth Technologies dağıtımçıları yoluyla ulaşılabilir. Destek veya ek ürün bilgileri almak için lütfen dağıtımçıyla irtibat kurun.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen aşağıdaki adresten iletişime geçin:

productcomplaints@inhealth.com.

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 / Pojmovnik 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 / 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 الرموز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbol / Symboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı


SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Catalogue number; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Date of manufacture; 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure


SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

	EN ISO 15223-1:2016	Sterilized using irradiation; 5.2.4	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation
	EN ISO 15223-1:2016	Do not resterilize; 5.2.6	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	ISO 7000:2019	Single sterile barrier system; 3.7.7	To indicate that there is a single sterile barrier system

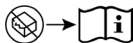
SYMBOLS GLOSSARY (Global)

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnicka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

SYMBOLS GLOSSARY (Global)

	<p>To indicate that there is a single sterile barrier system. / 表明存在单个无菌屏障系统。 / 単一無菌バリアシステムがあることを示すために。 / Tregon se ka një sistem të vetëm pengues steril. / للإشارة إلى وجود نظام حاجز تعقيم أحادي. / Показва, че стерилната опаковка представлява стерилна бариерна система. / Označava da postoji sustav s jednom sterilnom barijerom. / Označuje přítomnost jednoduchého sterilního bariérového systému. / Angiver, at der er et enkelt sterilt barrieresystem. / Geeft aan dat er een enkelvoudig steriel barrièresysteem is. / Näitab, et pakendis on ühekordne steriilse barjääri süsteem. / Ilmaisee, että tuotteella on yksinkertainen steriili estojärjestelmä. / Indique que l'emballage stérile est un système de barrière stérile. / Zeigt ein einzelnes Sterilbarrieresystem an. / Για να υποδείξει ότι υπάρχει σύστημα μονού στείρου φραγμού. / Azt jelöli, hogy van egy egyszeres sterilgát-rendszer. / Gefur til kynna að einfalt sóttbreinsunarinnsgili er til staðar. / Per indicare che esiste un unico sistema di barriera sterile. / 단일 멸균 장벽 시스템이 있음을 나타냅니다. / Norāda, ka pastāv vienkārša sterila barjeras sistēma. / Nurodoma, kad sterili pakuotė yra vieno sterilumo barjero sistema. / Indikerer at det er et enkelt sterilt barrieresystem. / Wskazuje, że istnieje jeden system bariery jałowej. / Para indicar que existe um sistema único de barreira estéril. / Pentru a indica faptul că există un sistem de barieră sterilă unică. / Указывает на наличие единой системы стерильного барьера. / Označava da postoji sistem sa jednom sterilnom barijerom. / Označuje, že existuje jeden sterilný bariérový systém. / Para indicar que posee un sistema de barrera estéril única. / Anger att den sterila förpackningen är ett sterilt barriärsystem. / Steril paketin steril bir bariyer sistemi olduğunu belirtir.</p>
--	--

SYMBOLS GLOSSARY (Global)



Check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. / 如果在使用前无菌包装已受损或被意外打开, 请查阅使用说明。/ 使用前に無菌包装が損傷していたり、意図せず開封されていた場合にするべきことについては、使用説明書を確認してください。/ Kontrolloni udhëzimet e përdorimit për të ditur si të veproni në rast se ambalazhimi sterili është i dëmtuar ose është hapur padashur para përdorimit. / تراجع إرشادات الاستخدام لمعرفة ما يجب فعله في حال تلف العبوة المعقمة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام. / Проверете инструкциите за употреба за това какво да направите, ако стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба. / U uputama za korištenje potražite što trebate učiniti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. / Pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, ověřte si v návodu k použití, jak v takovém případě postupovat. / Se brugsanvisninger for at få nærmere oplysninger om, hvad der skal gøres, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet har været åbnet før brug. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor wat u moet doen als de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend voor gebruik / Kontrollige kasutusjuhendist, mida teha, kui steriilne pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahmatult avatud. / Tarkista käyttöohjeista, miten toimia, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. / Consulter les instructions d'utilisation pour savoir quoi faire si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. / Prüfen Sie in der Gebrauchsanweisung, was zu tun ist, wenn die Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde. / Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. / בררו הוראות השימוש מה עליך לעשות אם בררה הוראות השימוש. / Ellenőrizze a használati utasítást, hogy mi a teendő, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. / Athugið notkunarleiddbeiningar til að fá upplýsingar um hvað skal gera ef sæfðar umbúðir eru skemmdar eða opnaðar í ógáti fyrir notkun. / Controllare le istruzioni per l'uso per sapere cosa fare se la confezione sterile è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso. / 멸균 포장에 손상이었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 사용 지침을 확인하십시오. / Lietošanas instrukcijā iepazīstieties ar informāciju, kā rīkoties, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas / Prieš naudodami, patikrinkite naudojimo instrukcijas, ką daryti, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta. / Sjekk bruksanvisningen for hva du skal gjøre hvis den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk. / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, aby dowiedzieć się, co zrobić, jeśli jalone opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. / Verifique as instruções de uso para o que fazer caso a embalagem esteril esteja danificada ou aberta involuntariamente antes do uso. / Verificați instrucțiunile de utilizare cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de a utiliza / Требуемые действия в случае повреждения или непреднамеренного открытия стерильной упаковки перед использованием приведены в инструкции по применению. / Proverite uputstvo za upotrebu da biste znali šta treba da uredite ako je sterilno pakovanje oštećeno ili je slučajno otvoreno pre upotrebe / Pozrite si návod na použitie, aby ste vedeli, čo robiť, ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. / Consulte las instrucciones de uso para saber qué hacer si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. / Kontrollera bruksanvisningarna för vad du ska göra om den sterila förpackningen är skadad eller har oavsiktligen öppnats innan användning. / Steril ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa ne yapılması gerektiğini öğrenmek için kullanım talimatlarına bakın.

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

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

INTERNATIONAL

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

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



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

CE 0344



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands