

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Laryngectomy Tubes

(including **StomaSoft®**)

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.

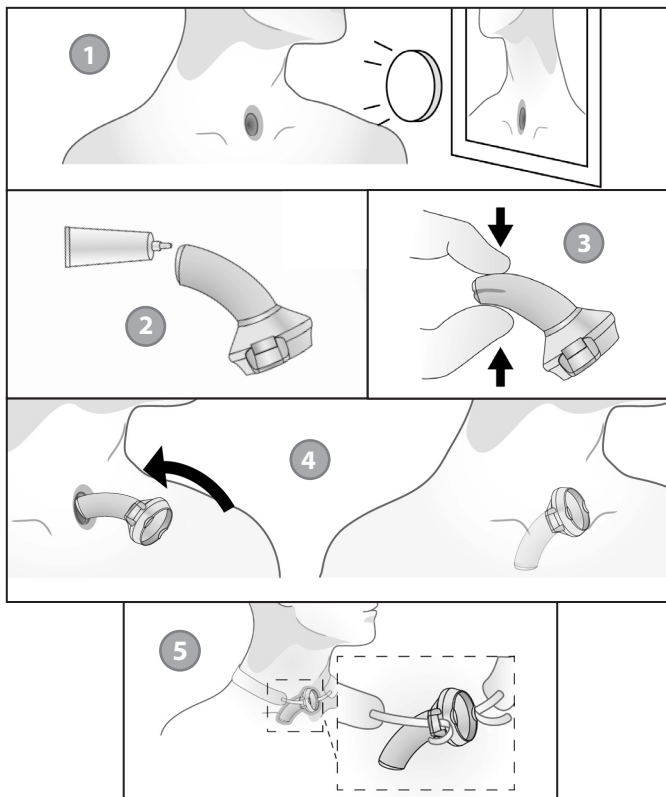
INSTRUCTIONS FOR USE

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

Note: All diagrams show the StomaSoft model. / 注意: 所有插图显示的都是 StomaSoft 型号。 / 注: すべての図は StomaSoft モデルを示しています。 / Shënim: Të gjitha diagramet tregojnë modelin "StomaSoft". / .StomaSoft / ملحوظة: تظهر كل الرسوم التوضيحية طراز StomaSoft. / Забелешка: Всички диаграми показват модела StomaSoft. / Napomena: svi dijagrami prikazuju model StomaSoft. / Poznámka: na všech schématech je znázorněn model StomaSoft. / Bemærk: Alle diagrammer viser StomaSoft-modellen. / Let op: alle diagrammen tonen het StomaSoft-model. / Märkus: Kõikidel diagrammidel on näha mudel StomaSoft. / Huomaa: kaikissa kaavioissa esitetään StomaSoft-malli. / Remarque: Tous les diagrammes représentent le modèle StomaSoft. / Hinweis: Alle Diagramme zeigen das StomaSoft-Modell. / Σημείωση: Όλα τα διαγράμματα παρουσιάζουν το μοντέλο StomaSoft. / .StomaSoft / 注意: 所有插图显示的都是 StomaSoft 型号。 / Athugið: Allar skýringarmyndir sýna StomaSoft gerðina. / Nota: tutte le figure mostrano il modello StomaSoft. / 참고: 모든 그림은 StomaSoft 모델을 보여줍니다. / Piezime: visās shēmās ir attēlots StomaSoft modelis. / Pastaba: Visose diagramose rodomas „StomaSoft“ modelis. / Merk: Alle diagrammene viser StomaSoft-modellen. / Uwaga: Wszystkie schematy przedstawiają model StomaSoft. / Observação: todos os diagramas mostram o modelo StomaSoft. / Notā: Toate diagramele indică modelul StomaSoft. / Примечание: на всех схемах показана модель StomaSoft. / Napomena: Svi dijagrami prikazuju StomaSoft model. / Poznámka: Všetky diagramy zobrazujú model StomaSoft. / Nota: Todos los diagramas muestran el modelo StomaSoft. / OBS! Alla diagram visar modellen StomaSoft. / Not: Tüm diyagramlar StomaSoft modelini göstermektedir.

DIAGRAMS

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



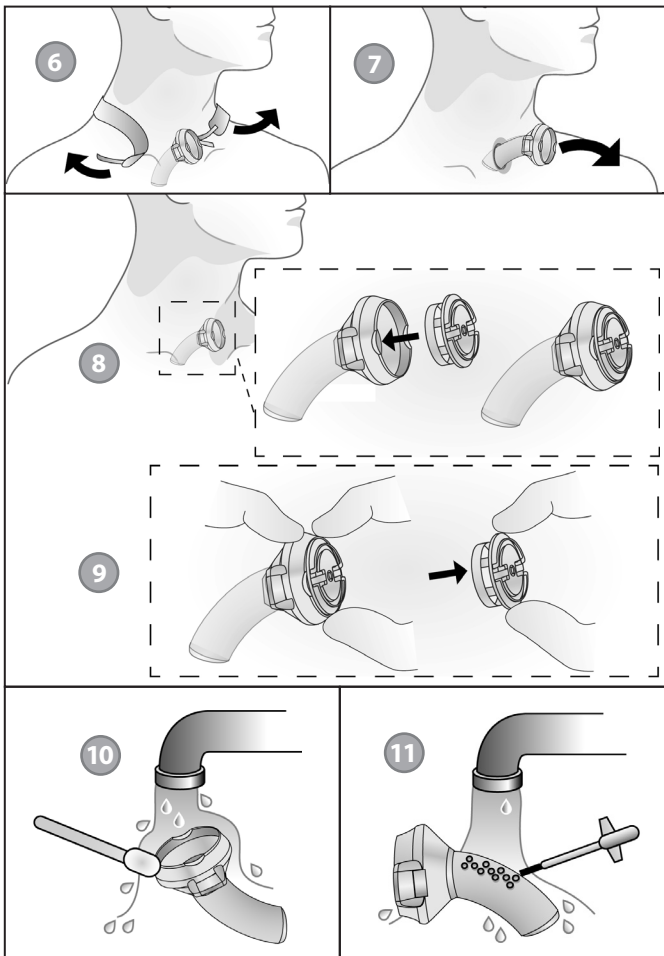


TABLE OF CONTENTS

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

EN	Laryngectomy Tubes	6	HU	Laringektómiás tubus	48
ZH	喉切除管	8	IS	Barkakýlisnámsslöngur	51
JA	喉頭切除チューブ	11	IT	Tubi per laringectomia	54
SQ	Tuba laringektomie	14	KO	Laryngectomy Tubes	56
16	الأنابيب المخصصة لحالات استئصال الحنجرة	AR	LV	Laringektomijas caurulītes	59
BG	Тръби за ларингектомия	19	LT	Laringektomijos vamzdeliai	61
HR	Cijevi za laringektomiju	22	NO	Laryngektomislange	64
CS	Kanyly pro laryngektomii	24	PL	Rurki laryngektomijne	67
DA	Laryngektomituber	27	PT	Tubos de laringectomia	69
NL	Laryngectomiebuisjes	29	RO	Tuburi pentru laringectomie	72
ET	Larüngotoomiatorud	32	RU	Ларингэктомические канюли	75
FI	Laryngektomiaputket	35	SR	Tubusi za laringektomiju	78
FR	Tubes de laryngectomie	37	SK	Laryngektomické trubice	81
DE	Laryngektomietubus	40	ES	Tubos de laringectomía	83
EL	Σωλήνες λαρυγγεκτομής	43	SV	Laryngektomikanyler	86
46	צינוריות לרינגקטומיה	HE	TR	Larenjektomi Tüpleri	89

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The Blom-Singer® and Blom-Singer® StomaSoft® Laryngectomy Tubes (tubes) are made of flexible silicone and are available in many sizes. The standard Blom-Singer® Laryngectomy Tube is available in a sterile (by gamma irradiation), non-fenestrated option, and does not allow the attachment of any HME or other stoma accessories.

The StomaSoft® is available non-sterile in both fenestrated and non-fenestrated models, and allows for attachment of HME and other stoma accessories.

A fenestrated (having small openings or holes) tube may be used simultaneously with a voice prosthesis to facilitate unrestricted airflow for tracheoesophageal voice.

INDICATIONS FOR USE

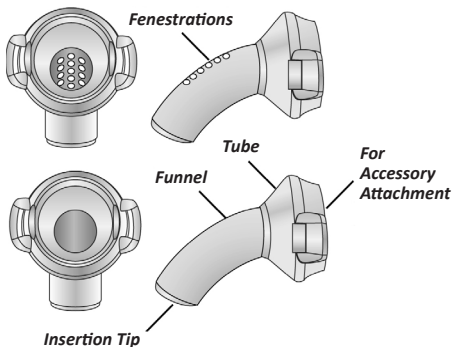
The tube is designed for use by a single patient to maintain tracheostoma patency after total laryngectomy. The StomaSoft® model also allows attachment of HME and other stoma accessories.

CONTRAINDICATIONS

The tube should only be used by clinicians and patients that have been trained in its use. Carefully monitor the tracheostoma tissue during radiation therapy. The tube should not be used when experiencing inflammation, infection, bleeding, discharge, or excessive coughing. The tube is not meant for use with mechanical ventilators. The tube should not be used if its presence obstructs breathing.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The clinician is to instruct the patient on the usage of the device and to provide the patient these Instructions For Use. Wash hands with soap and water prior to handling the tube. Only use a lint-free cloth to wipe the tube to avoid getting lint into the airway. Do not sterilize or re-sterilize the device. Do not use solvent or petroleum-based products for cleaning or lubricating the tube; these materials may damage the tube. Only Blom-Singer® stoma accessories can be used with the StomaSoft® Tube; use of other accessories may result in complications. Never insert any cleaning device into the tube while it is positioned in the neck; only clean the device after it has been removed from the tracheostoma. The tube is for single patient use only and must not be shared between patients; infection can occur with shared use, which could lead to illness or serious injury. Inspect the tube before each use for physical damage, such as cracks or tears, and do not use if damaged. If physical damage is found, contact InHealth Technologies Product Complaints. Do not make modifications to the tube. Do not use the tube in the event of the packaging or sterile packaging being damaged or unintentionally opened prior to use;



discard and replace it with a new tube. Patients should consult a clinician if the tube no longer fits properly (e.g. difficulty inserting the tube), if they have difficulty breathing with the tube in place, or if they experience inflammation, infection, bleeding, discharge, or excessive coughing while using the tube.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that require potential removal of the tube, cleaning, and/or medical treatment include but are not limited to: stoma contamination/infection, accidental inhalation of an inappropriately sized tube into the airway, structural failure from excessive usage and/or cleaning, and obstruction of the tube by mucus.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Wash hands with soap and water prior to inserting or removing the tube. The user should be positioned in front of a mirror with a bright light shining directly on the stoma (**Diagram 1**).

Insertion of the Laryngectomy Tube

1. If desired, apply a small amount of medical grade, water-soluble lubricant to the rim of the stoma to help with insertion (**Diagram 2**).
2. If needed, slightly fold or compress the insertion tip of the tube to conform to the contour of the tracheostoma (**Diagram 3**).
3. Insert the insertion tip of the tube to the lower rim of the stoma and insert completely into the stoma until its larger funnel shaped end rests against the peristomal skin (**Diagram 4**).

Attaching an Optional Laryngectomy or Tracheostomy Tube Holder (sold separately)

1. Attach the straps by passing them through the openings in the side of the tube such that the tabs on the straps point away from the tube (**Diagram 5**).
2. Pass the straps around the back of the neck and velcro or tie to secure. The straps should be loose enough to permit one finger width between the backside of the straps and the surface of the neck.

Removal of the Laryngectomy Tube

1. If using a tube holder, untie or release the holder straps (**Diagram 6**).
2. Remove the tube from the stoma (**Diagram 7**).

Attachment or Removal of Accessory Devices (StomaSoft® models only)

To **insert** an accessory device: hold the outer rim of the accessory device and press into the top of the tube until fully seated (**Diagram 8**).

To **remove** an accessory device: hold the top of the tube and grasp the outer rim of the accessory device. Pull until free from the tube (**Diagram 9**).

Cleaning and Disinfection of the Laryngectomy Tube

1. Remove the tube from the tracheostoma and remove any attached devices.
2. Rinse the tube under warm running tap water.
3. Soak the tube in hot water (122-140°F / 50-60°C) containing at least two drops of dish soap per 8 oz. (235mL) of water for at least 15 minutes.
4. Remove tube from the soap and water solution and rinse under warm running tap water. Gently clean the inside and outside of the tube with a cleaning foam swab (sold separately from InHealth Technologies). Do not use cotton swabs to clean the tube as fibers may be left behind (**Diagram 10**).
5. If the tube is fenestrated (StomaSoft® only), clean the fenestrations in a similar manner using the Blom-Singer Cleaning Brush (sold separately from InHealth Technologies) (**Diagram 11**).

6. Disinfect the tube by soaking in a 3% hydrogen peroxide solution overnight.
7. Rinse thoroughly under running tap water.
8. Allow tube to air dry.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

ORDERING INFORMATION

Online Ordering www.inhealth.com
USA
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Customer Service: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
Email: order@inhealth.com

INTERNATIONAL Contact InHealth Technologies Customer Service at +1-805-684-9337 for international distributor contact.

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

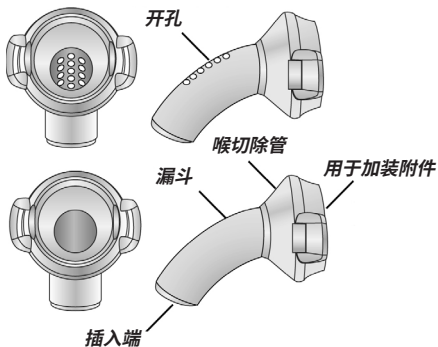
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

中文

器械说明

Blom-Singer® 和 Blom-Singer® StomaSoft® 喉切除管（喉切除管）使用柔性硅胶制成，可提供多种尺寸。标准 Blom-Singer® 喉切除管供应无菌（伽玛射线辐射）、非开孔型选件，不能加装任何 HME 或其他造口附件。

StomaSoft® 可采用开孔型和非开孔型无菌供货方式，允许加装 HME 和其他造口附件。



开孔型（有小开口或孔）喉切除管可与发音假体同时使用，以使气流不受限制，从而实现气管食管发音。

适应症

喉切除管设计为仅供单个患者使用，以在全喉切除术后保持气管造口通畅。StomaSoft® 型号还可以加装 HME 和其他造口附件。

禁忌症

喉切除管仅应由临床医生以及受过其用法方面的培训的患者使用。在放射治疗过程中，小心地监控气管造口组织。当出现炎症、感染、出血、化脓或过度咳嗽时，不应使用喉切除管。喉切除管不适合与机械呼吸机共用。如果会对呼吸产生阻碍，则不应使用喉切除管。

警告和注意事项

临床医生将指导患者使用本器械，并向患者提供这些使用说明。接触喉切除管之前，请用肥皂和水洗手。仅使用无绒布擦拭喉切除管，以免绒毛进入呼吸道。请勿对器械进行灭菌或再灭菌。请勿使用溶剂或石油类产品清洁或润滑喉切除管；这些物质可能会损坏喉切除管。只有 Blom-Singer® 造口附件才能与 StomaSoft® 喉切除管共用；使用其他附件可能会导致并发症。切勿将任何清洁装置插入已放进颈部的喉切除管中；只有从气管造口取出后，才能对该器械进行清洁。喉切除管仅可用于单个患者，不得在不同患者之间共用；共用可能会导致感染，引发疾病或严重伤害。每次使用前检查喉切除管是否存在物理损坏，例如破裂或撕裂，如有损坏，请勿使用。如果发现任何物理损坏，请联系 InHealth Technologies 产品投诉部门。请勿对喉切除管进行改装。如果在使用前包装或无菌包装已受损或意外打开，请勿使用喉切除管；请丢弃并更换为新的喉切除管。如果喉切除管无法再正确装配（例如，难以插入喉切除管）、喉切除管就位后呼吸困难，或者在使用喉切除管时出现炎症、感染、出血、化脓或过度咳嗽，患者应当咨询临床医生。

潜在并发症

可能需要取出喉切除管、进行清洁和/或医学处理的并发症包括但不限于：造口污染/感染、意外地将尺寸不当的喉切除管吸入呼吸道、过度使用和/或清洁导致结构失效，以及粘液堵塞喉切除管。

使用说明

请参阅本说明书前面部分的插图。

插入或取出喉切除管之前，请用肥皂和水洗手。用户应当位于镜子前方，且有明亮的光线直接照射在造口上（插图 1）。

插入喉切除管

1. 如果需要，在造口边缘涂抹少量医用级水溶性润滑剂，以帮助插入（插图 2）。
2. 如果需要，稍微折叠或压迫喉切除管的插入端，以顺应气管造口的轮廓（插图 3）。
3. 将喉切除管的插入端插入到造口下缘，然后完全插进造口中，直到其较大的漏斗形末端贴在造口周围的皮肤上（插图 4）。

安装可选喉切除管或气管造口管支架（单独销售）

1. 安装束带，将其穿过管侧面的开口，使束带上的蝶片背向该管（插图 5）。
2. 将束带绕到颈部背面，使用粘扣或扎带固定。束带的松紧度应当足够在束带背面与颈部表面之间插入一根手指。

取出喉切除管

1. 如果使用管支架，请解开或松开支架束带（插图 6）。
2. 从造口中取出喉切除管（插图 7）。

加装或取出辅助装置（仅限 StomaSoft® 型号）

插入辅助装置：握住辅助装置外缘并压入喉切除管顶部，直到完全就位（插图 8）。

取出辅助装置：握住喉切除管顶部，抓紧辅助装置外缘。牵拉到脱离喉切除管（插图 9）。

清洁和消毒喉切除管

1. 从气管造口中取出喉切除管，拆下任何附加的装置。
2. 在流动的温水下冲洗喉切除管。
3. 在每 8 oz. (235mL) 水至少含有两滴洗洁精的热水 (122-140°F / 50-60°C) 中，将喉切除管浸泡至少 15 分钟。
4. 从洗洁精水溶液中取出喉切除管，并在流动的温水下冲洗。用清洁泡棉拭子（可从 InHealth Technologies 单独订购）轻轻地清洗喉切除管内部和外部。切勿使用棉签清洁喉切除管，以免留下纤维（插图 10）。
5. 如果喉切除管为开孔型（仅限 StomaSoft®），请使用 Blom-Singer 清洁刷（可从 InHealth Technologies 单独订购）以相似的方式清洁开孔（插图 11）。
6. 将喉切除管浸泡在 3% 过氧化氢溶液中过夜，以进行消毒。
7. 在流动的自来水下彻底清洗。
8. 让喉切除管自然晾干。

特殊存放和/或处理条件

无针对喉切除管的特殊存放和/或处理条件。

废弃处置说明

喉切除管不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎废弃处置喉切除管。

订购信息

网上订购 www.inhealth.com

美国 InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

客服热线：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

电子邮箱：order@inhealth.com

国际 请致电 +1-805-684-9337 与 InHealth Technologies 客户服务联系，以获取国际分销商的联系方式。

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。

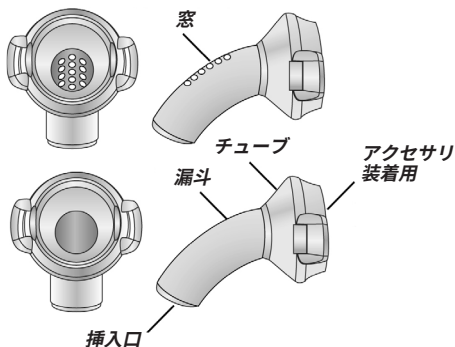
日本語

装置の説明

Blom-Singer® および Blom-Singer® StomaSoft® 喉頭切除チューブは、軟質シリコン製で、多くのサイズでご利用いただけます。標準型 Blom-Singer® 喉頭切除チューブは、無窓（ガンマ線照射による）、無窓オプションで提供されますが、HME または他のストーマアクセサリを装着することはできません。

StomaSoft® は、有窓および無窓の両モデルで非滅菌のものがあり、HME やその他のストーマアクセサリを装着できます。

有窓（小さい開口部または穴がある）チューブをボイスプロテゼと同時に使用して、気管食道発声のための無制限の気流を促進することができます。



使用の適応

チューブは、喉頭全摘出術後に気管孔の開閉性を維持するために、単一患者が使用するよう設計されています。StomaSoft® モデルでは、HME や他のストーマアクセサリを装着することもできます。

禁忌

チューブは、その使用について訓練された臨床医と患者のみが使用する必要があります。放射線治療中は気管孔組織を注意深く監視してください。炎症、感染症、出血、排出物、過度の咳がある場合は、チューブを使用しないでください。チューブは人工呼吸器と併用することを意図していません。チューブがあると呼吸が妨げられる場合は、チューブを使用しないでください。

警告および注意事項

臨床医は、患者に装置の使用法について指導し、本使用説明書を提供します。チューブを取り扱う前に、石鹸と水で手を洗ってください。チューブを拭く際は糸くずの出ない布だけを使用し、糸くずが気道に入り込まないようにします。本装置は滅菌や再滅菌をしないでください。チューブの洗浄や潤滑には、溶剤や石油系の製品を使用しないでください。これらの材料は、チューブを損傷する可能性があります。StomaSoft® チューブと併用できるのは、Blom-Singer® ストーマアクセサリだけです。その他のアクセサリを使用すると、合併症を引き起こすことがあります。頸部に配置されている間は、絶対に洗浄装置をチューブに挿入しないでください。装置は気管孔から取り外した後のみ、洗浄します。チューブは、単一患者にのみ使用するものであり、患者間で共有してはなりません。共有すると感染が生じ、疾患や重篤な傷害につながる可能性があります。使用する前にチューブにひび割れや破れなどの物理的な損傷がないか検査し、損傷している場合は使用しないでください。物理

的な損傷が見つかった場合は、InHealth Technologies Product Complaints (製品クレーム) にご連絡ください。チューブに変更を加えないでください。使用前に包装または無菌包装が損傷、または意図せずに開けられた場合、チューブを使用しないでください。廃棄して新しいチューブに交換します。チューブが適切にフィットしなくなった場合 (チューブの挿入が困難な場合など)、チューブを入れたままでは呼吸が困難な場合、またはチューブを使用中に炎症、感染症、出血、排出、過度の咳が発生した場合、患者は医師に相談してください。

潜在的な合併症

チューブの抜去、洗浄、および/または医療処置が必要となる可能性のある合併症には、以下が含まれますが、これらに限定されません：ストーマの汚染/感染、不適切なサイズのチューブの気道への誤吸入、過度の使用や洗浄による構造的な障害、および粘液によるチューブの閉塞。

使用説明

本使用説明書の前部にある図を参照してください。

チューブを挿入または抜去する前には、石鹸と水で手を洗ってください。ユーザーは、ストーマに直接明るい光が当たるように、鏡の前で体勢を取る必要があります (図 1)。

喉頭切除チューブの挿入

1. 必要な場合は、少量の医療用グレード水溶性潤滑剤をストーマの縁部に塗布すると、挿入が楽になります (図 2)。
2. 必要に応じて、チューブの挿入先端部をわずかに折り曲げたり圧縮したりして、気管孔の輪郭に適合させます (図 3)。
3. チューブの挿入先端をストーマの下縁に挿入し、より大きな漏斗状の端がストーマ周囲の皮膚にかかるまで、ストーマ内に完全に挿入します (図 4)。

オプションの喉頭切除または気管切開チューブホルダー (別売)の装着

1. ストラップのタブがチューブから離れるように、ストラップをチューブの側面開口部に通して取り付けます (図 5)。
2. 首の後ろにストラップを通し、マジックテープか結んで固定します。ストラップは、ストラップの裏側と首の表面との間に指一本入るくらいのゆるさが必要です。

喉頭切除チューブの抜去

1. チューブホルダーを使用する場合は、ホルダーストラップをほどくか解放します (図 6)。
2. チューブをストーマから抜去します (図 7)。

アクセサリ装置 (StomaSoft® モデルのみ) の装着または抜去

アクセサリ装置を挿入するには：アクセサリ装置の外側の縁を保持し、完全に装着されるまでチューブの上部に押し込みます (図 8)。

アクセサリ装置を取り外すには：チューブの上部を持ち、アクセサリ装置の外縁をつかみます。チューブから離れるまで引っ張ります (図 9)。

喉頭切除チューブの洗浄と消毒

1. 気管孔からチューブを抜去し、接続されている装置をすべて取り外します。
2. 温かい水道水でチューブをすすぎます。
3. 水 8 オンス(235mL)に対して食器用洗剤を 2 滴以上入れた湯 (122~140°F / 50~60°C) に、チューブを少なくとも 15 分間浸します。
4. チューブを石けん水から取り出し、温水の水道水ですすぎます。洗浄用フォーム綿棒 (InHealth Technologies から別売り) でチューブの内側と外側を優しく洗浄します。繊維が残る可能性があるため、綿棒を使用してチューブを洗浄しないでください(図 10)。
5. チューブが有窓 (StomaSoft® のみ) の場合は、Blom-Singer クリーニングブラシ (InHealth Technologies から別売り) を使用して、同様の方法で洗浄します(図 11)。
6. 3% 過酸化水素溶液に一晩浸して、チューブを消毒します。
7. 水道水で十分に洗い流します。
8. チューブを空気乾燥させます。

特別な保管/取り扱い条件

このチューブには特別な保管/取り扱い条件はありません。

廃棄方法

このチューブは生分解性ではなく、使用後は汚染される可能性があります。地域の指針に従ってチューブを慎重に廃棄してください。

注文情報

オンライン注文 www.inhealth.com
 米国 InHealth Technologies
 1110 Mark Avenue
 Carpinteria, CA 93013-2918

カスタマーサービス: +1-800-477-5969
 ファックス: +1-888-371-1530
 Eメール: order@inhealth.com

海外 代理店の連絡先については、InHealth Technologies カスタマーサービス (+1-805-684-9337) 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、productcomplaints@inhealth.com までお問い合わせください。

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

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

PËRSHKRIMI I PAJISJES

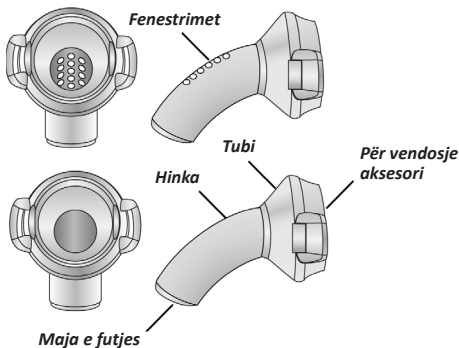
Tubat e laringektomisë Blom-Singer® dhe StomaSoft® të Blom-Singer® janë prej silikoni fleksibel dhe disponohen në përmasa të ndryshme. Tubi standard i laringektomisë Blom-Singer® disponohet në llojin steril (me anë të rrezatimit me reze gama) të pafenestruar dhe nuk lejon vendosjen e ndonjë aksesori të HME ose aksesorëve të tjerë të stomës.

StomaSoft® disponohet josteril, në modele të fenestruara dhe të pafenestruara, dhe lejon vendosjen e aksesorëve të HME dhe aksesorëve të tjerë të stomës.

Një tub i fenestruar (me hapësira apo vrima të vogla) mund të përdoret njëkohësisht me një protezë zëri për lehtësimin e qarkullimit të pakufizuar të ajrit për zërin trakeozofageal.

INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN

Tubi është projektuar për t'u përdorur nga një pacient i vetëm për të mbajtur trakeostomën të hapur pas laringektomisë totale. Modeli StomaSoft® lejon gjithashtu vendosjen e aksesorëve të HME dhe aksesorëve të tjerë të stomës.



KUNDËRINDIKACIONE

Tubi duhet të përdoret vetëm nga mjekë dhe pacientë që janë trajnuar për përdorimin e tij. Kontrolloni me kujdes indin e trakeostomës gjatë terapisë me rrezatim. Tubi nuk duhet të përdoret kur personi ka inflamacion, infektion, hemorragji, sekrecione ose kollë të shtuar. Tubi nuk është menduar për t'u përdorur me ventilatorë mekanikë. Tubi nuk duhet të përdoret nëse prania e tij pengon frymëmarrjen.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Mjeku duhet të udhëzojë pacientin lidhur me përdorimin e pajisjes, si dhe t'i ofrojë këto udhëzime përdorimi. Lajini duart me ujë dhe sapun para se të prekni tubin. Përdorni vetëm leckë ose pecetë pa push për tharjen e tubit, në mënyrë që të shmangni hyrjen e pushtit në rrugët e frymëmarrjes. Mos sterilizoni ose risterilizoni pajisjen. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar tubin; këto materiale mund ta dëmtojnë tubin. Vetëm aksesorët Blom-Singer® për stomën mund të përdoren me tubin StomaSoft®; përdorimi i aksesorëve të tjerë mund të shkaktojë komplikacione. Mos futni asnjëherë një pajisje pastrimi brenda tubit ndërkohë që është i pozicionuar në qafë; pastrojeni pajisjen vetëm pasi ta keni hequr nga trakeostoma. Tubi është i përdorim vetëm nga një pacient dhe nuk duhet të shkëmbehet mes pacientëve; përdorimi i përbashkët mund të shkaktojë infektion, i cili mund të rezultojë në sëmundje ose lëndim të rëndë. Kontrolloni tubin para çdo përdorimi për dëmtime fizike, si për shembull plasaritje ose çarje, dhe mos e përdorni nëse është i dëmtuar. Nëse evidentohet dëmtim fizik, kontaktoni Departamentin e Ankesave për Produktet të "InHealth Technologies". Mos i bëni modifikime tubit.

Mos e përdorni tubin në rast se paketimi ose ambalazhi steril është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; asgjësojeni dhe zëvendësojeni me një tub të ri. Pacientët duhet të konsultohen me një mjek nëse tubi nuk puthitet më si duhet (p.sh. vështirësi në vendosjen e tubit), nëse kanë vështirësi në frymëmarrje, ose nëse kanë inflamacion, infeksion, hemorragji, sekrecione ose kollë të shtuar gjatë përdorimit të tubit.

KOMPLIKACIONE TË MUNDSHME

Komplikacionet që mund të kërkojnë heqjen e mundshme të tubit, pastrimin dhe/ose trajtim mjekësor përfshijnë, por nuk kufizohen vetëm në: kontaminim/infeksion të stomës, thithje aksidentale të një tubi me madhësi të papërshtatshme në rrugët e frymëmarrjes, dëmtim strukturor nga përdorimi dhe/ose pastrimi i tepërt dhe bllokim të tubit nga sekrecionet mukoide.

UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

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

Lajini duart me ujë dhe sapun para se të vendosni ose të hiqni tubin. Përdoruesi duhet të qëndrojë përballë një pasqyre me një dritë të fortë që ndriçon drejtpërdrejt mbi stomë (Diagrami 1).

Vendosja e tubit të laringektomisë

1. Nëse dëshironi, aplikoni një sasi të vogël lubrifikuesi të tretshëm mjekësor në skajet e stomës për të ndihmuar me vendosjen (Diagrami 2).
2. Nëse është e nevojshme, palosni ose shtypni lehtë majën e futjes së tubit për ta përshtatur me konturet e trakeostomës (Diagrami 3).
3. Vendosni majën e futjes së tubit në skajin e poshtëm të stomës dhe futeni plotësisht në stomë derisa ana më e madhe në formë hinke të mbështetet te lëkura peristomale (Diagrami 4).

Vendosja e mbajtësit opsional të tubit të laringektomisë ose trakeostomisë (shitet veçmas)

1. Vendosni rripat duke i kaluar përmes hapësirave në anë të tubit në mënyrë të tillë që kapëset në rripa të drejtohen nga jashtë tubit (Diagrami 5).
2. Kalojini rripat mbrapa qafës dhe ngjithini ose lidhini për t'i fiksuar. Rripat duhet të jenë aq të lirë sa të lejojnë futjen e një gishti në hapësirën midis tyre dhe sipërfaqes së qafës.

Heqja e tubit të laringektomisë

1. Nëse përdorni një mbajtës tubi, zgjidhni ose lironi rripat mbajtës (Diagrami 6).
2. Hiqni tubin nga stoma (Diagrami 7).

Vendosja ose heqja e pajisjeve aksesore (vetëm modelet StomaSoft®)

Për të vendosur një pajisje aksesore: kapni pajisjen aksesore nga skaji i jashtëm dhe shtypni nga lart pjesën e sipërme të tubit derisa të shkojë plotësisht në vend (Diagrami 8).

Për të hequr një pajisje aksesore: mbani pjesën e sipërme të tubit dhe kapni skajin e jashtëm të pajisjes aksesore. Tërhiqeni derisa të lirohet nga tubi (Diagrami 9).

Pastrimi dhe dezinfektimi i tubit të laringektomisë

1. Hiqni tubin nga trakeostoma dhe hiqni çdo pajisje të vendosur.
2. Shpëlajeni tubin me ujë të ngrohtë e të rrjedhshëm.
3. Zhyteni tubin në ujë të ngrohtë (122-140°F / 50-60°C) me të paktën dy pika detergjenti enësh për çdo 8 oz. (235 mL) ujë për të paktën 15 minuta.
4. Hiqeni tubin nga solucioni me ujë dhe detergjent dhe shpëlajeni me ujë të ngrohtë e të rrjedhshëm. Pastroni me kujdes pjesën e brendshme dhe të jashtme të tubit me sfungjer pastrimi (shitet veçmas nga "InHealth Technologies"). Mos përdorni tamponë pambuku për të pastruar tubin pasi mund të mbeten fibra (Diagrami 10).

Udhëzime përdorimi për tubat e laringektomisë Blom-Singer*

5. Nëse tubi është i fenestruar (vetëm StomaSoft®), pastroni fenestrimet në mënyrë të ngjashme duke përdorur furçën pastruese "Blom-Singer" (shitet veçmas nga "InHealth Technologies") (Diagrami 11).
6. Dezinfektojeni tubin duke e lënë të zhytur në solucion peroksidi hidrogjeni 3% gjatë gjithë natës.
7. Shpëlajeni mirë në ujë të rrjedhshëm.
8. Lëreni tubin të thahet në ajër.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Tubi nuk është i biodegradueshëm dhe mund të kontaminohet gjatë përdorimit. Asgjësojeni me kujdes tubin duke ndjekur udhëzimet vendore.

INFORMACION PËR POROSITJEN

Porosi në internet www.inhealth.com
SHBA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Shërbimi i klientit: +1-800-477-5969
Faks: +1-888-371-1530
Email: order@inhealth.com

NDËRKOMBËTARE Kontaktoni shërbimin e klientit të "InHealth Technologies" në numrin +1-805-684-9337 për detajet e kontaktit të distributorit ndërkombëtar.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA BRENDA BE-SË

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

اللغة العربية

وصف الجهاز

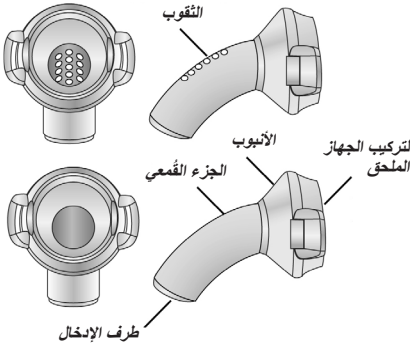
إن أنابيب Blom-Singer® و Blom-Singer® StomaSoft® المخصصة لحالات استئصال الحنجرة (أنابيب) مصنوعة من السيليكون المرن ومتوافرة بأحجام متعددة. يتوافر أنبوب Blom-Singer® القياسي المخصص لحالات استئصال الحنجرة معقمًا (بواسطة تشعيع جاما)، وغير مُثَقَّب، و لا يسمح بتوصيل أي من ملحقات HME أو ملحقات فتحة التنفس الأخرى.

بينما يتوافر أنبوب StomaSoft® غير معقم في الطرازين المُثَقَّب وغير المُثَقَّب ويسمح بتوصيل ملحقات HME وملحقات فتحة التنفس الأخرى.

يمكن استخدام أنبوب مُثَقَّب (مزود بفتحات أو ثقوب صغيرة) مع جهاز حنجرة هوائية في الوقت نفسه لتسهيل تدفق الهواء غير المقيد للصوت للرغامي المريئي.

دواعي الاستعمال

صُمم الأنبوب بحيث يستخدمه مريض واحد للحفاظ على سالكية الفغرة الرغامية الموجودة بالقصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة بالكامل. يسمح طراز StomaSoft® أيضًا بتوصيل ملحقات HME وملحقات فتحة التنفس الأخرى.



موانع الاستعمال

يحظر استخدام الأنبوب إلا من قِبل الأطباء السريريين والمرضى المدربين على استخدامه. راقب نسيج القصبة الهوائية بحرص في أثناء العلاج الإشعاعي. يحظر استخدام الأنبوب عندما يحدث للمريض التهاب أو عدوى أو نزيف أو إفرازات أو سعال شديد. الأنبوب غير مصمم للاستخدام مع أجهزة التنفس الآلية. يحظر استخدام الأنبوب إذا كان وجوده يعيق التنفس.

التحذيرات والاحتياطات

يجب على الطبيب السريري توجيه المريض بخصوص استخدام الجهاز وإخباره بإرشادات الاستخدام هذه. اغسل اليدين بالماء والصابون قبل التعامل مع الأنبوب. لا تستخدم إلا قطعة قماش خالية من النسالة لمسح الأنبوب؛ وذلك لتجنب دخول النسالة في الممر الهوائي. لا تعقم الجهاز أو تُعد تعقيمه. تجنّب استخدام

المذيبات أو المنتجات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزليقه، لأنها قد تتلف الأنبوب. يمكن استخدام ملحقات فتحة التنفس Blom-Singer® فقط مع أنبوب StomaSoft؛ لأن استخدام ملحقات أخرى قد يؤدي إلى حدوث مضاعفات. تجنّب نهائيًا إدخال أي جهاز تنظيف في الأنبوب الموضوع في الرقبة؛ ويمكن تنظيف الجهاز فقط بعد إزالته من الفغرة الرغامية. صُمم الأنبوب ليستخدمه مريض واحد فقط وتحظر مشاركته بين المرضى؛ لأن مشاركة استخدامه قد تتسبب في حدوث عدوى، مما قد يؤدي إلى الإصابة بمرض أو حدوث إصابة خطيرة. تحقق من عدم وجود أي تلف مادي في الأنبوب، مثل الشقوق أو التمزقات، قبل كل استخدام، ولا تستخدمه إذا كان تالفًا، في حالة وجود تلف مادي، اتصل بقسم شكاوى منتجات InHealth Technologies. لا تقم بإجراء أي تعديلات على الأنبوب. لا تستخدم الأنبوب في حال تلف العبوة أو المعقمة أو فتحها من دون قصد قبل الاستخدام؛ ويجب عندئذ التخلص منه واستبداله بأنبوب جديد. يجب على المرضى استشارة الطبيب السريري إذا لم يعد الأنبوب ملائمًا (على سبيل المثال، صعوبة إدخال الأنبوب)، أو إذا وجدوا صعوبة في التنفس عند تركيب الأنبوب في مكانه، أو إذا أصابهم التهاب أو عدوى أو نزيف أو إفرازات أو سعال شديد عند استخدام الأنبوب.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات التي قد تتطلب إزالة الأنبوب والتنظيف و/أو العلاج الطبي، على سبيل المثال لا الحصر: حدوث تلوث/عدوى في فتحة التنفس، والاستنشاق الغرضي لأنبوب ذي حجم غير مناسب ودخوله في الممر الهوائي، والتلف الهيكلي الناتج عن فرط الاستخدام و/أو التنظيف، وإعاقة المخاط للأنبوب.

إرشادات الاستخدام

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية في مقدمة دليل الإرشادات هذا.

اغسل اليدين بالماء والصابون قبل وضع الأنبوب أو إزالته. ويجب أن يقف المستخدم أمام مرآة مع وجود ضوء ساطع مُسلط على فتحة التنفس مباشرة. (الرسم التوضيحي 1).

إدخال الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة

1. صنع كمية صغيرة من مادة طبية مرلقة قابلة للذوبان في الماء على حافة فتحة التنفس للمساعدة على إدخال الأنبوب إذا أردت ذلك (الرسم التوضيحي 2).
2. إذا لزم الأمر، قم بطي طرف إدخال الأنبوب أو ضغطه قليلاً ليناسب محيط الفغرة الرغامية (الرسم التوضيحي 3).
3. أدخل طرف إدخال الأنبوب في الحافة السفلية لفتحة التنفس، ثم أدخل الأنبوب بالكامل في الفتحة حتى يستقر طرفه الواسع قمعي الشكل في الجلد المحيط بالفتحة (الرسم التوضيحي 4).

توصيل مثبت اختياري للأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة أو المخصص للغغر الرغامي (بياع منفرداً)

1. تُثبّت الشريطون من خلال تمريرهما عبر الفتحتين الموجودتين على جانبي الأنبوب بحيث تتجه عروتا الشريطون بعيدًا عن الأنبوب (الرسم التوضيحي 5).

2. مرّر الشريطين حول الرقبة من الخلف واربطهما لتثبيت الأنبوب. يجب أن يكون الشريطان مرتخيين بما يسمح بمرور إصبع واحد بين الشريطين وسطح الرقبة.

إزالة الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة

1. في حالة استخدام مثبت للأنبوب، قم بفك شريطي المثبت أو تحريرهما (الرسم التوضيحي 6).

2. أخرج الأنبوب من فتحة التنفس (الرسم التوضيحي 7).

إدخال الأجهزة الملحقة أو إزالتها (طُزَر StomaSoft® فقط)

عند إدخال جهاز ملحق، أمييك الحافة الخارجية من الجهاز الملحق وضع الجهاز على الجزء العلوي من الأنبوب ثم اضغط حتى يستقر بداخله تمامًا (الرسم التوضيحي 8).

عند إزالة جهاز ملحق: أمييك الجزء العلوي من الأنبوب لتثبيته ثم أمييك الحافة الخارجية من الجهاز الملحق. اسحب الجهاز الملحق حتى يتحرر من الأنبوب (الرسم التوضيحي 9).

تنظيف الأنبوب المخصص لحالات استئصال الحنجرة وتطهيره

1. أزل الأنبوب من الفغرة الرغامية وأزل أي أجهزة منه.

2. اشطف الأنبوب تحت مياه صنبور جاربية ودافئة.

3. انقع الأنبوب في مياه ساخنة (122 إلى 140 درجة فهرنهايت / 50 إلى 60 درجة مئوية) تحتوي على قطرتين على الأقل من سائل تنظيف الأطباق لكل 8 أوقيات (235 ملل) من الماء لمدة 15 دقيقة على الأقل.

4. أخرج الأنبوب من محلول الماء والصابون واشطفه تحت مياه صنبور جاربية ودافئة. نظّف الأنبوب من الداخل والخارج برفق باستخدام ماسحة تنظيف إسفنجية (تُباع منفصلة من شركة InHealth Technologies). لا تستخدم الماسحات القطنية لتنظيف الأنبوب؛ لأنها قد تترك أليافًا في الأنبوب (الرسم التوضيحي 10).

5. إذا كان الأنبوب مُدَقَّبًا (StomaSoft® فقط)، فنظّف الثقوب بطريقة مماثلة باستخدام فرشاة التنظيف Blom-Singer (تُباع منفصلة من شركة InHealth Technologies) (الرسم التوضيحي 11).

6. طهّر الأنبوب عن طريق نقعها طوال الليل في محلول بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3%.

7. اشطفه جيدًا تحت مياه صنبور جاربية.

8. اترك الأنبوب يجف في الهواء.

ظروف التخزين و/أو المناولة

لا توجد شروط خاصة لتخزين الأنبوب و/أو مناولته.

إرشادات التخلص من المنتج

الأنبوب ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يكون ملوثًا عند استخدامه. تخلص من الأنبوب بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

للطلب عبر الإنترنت

الولايات المتحدة الأمريكية

www.inhealth.com

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

خدمة العملاء: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

البريد الإلكتروني: order@inhealth.com

اتصل بخدمة عملاء InHealth Technologies على الرقم +1-805-684-9337 دوليًا

للتواصل مع الموزع الدولي.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

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

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب 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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тръбите за ларингектомия Blom-Singer® и Blom-Singer® StomaSoft® (тръбите) са изработени от гъвкав силикон и се предлагат в много размери. Стандартната тръба за ларингектомия Blom-Singer® се предлага в стерилна (чрез гама облъчване), не-фенестрирана опция и не позволява прикрепването на каквито и да било НМЕ или други аксесоари за стома.

StomaSoft® се предлага нестерилна както във фенестрирани, така и в нефенестрирани модели и позволява закрепване на НМЕ и други аксесоари за стома.

Фенестрираната (с малки отвори или отвърстия) тръба може да се използва едновременно с гласова протеза, за да се улесни неограничения въздушен поток за трахеоезофагеален глас.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

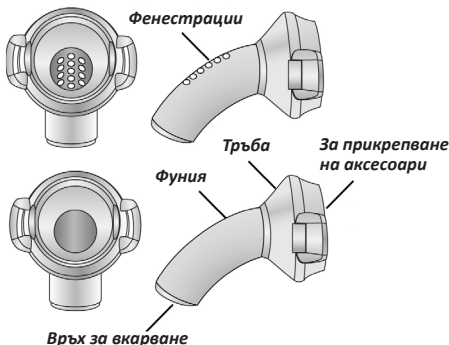
Тръбата е проектирана за употреба при един пациент за поддържане на проходимостта на трахеостомата след пълна ларингектомия. Моделът StomaSoft® позволява също така закрепване на НМЕ и други аксесоари за стома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тръбата трябва да се използва само от клиницисти и пациенти, обучени за целта. Внимателно наблюдавайте трахеостомната тъкан по време на лъчетерапия. Тръбата не трябва да се използва, когато пациентът страда от възпаление, инфекция, кръвене, наличие на секрети или силна кашлица. Тръбата не е предназначена за употреба с механични вентилатори. Тръбата не трябва да се използва, ако нейното присъствие затруднява дишането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Клиницистът трябва да инструктира пациента за използването на устройството и да му предостави тези инструкции за употреба. Измивайте ръцете си със сапун и вода, преди да боравите с тръбата. Използвайте само немъхеста кърпа за избърсване на тръбата, за да се избегне попадането на мъхове в дихателните пътища. Не стерилизирайте и не стерилизирайте повторно устройството. Не използвайте разтворители или продукти на основата на петрол за почистване или смазване на тръбата; тези материали могат да повредят тръбата. С тръбата StomaSoft® могат да се използват единствено аксесоарите за стома на Blom-Singer®; използването на други аксесоари може да доведе до усложнения. Никога не поставяйте почистващо устройство в тръбата, докато тя е разположена в гърлото; почиствайте устройството само след като е извадено от трахеостомата. Тръбата е само за еднократна употреба и не трябва да се поделя между пациентите; при съвместно



използване може да се получи инфекция, която може да доведе до заболяване или сериозна травма. Преди всяка употреба проверявайте тръбата за физически повреди, например пукнатини или скъсвания, и ако е повредена, не я използвайте. Ако се установи физическа повреда, свържете се с отдела за оплаквания на InHealth Technologies. Не правете модификации в тръбата. Не използвайте тръбата в случай на повреда по опаковката или при неволно отваряне на стерилната опаковка преди употреба; изхвърлете и заменете с нова тръба. Пациентите трябва да се консултират с клинициста, ако тръбата вече не пасва правилно (напр. затруднено поставяне на тръбата), ако имат затруднено дишане с поставената тръба или ако изпитват възпаление, инфекция, кървене, отделяне на секрет или прекомерна кашлица, докато използват тръбата.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Усложнения, които биха наложили изваждане на тръбата, почистване и/или медицинско лечение, включително, но без да се ограничават до, са: замърсяване/инфекция на stomата, случайно поглъщане на неподходящо оразмерена тръба в дихателните пътища, умора на конструкцията от прекомерна употреба и/или почистване и задръстване на тръбата със слюз.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вижте диаграмите в предната част на това ръководство с инструкции.

Измивайте ръцете си със сапун и вода, преди да поставите или извадите тръбата. Ползвателят трябва да застане пред огледало, така че върху stomата да пада директно ярка светлина (**Диаграма 1**).

Поставяне на тръбата за ларингектомия

1. Ако желаете, нанесете малко количество водоразтворим лубрикант медицински клас върху ръба на stomата, за да улесните поставянето (**Диаграма 2**).
2. Ако е необходимо, леко огънете или притиснете въвеждащия връх на тръбата, за да се приведе в съответствие с контура на трахеостомата (**Диаграма 3**).
3. Вмъкнете върха за вкарване на тръбата до долния ръб на stomата и вкарайте изцяло в stomата, докато по-големият край на тръбата с фуниевидна форма опира до перистомалната кожа (**Диаграма 4**).

Прикрепване на незадължителен държач за тръбата за ларингектомия или трахеостомия (продава се отделно)

1. Прикрепете ремъците, като ги прекарарте през отворите от страни на тръбата, така че езичетата на ремъците да са насочени встрани от тръбата (**Диаграма 5**).
2. Прекарайте лентите около задната част на шията и залепете велкрото или завържете, за да закрепите. Лентите трябва да бъдат достатъчно свободни, т.е. да има един пръст разстояние между задната страна на лентите и повърхността на шията.

Премахване на тръбата за ларингектомия

1. Ако използвате държач за тръбата, развържете или освободете ремъците му (**Диаграма 6**).
2. Извадете тръбата от stomата (**Диаграма 7**).

Прикачване или отстраняване на допълнителни принадлежности (само за модели StomaSoft®)

За да **поставите** допълнително изделие: задръжте външния ръб на допълнителното изделие и го притиснете към горната страна на тръбата така, че напълно да застане в нея (**Диаграма 8**).

За да **отстраните** допълнително изделие: задръжте горната страна на тръбата и хванете външния ръб на допълнителното изделие. Изтеглете, докато не се освободи от тръбата (**Диаграма 9**).

Почистване и дезинфекциране на тръбата за ларингектомия

1. Извадете тръбата от трахеостомата и отстранете всички свързани устройства.
2. Изплакнете тръбата под топла, течаща чешмяна вода.
3. Накиснете тръбата в гореща вода (122-140°F / 50–60°C), съдържаща поне две капки миеш препарат за съдове на 8 oz. (235 ml) вода за 15 минути.
4. Извадете тръбата от разтвора на миеш препарат с вода и изплакнете под топла чешмяна вода. Внимателно почистете отвън и отвътре тръбата с почистващ пенест тампон (продаван отделно от InHealth Technologies). Не използвайте памучни тампони за почистване на тръбата, тъй като може да останат влакна (**Диаграма 10**).
5. Ако тръбата е фенестрирана (само StomaSoft®), почистете фенестрациите по подобен начин, като използвате почистващата четка на Blom-Singer (продава се отделно от InHealth Technologies) (**Диаграма 11**).
6. Дезинфекцирайте тръбата, като я накиснете в 3% разтвор на водороден пероксид за през нощта.
7. Изплакнете старателно под течаща чешмяна вода.
8. Оставете тръбата да изсъхне на въздух.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ РАБОТА

Няма специални условия за съхранение и/или боравене с тръбата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Тръбата не е биоразградима и може да бъде замърсена, когато се използва. Внимателно изхвърлете тръбата съгласно местните разпоредби.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

Онлайн поръчки www.inhealth.com

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

Отдел за обслужване на клиенти: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Имейл: order@inhealth.com

ДРУГИ ДЪРЖАВИ Свържете се с „Обслужване на клиенти“ на InHealth Technologies на телефон +1-805-684-9337 за контакт с международния дистрибутор.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

OPIS UREĐAJA

Cijevi za laringektomiju (cijevi) Blom-Singer® i Blom-Singer® StomaSoft® izrađene su od fleksibilnog silikona i dostupne u mnogim veličinama. Standardna cijev za laringektomiju Blom-Singer® dostupna je sterilna (gama zračenje), bez otvora i ne omogućava pričvršćivanje sustava HME ili ostalog pribora za stomu.

Cijev StomaSoft® dostupna je nesterilna u dva modela, fenestrirani i bez otvora, te omogućuje pričvršćivanje sustava HME i ostalog pribora za stomu.

Fenestrirana (s malim otvorima ili rupama) cijev može se koristiti istovremeno s glasovnom protezom kako bi se olakšao neograničen protok zraka za traheo-ezofagijski glas.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Cijev je namijenjena samo jednom pacijentu za održavanje prohodnosti traheostome nakon totalne laringektomije. Model StomaSoft® također omogućuje pričvršćivanje sustava HME i ostalog pribora za stomu.

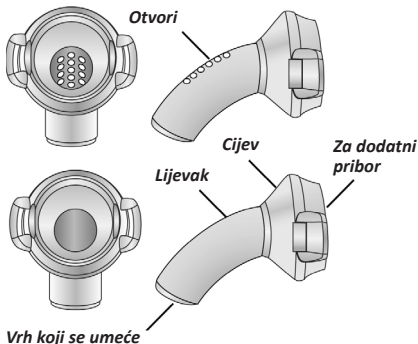
KONTRAINDIKACIJE

Cijev smiju koristiti samo kliničari i pacijenti koji su obučeni za njenu upotrebu. Pažljivo pratite

tkivo traheostome tijekom terapije zračenjem. Cijev se ne smije koristiti u slučaju upale, infekcije, krvarenja, povraćanja ili pretjeranog kašljanja. Cijev nije namijenjena za upotrebu s mehaničkim ventilatorima. Ova se cijev ne smije upotrebljavati ako njena prisutnost ometa disanje.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Kliničar treba poučiti pacijenta o uporabi ovog uređaja te mu dati ove upute za korištenje. Operite ruke sapunom i vodom prije rukovanja s cijevi. Za brisanje cijevi koristite samo tkaninu bez dlačica kako biste izbjegli ulazak vlakana u dišne putove. Nemojte sterilizirati niti ponovno sterilizirati uređaj. Ne koristite otapala ili naftne derivate za čišćenje ili podmazivanje cijevi; ovi materijali mogu oštetiti cijev. S cijevi StomaSoft® treba koristiti samo pribor za stomu Blom-Singer®; uporaba drugog pribora može rezultirati komplikacijama. Nipošto ne umećite uređaj za čišćenje u cijev dok je postavljena u vrat; čistite uređaj samo nakon što je uklonite iz traheostome. Cijev je namijenjena za upotrebu samo na jednom pacijentu i ne smije je zajednički upotrebljavati više pacijenata; zajedničkom upotrebom može doći do infekcije što može dovesti do bolesti ili ozbiljnih ozljeda. Prije svake upotrebe pregledajte ima li na cijevi fizičkih oštećenja kao što su pukotine ili rascjepi i ne koristite je ako je oštećena. Ako uočite fizičko oštećenje, obratite se odjelu za reklamacije tvrtke InHealth Technologies. Nemojte vršiti izmjene na cijevi. Nemojte upotrebljavati cijev ako je pakiranje ili sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe; bacite uređaj i zamijenite ga novom cijevi. Pacijenti se trebaju konzultirati s kliničarom ako se cijev više dobro ne uklapa (npr. poteškoće s umetanjem cijevi), ako postoje poteškoće s disanjem dok je cijev na svom mjestu ili ako dođe do upale, infekcije, krvarenja, povraćanja ili pretjeranog kašljanja tijekom upotrebe cijevi.



MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje zahtijevaju potencijalno uklanjanje cijevi, čišćenje i/ili liječenje uključuju, između ostalog: kontaminaciju/infekciju stome, slučajno udisanje cijevi neodgovarajuće veličine u dišni put, strukturno oštećenje zbog prekomjernog korištenja i/ili čišćenja i začepljenje cijevi zbog sluzi.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Operite ruke sapunom i vodom prije umetanja ili uklanjanja cijevi. Korisnik treba stati ispred zrcala s jakim svjetlom usmjerenim izravno na stomu (**dijagram 1**).

Umetanje cijevi za laringektomiju

1. Ako želite, nanesite malu količinu medicinskog maziva topivog u vodi na rub stome radi lakšeg umetanja (**dijagram 2**).
2. Ako je potrebno, lagano savijte ili stisnite vrh cijevi kako bi se prilagodila obodu traheostome (**dijagram 3**).
3. Uvedite vrh cijevi u donji rub stome i umećite u stomu sve dok se njezin veći kraj u obliku lijevka ne nasloni na peristomalnu kožu (**dijagram 4**).

Pričvršćivanje neobaveznog držača cijevi za laringektomiju ili traheotomiju (prodaje se odvojeno)

1. Pričvrstite trake tako da ih provučete kroz otvore na bočnoj strani cijevi tako da su jezičci na trakama usmjereni od cijevi (**dijagram 5**).
2. Stavite trake oko stražnjeg dijela vrata i pričvrstite ih na čičak ili zavežite. Trake trebaju biti dovoljno labave da omoguće prostor u širini prsta između stražnje strane trake i površine vrata.

Uklanjanje cijevi za laringektomiju

1. Ako koristite držač cijevi, odvežite ili otpustite trake držača (**dijagram 6**).
2. Uklonite cijev iz stome (**dijagram 7**).

Pričvršćivanje ili uklanjanje pomoćnih uređaja (samo modeli StomaSoft®)

Da biste **umetnuli** pomoćni uređaj držite ga za vanjski rub i pritisnite u vrh cijevi dok potpuno ne sjedne na mjesto (**dijagram 8**).

Da biste **uklonili** pomoćni uređaj držite vrh cijevi i uhvatite vanjski rub pomoćnog uređaja. Povlačite sve dok se ne oslobodi iz cijevi (**dijagram 9**).

Čišćenje i dezinfekcija cijevi za laringektomiju

1. Izvadite cijev iz traheostome i uklonite sve pričvršćene uređaje.
2. Isperite cijev toplom vodom iz slavine.
3. Najmanje 15 minuta držite cijev potopljenu u vrućoj vodi (122 - 140 °F / 50 - 60 °C) u koju ste stavili najmanje dvije kapi deterdženta za posuđe na 8 oz. (235 ml) vode.
4. Izvadite cijev iz otopine deterdženta i vode i isperite je toplom vodom iz slavine. Nježno očistite unutarnju i vanjsku stranu cijevi pjenastim štapićima za čišćenje (tvrtka InHealth Technologies ih prodaje odvojeno). Ne koristite pamučne štapiće za čišćenje cijevi jer ostavljaju vlakna (**dijagram 10**).
5. Ako je cijev fenestrirana (samo StomaSoft®), očistite otvore na sličan način pomoću četkice za čišćenje Blom-Singer (tvrtka InHealth Technologies ih prodaje odvojeno) (**dijagram 11**).
6. Dezinficirajte cijev tako da je ostavite preko noći u 3%-tnoj otopini vodikovog peroksida.
7. Temeljito isperite pod vodom iz slavine.
8. Ostavite da se cijev osuši na zraku.

Upute za korištenje cijevi za laringektomiju Blom-Singer®

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ovu cijev nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

UPUTE ZA ODLAGANJE

Cijev nije biorazgradiva i može biti kontaminirana nakon upotrebe. Pažljivo zbrinite cijev u otpad prema lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUŽBU

Online naručivanje www.inhealth.com

SAD InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Služba za korisnike: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

E-pošta: order@inhealth.com

MEĐUNARODNO Obratite se službi za korisnike tvrtke InHealth Technologies na telefon +1-805-684-9337 kako biste dobili kontaktne informacije međunarodnog dobavljača.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

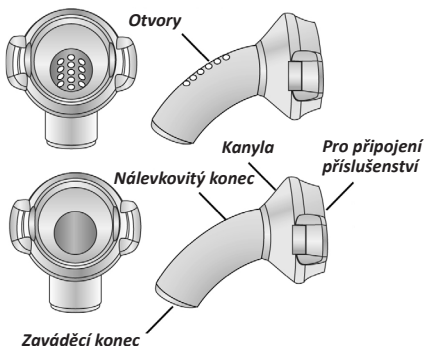
Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem prijavite društvu Freudenberg Medical LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

POPIS ZAŘÍZENÍ

Kanyly pro laryngektomii Blom-Singer® a Blom-Singer® StomaSoft® (dále také jen „kanyly“) jsou vyrobeny z ohebného silikonu a jsou dostupné v různých velikostech. Standardní kanyla pro laryngektomii Blom-Singer® je k dispozici ve sterilní variantě (sterilizované pomocí gama záření) bez perforace a neumožňuje připojení výměníku tepla/vlhkosti ani jiného tracheostomického příslušenství.

Verze StomaSoft® je dostupná nesterilní ve variantách s perforací i bez perforace a umožňuje připojení výměníku tepla/vlhkosti i jiného tracheostomického příslušenství.



Perforované kanyly (s malými dírkami či otvory) je možné používat společně s hlasovou protézou, která průchodněním vzduchu umožňuje vytváření tracheozofageálního hlasu.

INDIKACE K POUŽITÍ

Tyto kanyly jsou navrženy pouze pro použití u jednoho pacienta za účelem zachování průchodnosti tracheostomie po totální laryngektomii. Model StomaSoft[®] navíc umožňuje připojení výměníku tepla/vlhkosti a jiného tracheostomického příslušenství.

KONTRAINDIKACE

Kanyly smí používat pouze lékaři a pacienti vyškolení k jejímu používání. Při léčbě ozařováním tracheostomickou tkáň bedlivě monitorujte. Kanyla nesmí být používána při zánětu, infekci, krvácení, výtoku nebo nadměrném kašli. Kanyla není určena k použití s mechanickými ventilátory. Kanyla nesmí být používána, jestliže její přítomnost brání dýchání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Lékař musí pacientovi předat pokyny k používání zařízení a tento návod k použití. Před manipulací s kanylou si umyjte ruce mýdlem a vodou. K osušení kanyly používejte pouze netřepivý hadřík, aby se do dýchacích cest nedostala vlákna. Zařízení nesterilizujte (jednorázově ani opakovaně). K čištění ani mazání kanyly nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy, jelikož by kanyly mohly poškodit. Ke kanyle StomaSoft[®] lze používat pouze tracheostomické příslušenství Blom-Singer[®]; použití jiného příslušenství může způsobovat komplikace. Do kanyly za žádných okolností nevkládejte čisticí nástroje, dokud je umístěna v krku; čistěte ji pouze poté, co byla z tracheostomie vyjmuta. Kanyla je určena k použití pouze u jednoho pacienta a nesmí ji střídavě používat více pacientů, jelikož by hrozil přenos infekce, který by mohl způsobit onemocnění nebo závažnou zdravotní újmu. Před každým použitím zkontrolujte, zda na kanyle není patrné fyzické poškození, jako jsou praskliny a trhliny, a pokud je poškozená, nepoužívejte ji. Pokud zjistíte fyzické poškození, kontaktujte oddělení reklamace výrobků společnosti InHealth Technologies. Neprovádějte na kanyle žádné úpravy. Kanylu nepoužívejte v případech, že před použitím dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření jejího obalu či sterilního obalu. V takovém případě kanylu zlikvidujte a nahradte novou. Pokud kanyla nadále nesedí správně (např. potíže při jejím zavádění), omezuje dýchání v době, kdy je umístěna v tracheostomii, nebo pokud u pacienta při používání kanyly vznikl zánět či infekce nebo u něj dochází ke krvácení, výtoku či nadměrnému kašli, musí se pacient poradit s lékařem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou vyžadovat vyjmutí kanyly, očištění nebo zdravotnické ošetření, mohou mimo jiné zahrnovat: kontaminaci/infekci stomie, náhodné vdechnutí kanyly s nesprávnou velikostí do dýchacích cest, strukturální selhání vlivem nadměrného používání nebo čištění a ucpání kanyly hlenem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz schémata na začátku této příručky.

Před zavedením nebo vyjmutím kanyly si umyjte ruce mýdlem a vodou. Uživatel by měl stát před zrcadlem se zdrojem jasného světla směřujícím přímo na stomii (**schéma 1**).

Zavedení kanyly pro laryngektomii

1. Je-li to žádoucí, naneste na okraj stomie velmi malé množství zdravotnického, ve vodě rozpustného lubrikačního činidla, aby bylo zavádění snazší (**schéma 2**).
2. Je-li třeba, lehce ohněte nebo stiskněte zaváděcí konec kanyly, aby se přizpůsobil tvaru tracheostomie (**schéma 3**).
3. Zaveďte zaváděcí konec kanyly do dolního okraje stomie a zavádějte ho dále do stomie, dokud nebude větší nálevkovitý konec spočívat proti kůži kolem stomie (**schéma 4**).

Připojení volitelného držáku kanyly pro laryngektomii či tracheostomii (prodává se samostatně)

1. Provlékněte popruhy skrze otvory po stranách kanyly tak, aby výstupky na popruzích směřovaly od kanyly (**schéma 5**).
2. Protáhněte popruhy za krkem a poté je zavažte nebo zajistěte suchým zipem. Popruhy musí být dostatečně volné, zhruba na šířku jednoho prstu mezi zadní částí popruhů a krkem.

Vyjmutí kanyly pro laryngektomii

1. Pokud používáte držák kanyly, rozvažte nebo uvolněte jeho popruhy (**schéma 6**).
2. Vyjměte kanylu ze stomie (**schéma 7**).

Zavedení nebo vyjmutí příslušenství (pouze u modelů StomaSoft®)

Zavedení příslušenství: uchopte příslušenství za vnější okraj a zatlačte jej do horní části kanyly tak, aby úplně zapadlo na místo (**schéma 8**).

Vyjmutí příslušenství: přidržte horní část kanyly a uchopte vnější okraj příslušenství. Táhněte, dokud se příslušenství neuvolní z kanyly (**schéma 9**).

Čištění a dezinfekce kanyly pro laryngektomii

1. Vyjměte kanylu z tracheostomie a vyjměte z ní případné zavedené zařízení.
2. Opláchněte kanylu tekoucí teplou vodou z kohoutku.
3. Namočte kanylu nejméně na 15 minut do horké vody (122–140 °F / 50–60 °C) s alespoň dvěma kapkami saponátu na nádobí na 8 uncí (235 ml) vody.
4. Vyjměte kanylu z roztoku saponátu a vody a opláchněte ji tekoucí teplou vodou z kohoutku. Jemně očistěte vnitřní a vnější povrch kanyly čistícím pěnovým tamponem (prodáváným samostatně společností InHealth Technologies). K čištění kanyly nepoužívejte vatové tampony, protože by na ní mohly zanechat vlákna (**schéma 10**).
5. Pokud je kanyla perforovaná (varianta modelu StomaSoft®), vyčistěte její otvory podobným způsobem pomocí čistícího kartáčku Blom-Singer (prodáváným samostatně společností InHealth Technologies) (**schéma 11**).
6. Kanylu dezinfikujte tak, že ji přes noc necháte ponořenou ve 3% roztoku peroxidu vodíku.
7. Důkladně ji opláchněte tekoucí vodou z kohoutku.
8. Nechte kanylu oschnout na vzduchu.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

U této kanyly nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky pro skladování a manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Kanyla není biodegradabilní a po použití může být kontaminována. Kanylu s obezřetností zlikvidujte v souladu s místními směrnici.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Objednání online www.inhealth.com
USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Oddělení služeb zákazníkům: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
E-mail: order@inhealth.com

MEZINÁRODNÍ Kontakt na mezinárodního distributora vám poskytne Oddělení služeb zákazníkům společnosti InHealth Technologies na telefonním čísle +1-805-684-9337.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

DANSK

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Blom-Singer®- og Blom-Singer® StomaSoft®-laryngektomituber (tuber) er fremstillet af fleksibel silikone og fås i mange størrelser. Standard Blom-Singer®-laryngektomituben fås i en steriliseret (ved gammabestråling), ikke-fenestreret version, hvortil der ikke kan tilsluttes en HME eller andet stomatilbehør.

StomaSoft® fås ikke-steril i både fenestrerede og ikke-fenestrerede udgaver, og her kan der tilsluttes en HME og andet stomatilbehør.

En fenestreret tube (med små åbninger eller huller) kan anvendes samtidigt med en stemmeprotese for at muliggøre uhindret luftgennemstrømning mhp. trakeoøsofageal tale.

INDIKATIONER FOR BRUG

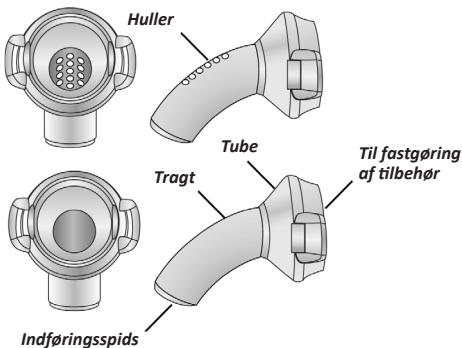
Tuben er beregnet til brug på en enkelt patient til at opretholde åbning af lufttrøret efter en komplet laryngektomi. Til StomaSoft®-udgaven kan der også tilsluttes en HME og andet stomatilbehør.

KONTRAINDIKATIONER

Tuben må kun anvendes af læger og patienter, der har lært at bruge den. Vævet i lufttrøret skal nøje monitoreres under strålebehandling. Tuben må ikke bruges, hvis der forekommer inflammation, infektion, blødning, sekret eller voldsom hoste. Tuben må ikke bruges sammen med mekaniske respiratorer. Tuben må ikke anvendes, hvis dens tilstedeværelse hindrer vejrtrækning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Lægen skal instruere patienten i, hvordan anordningen bruges, samt forsyne patienten med brugsanvisningen. Vask hænderne med sæbe og vand før håndtering af tuben. Der må kun anvendes en fnugfri klud eller serviet til rengøring af tuben, så der ikke kommer fnug i luftvejene. Anordningen må ikke steriliseres eller resteriliseres. Der må ikke anvendes opløsningsmiddel eller oliebaseerede produkter til rengøring eller smøring af tuben. Disse materialer kan beskadige tuben. Der må kun anvendes Blom-Singer®-stomatilbehør sammen med StomaSoft®-tuben. Brug



af andet tilbehør kan resultere i komplikationer. Før aldrig nogen rengøringsanordning ind i tuben, mens sidder i halsen. Rengør kun anordningen, når den er taget ud af lufttrøret. Tuben er kun beregnet til brug på én patient og må ikke deles af flere. Der er risiko for infektion, hvis den bruges af flere, hvilket kan føre til sygdom eller alvorlig personskade. Hver gang før brug skal tuben efterses for fysisk beskadigelse, såsom revner eller rifter, og den må ikke tages i brug, hvis den er beskadiget. Kontakt kundeafdelingen (Product Complaints) hos InHealth Technologies hvis der konstateres fysiske skader. Foretag ikke ændringer af tuben. Tag ikke tuben i brug, hvis pakken eller den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet har været åbnet før brug. Kassér tuben, og udskift den med en ny. Patienten bør konsultere en læge, hvis tuben ikke længere passer korrekt (f.eks. hvis det er vanskeligt at indføre tuben), hvis vedkommende har åndedrætsbesvær med tuben siddende i halsen, eller hvis der opstår betændelse, infektion, blødning, udflåd eller voldsom hoste under anvendelse af tuben.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan kræve, at tuben skal fjernes, rengøres og/eller medicinsk behandling, omfatter blandt andet: kontaminering af/infektion i stomaet, utilsigtet inhalering af en tube af forkert størrelse, i luftvejene, strukturel fejl på grund af overdreven brug og/eller rengøring samt obstruktion af tuben på grund af slim.

BRUGSANVISNING

Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.

Vask hænderne med sæbe og vand før tuben indføres eller fjernes. Brugeren skal stå foran et spejl med et kraftigt lys rettet direkte mod stomaet (**diagram 1**).

Sådan indføres laryngektomituberen

1. Påfør eventuelt lidt vandopløseligt smøremiddel af medicinsk kvalitet på kanten af stomaet som en hjælp til indføring (**diagram 2**).
2. Fold eller tryk eventuelt ganske lidt på tubens indføringsspids for at få den til at passe til lufttrørets omrids (**diagram 3**).
3. Placer tubens indføringsspids på stomaets nederste kant, og før den helt ind i stomaet, indtil den store tragtformede ende hviler mod stomaet (**diagram 4**).

Sådan fastgøres den valgfri holder til laryngektomi- eller trakeostomituberen (sælges separat)

1. Båndene fastgøres ved at føre dem gennem åbningerne i siden af tuben, så båndene peger væk fra tuben (**diagram 5**).
2. Træk båndene rundt om nakken, og saml dem med velcroen eller ved at binde dem sammen. Båndene skal sidde så løst, at der kan sættes en finger ind mellem båndene og nakken.

Sådan fjernes laryngektomituberen

1. Hvis der anvendes en tubeholder, skal holderens bånd bindes op eller løsnes (**diagram 6**).
2. Fjern tuben fra stomaet (**diagram 7**).

Sådan fastgøres eller udtages tilbehørsanordninger (kun for StomaSoft®-modeller)

Sådan **indføres** tilbehør: Tag fast i den yderste kant af tilbehøret, og tryk den ind i toppen af tuben, til den sidder helt på plads (**diagram 8**).

Sådan **udtages** tilbehør: Hold fast i toppen af tuben, og tag fat i den yderste kant af tilbehøret. Træk, indtil tuben er fri (**diagram 9**).

Sådan rengøres og desinficeres laryngektomituberen

1. Tag tuben ud af lufttrøret, og fjern eventuelt fastgjort tilbehør.
2. Skyl tuben under varmt, rindende vandhanevand.
3. Læg tuben i blød i varmt vand (122-140 °F / 50-60 °C) med mindst to dråber opvaskemiddel pr. 8 oz. (235 ml) vand i mindst 15 minutter.

4. Tag tuben op af vand- og sæbeopløsningen, og skyl den under varmt, rindende vandhanevand. Rengør forsigtigt tuben indvendigt og udvendigt med en skumgummipind (sælges separat af InHealth Technologies). Der må ikke anvendes vatpinde til at rengøre tuben, da de kan efterlade fibre (**diagram 10**).
5. Hvis tuben er fenestreret (kun StomaSoft®), skal hullerne rengøres på en tilsvarende måde ved brug af en Blom-Singer-rengøringsbørste (sælges separat af InHealth Technologies) (**diagram 11**).
6. Tuben desinficeres ved at lægge den i blød i en 3 % klorbrinteopløsning natten over.
7. Skyl grundigt under rindende vandhanevand.
8. Lad tuben lufttørre.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

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

BORTSKAFFELSE

Tuben er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt tuben ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Online-bestilling www.inhealth.com
USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918, USA
Kundeservice: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
E-mail: order@inhealth.com

INTERNATIONALT Kontakt InHealth Technologies' kundeservice på +1-805-684-9337 vedrørende kontakt til internationale distributører.

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

Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Blom-Singer® en de Blom-Singer® StomaSoft® laryngectobuisjes (buisjes) zijn gemaakt van flexibele siliconen en zijn verkrijgbaar in vele maten. De standaard Blom-Singer® laryngectomiecanule is verkrijgbaar in een steriele (met gammastraling), niet-gefenestreeerde versie en het is niet mogelijk om er HME of andere stoma-accessoires aan te bevestigen.

De StomaSoft® is niet-steriel verkrijgbaar in zowel gefenestreeerde als niet-gefenestreeerde modellen en is geschikt voor bevestiging van HME en andere stoma-accessoires.

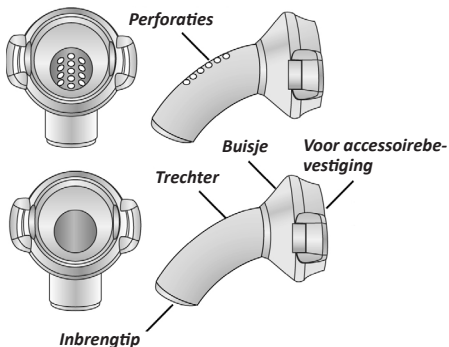
Een gefenestreed buisje (met kleine openingen of gaten) kan gelijktijdig met een stemprothese worden gebruikt om een ongehinderde luchtstroom voor de tracheo-oesofagale stem mogelijk te maken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het buisje is ontworpen voor gebruik door één patiënt, voor de doorgankelijkheid van de tracheostoma na een totale laryngectomie. Aan het StomaSoft®-model kunt u ook HME en andere stoma-accessoires bevestigen.

CONTRA-INDICATIES

Het buisje mag alleen gebruikt worden door artsen en patiënten die geschoold zijn in het gebruik ervan. Controleer het tracheostomaweesel tijdens de stralingstherapie zorgvuldig. Het buisje mag niet worden gebruikt wanneer u ontsteking, infectie, bloeden, afscheiding of hoest ondervindt. Het buisje is niet bedoeld voor gebruik met mechanische beademingsapparatuur. Het buisje mag niet worden gebruikt als de aanwezigheid ervan de ademhaling belemmert.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De arts moet de patiënt instructies geven voor het gebruik van het hulpmiddel en hen voorzien van deze gebruiksaanwijzing. Was uw handen met water en zeep voordat u het buisje hanteert. Gebruik alleen pluisvrij doek voor het afvegen van het buisje, om te voorkomen dat pluis in de luchtwegen terecht komt. Steriliseer het hulpmiddel niet en steriliseer het niet opnieuw. Gebruik geen oplosmiddelen of producten op basis van aardolie voor het schoonmaken of smeren van het buisje; deze materialen kunnen het buisje beschadigen. Alleen de Blom-Singer®-stoma-accessoires kunnen worden gebruikt met het StomaSoft®-buisje; gebruik van andere accessoires kan leiden tot complicaties. Steek nooit een reinigingsmiddel in het buisje terwijl het in de nek is geplaatst. Reinig het hulpmiddel uitsluitend nadat het uit de tracheostoma is verwijderd. Het buisje is uitsluitend bestemd voor gebruik bij een enkele patiënt en mag niet worden gedeeld met andere patiënten. Er kan infectie optreden bij gedeeld gebruik, wat kan leiden tot ziekte of ernstig letsel. Controleer het buisje voor ieder gebruik op fysieke schade, zoals kloofjes en scheurtjes, en niet gebruiken indien beschadigd. Neem bij fysieke schade contact op met InHealth Technologies, afdeling Productklachten. Breng geen wijzigingen aan in het buisje. Gebruik het buisje niet als de verpakking of de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi het buisje en vervang het door een nieuw buisje. Patiënten dienen een arts te raadplegen als het buisje niet langer goed past (bijv. problemen bij het inbrengen van het buisje), als ze moeite hebben met ademen met het buisje of als ze ontsteking, infectie, bloeding, ontslag of overmatig hoesten ondervinden tijdens het gebruik van het buisje.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die mogelijk de verwijdering, reiniging van het buisje en/of medicinale behandeling noodzakelijk maken zijn onder meer: stomacontaminatie/-infectie, onbedoelde inhalatie in de luchtwegen van een buisje van de verkeerde maat, structurele storing door excessief gebruik en/of reiniging of obstructie van het buisje door mucus.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

Was uw handen met water en zeep voordat u het buisje plaatst of verwijdert. De gebruiker moet voor een spiegel staan bij helder licht dat direct op de stoma schijnt (**Afbeelding 1**).

Inbrengen van het laryngectomiebuisje

1. Breng indien gewenst een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel van medische kwaliteit aan op de rand van de stoma om het inbrengen te vergemakkelijken (**Afbeelding 2**).
2. Vouw indien nodig de inbrengtip van het buisje enigszins of knijp deze samen om hem aan te passen aan het verloop van de tracheostoma (**Afbeelding 3**).
3. Steek de tip van het buisje in de onderrand van de stoma en voer helemaal op in de stoma tot het grotere trechtervormige uiteinde op de peristomale huid rust (**Afbeelding 4**).

De optionele houder bevestigen voor het laryngectomie- of tracheostomiebuisje (apart verkrijgbaar)

1. Bevestig de bandjes door ze door de openingen aan de zijkant van het buisje te voeren, dat de nestels van de bandjes van het buisje weg wijzen (**Afbeelding 5**).
2. Voer de bandjes naar de nek en bevestig ze met klittenband of bind ze vast. De bandjes moeten zo los zitten dat er een vinger tussen de bandjes en het oppervlak van de nek past.

Verwijderen van het laryngectomiebuisje

1. De bandjes losmaken of verwijderen, als u een buishouder gebruikt (**Afbeelding 6**).
2. Neem het buisje uit de stoma (**Afbeelding 7**).

Bevestiging of verwijdering van accessoirehulpmiddelen (alleen modellen van StomaSoft®)

Om een hulpmiddel **in te brengen**: pak de buitenrand van het hulpmiddel vast en druk het in de bovenkant van het buisje tot het stevig vast zit (**Afbeelding 8**).

Om een hulpmiddel te **verwijderen**: houd de bovenkant van het buisje vast en pak de buitenrand van het hulpmiddel vast. Trek tot het hulpmiddel loskomt van het buisje (**Afbeelding 9**).

Reinigen en desinfecteren van het laryngectomiebuisje

1. Verwijder het buisje van de tracheostoma en verwijder eventueel bevestigde instrumenten.
2. Spoel het buisje af onder warm kraanwater.
3. Laat het buisje inweken in heet water (122-140° F / 50-60 °C) met ten minste twee druppels afwasmiddel per 8 oz. (235 ml) water gedurende minimaal 15 minuten.
4. Neem het buisje uit het sop en spoel af met warm stromend kraanwater. Reinig de binnenkant van het buisje voorzichtig met een staafje met reinigingsschuim (verkrijgbaar via InHealth Technologies). Gebruik geen wattenstaafjes voor het schoonmaken van het buisje, aangezien vezels achter kunnen blijven (**Afbeelding 10**).
5. Bij een buisje met perforaties (alleen StomaSoft®) reinigt u het venster op soortgelijke wijze met het Blom-Singer reinigingsborsteltje (apart verkrijgbaar via InHealth Technologies) (**Afbeelding 11**).
6. Desinfecteer het buisje door hem een nacht lang te laten inweken in een 3% waterstofperoxideoplossing.
7. Grondig afspoelen bij stromend kraanwater.
8. Laat het buisje aan de lucht drogen.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Voor het buisje gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN

Het buisje is niet biologisch afbreekbaar en kan gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer de canule zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE

Online bestellen www.inhealth.com
VS InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Klantenservice: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
E-mail: order@inhealth.com

INTERNATIONAAL Neem contact op met de klantenservice van InHealth Technologies via +1-805-684-9337 voor contact met internationale distributeurs.

KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

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

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

EESTI KEEL

TOOTE KIRJELDUS

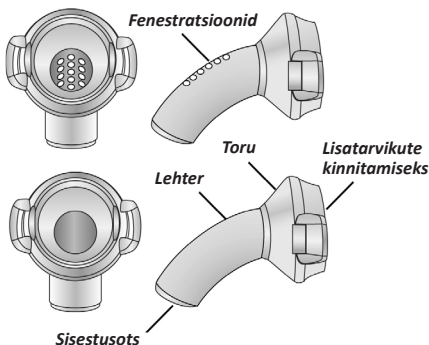
Larüngotoomiatorid Blom-Singer® ja Blom-Singer® StomaSoft® (torud) on valmistatud elastsest silikoonist ning saadaval mitmes suuruses. Standardne larüngotoomiatoru Blom-Singer® on saadaval steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) fenestreerimata kujul ja sellega ei saa ühendada ühtegi HME-d või muud stoomitarvikut.

StomaSoft® on saadaval mittesteriilsena nii fenestreeritud kui ka fenestreerimata kujul ning sellega saab ühendada HME-d ja muid stoomitarvikuid.

Fenestreeritud (väikeste avadega) toru saab kasutada hääleproteesiga samal ajal, et tagada piiramatu õhuvoolu trahheoösofageaalse hääle tekitamiseks.

KASUTAMISE NÄIDUSTUS

Toru on mõeldud kasutamiseks ühele patsiendile, et säilitada trahheostoomi avatust pärast täielikku larüngotoomiat. StomaSoft®-i mudeliga saab ka ühendada HME-d ja muid stoomitarvikuid.



VASTUNÄIDUSTUSED

Toru tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud arstid ja patsiendid. Kiiritusravi ajal jälgige hoolikalt trahheostoomi kude. Toru ei tohi kasutada, kui esineb põletikku, infektsiooni, veritsust, eritist või tugevat kõha. Toru ei ole mõeldud kasutamiseks mehaaniliste ventilaatoritega. Toru ei tohi kasutada, kui selle olemasolu takistab hingamist.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Arst peab juhendama patsienti seadme kasutamisel ja andma patsiendile tootega kaasas olevad kasutusjuhiseid. Enne toru käsitsemist peske käed puhtaks seebi ja veega. Kasutage toru pühkimiseks ainult ebemevaba lappi, et vältida kiudude sattumist hingamisteedesse. Seadet ei tohi steriliseerida ega uuesti steriliseerida. Ärge kasutage toru puhastamiseks või määrimiseks lahustit ega naftal põhinevaid tooteid, kuna need võivad toru kahjustada. StomaSoft®-i toruga tohib kasutada ainult Blom-Singer®-i stoomitarvikuid; muude tarvikute kasutamine võib tekitada tüsistusi. Ärge pange torusse mitte ühtegi puhastusseadet, kui toru on paigutatud kaela; puhastage seadet ainult pärast selle eemaldamist trahheostoomist. Toru on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi patsientide vahel jagada; jagamine võib põhjustada infektsiooni, mis võib viia haiguse või tõsise vigastuseni. Enne igat kasutuskorda veenduge, et torul poleks kahjustusi, näiteks pragusid või kulumismärke. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud. Kui leiate seadmel kahjustuse märke, võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies kaebuste osakonnaga. Ärge muutke toru. Ärge kasutage toru, kui pakend või steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Visake see ära ja asendage uue toruga. Kui toru ei sobi enam täpselt (nt tekib probleeme toru sisestamisel), kui patsiendil on paigaldatud toruga raske hingata või kui patsiendil esineb toru kasutamise ajal põletikku, infektsiooni, veritsust, eritist või tugevat kõha, peab patsient nõu pidama arstiga.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Tüsistused, mille korral on vajalik toru eemaldamine, puhastamine ja/või arstiabi, hõlmavad muuhulgas stoomi saastumist/infektsiooni, sobimatu suurusega toru juhuslikku sissetõmbamist hingamisteedesse, liigsel kasutamisel ja/või puhastamisel tekkinud konstruktsiooni kahjustust ja toru ummistumist limaga.

KASUTUSJUHEND

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Enne toru sisestamist või eemaldamist peske käed puhtaks seebi ja veega. Kasutaja peab seisma peegli ees, nii et ere valgus langeb otse stoomi peale (**diagramm 1**).

Larüngotoomiatoru sisestamine

1. Paigaldamise hõlbustamiseks kandke soovi korral väike kogus meditsiinilist vesilahustuvat määrdeainet stoomi servale (**diagramm 2**).
2. Vajaduse korral murdke või suruge toru sisestusots kergelt kokku, et see vastaks trahheostoomi kujule (**diagramm 3**).
3. Asetage toru sisestusots stoomi alumisele servale ja sisestage täielikult stoomi, kuni toru suur lehtrikujuline ots toetub stoomi ümbritsevale nahale (**diagramm 4**).

Valikulise larüngotoomiatoru või trahheostoomi hoidiku (müüakse eraldi) ühendamine

1. Ühendage rihmad, viies need läbi avade toru küljel nii, et rihmadel olevald lapatsid oleksid suunatud torust eemale (**diagramm 5**).
2. Pange rihmad ümber kaela ja kinnitage takjakinnitusena või siduge kindlalt kokku. Rihmad peavad olema piisavalt lõdvad, et rihmade tagaosa ja kaela vahele jääks vähemalt ühe sõrme laiune vahe.

Larüngotoomiatoru eemaldamine

1. Toruhoidikut kasutades siduge hoidiku rihmad lahti või vabastage need (**diagramm 6**).
2. Eemaldage toru stoomist (**diagramm 7**).

Lisaseadmete ühendamise või eemaldamise (ainult StomaSoft®-i mudelid)

Lisaseadme **sisestamine**: hoidke kinni lisaseadme välisservast ja suruge vastu toru otsa, kuni see on lõpuni sisestatud (**diagramm 8**).

Lisaseadme **eemaldamine**: hoidke toru otsa paigal ja võtke kinni lisaseadme välisservast. Tõmmake, kuni lisaseade eemaldub torust (**diagramm 9**).

Larüngotoomiatoru puhastamine ja desinfitseerimine

1. Eemaldage trahheostoomist toru ja kõik ühendatud seadmed.
2. Loputage toru sooja jooksva kraanivee all.
3. Leotage toru vähemalt 15 minutit kuumas vees (122-140° F / 50–60 °C), kuhu on lisatud vähemalt kaks tilka nõudepesuvahendit 8 oz. (235 ml) vee kohta.
4. Eemaldage toru seebilahusest ja loputage sooja jooksva kraanivee all. Puhastage toru sisemine ja välimine osa õrnalt puhastava vahttampooniga (müüakse eraldi ettevõttes InHealth Technologies). Ärge kasutage toru puhastamiseks vatitikke, sest kiud võivad selle külge jääda (**diagramm 10**).
5. Kui toru on fenestreeritud (ainult StomaSoft®), puhastage avasid sarnaselt, kasutades Blom-Singeri puhastusharja (müüakse eraldi ettevõttes InHealth Technologies; **diagramm 11**).
6. Toru desinfitseerimiseks leotage seda terve öö 3% vesinikperoksiidi lahuses.
7. Loputage põhjalikult jooksva kraanivee all.
8. Laske torul õhu käes kuivada.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

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

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toru ei ole biolagunev ja võib kasutades saastuda. Hävitage toru hoolikalt kohalike juhiste järgi.

TELLIMISTEAVE

Tellimine veebiaadressil www.inhealth.com
USA
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Klienditeenindus: +1 800 477 5969
Faks: +1 888 371 1530
E-post: order@inhealth.com

RAHVUSVAHELINE Võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies kasutajatoega telefoninumbril +1 805 684 9337 kohaliku turustaja kontaktandmete saamiseks.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / EL-I TÕSISED INTSIDENDID

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

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

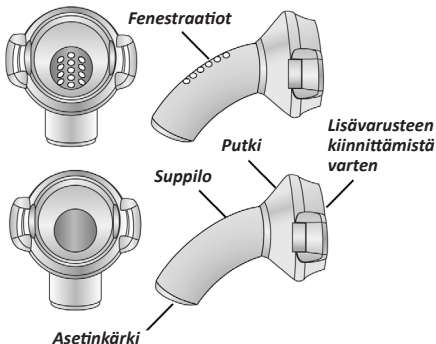
SUOMI

LAITTEEN KUVAUS

Blom-Singer®- ja Blom-Singer® StomaSoft® -laryngektomiaputket (putket) on valmistettu taipuisasta silikonista, ja niitä on saatavana monina eri kokoina. Perusmallinen Blom-Singer® -laryngektomiaputki on saatavana steriilinä (gamma säteilyllä steriloituna), ei-fenestroituna vaihtoehtona, ja siihen ei voi liittää mitään kosteuslämpövaihdinta (HME) tai muita stoomalisävarusteita.

StomaSoft® on saatavilla epästeriilinä sekä fenestroiduissa että ei-fenestroiduissa malleissa, jotka voidaan liittää HME:hen ja muihin stoomalisävarusteisiin.

Fenestroitua putkea (sisältää pieniä aukkoja tai reikiä) voidaan käyttää samanaikaisesti puheproteesin kanssa, jolloin ilma pääsee virtaamaan esteettä, mikä mahdollistaa trakeoesofageaalisesti tapahtuvan äänenmuodostuksen.

**KÄYTTÖAIHEET**

Putki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Se on tarkoitettu on varmistamaan trakeostooman avoimuus koko kurkunpään poiston (laryngektomia) jälkeen. StomaSoft®-malliin voidaan myös liittää HME ja muita stooman lisävarusteita.

VASTA-AIHEET

Putkea saavat käyttää vain kliinikot ja potilaat, joille on opastettu putken käyttö. Trakeostoomakudoksen tilaa on seurattava huolellisesti sädehoidon aikana. Putkea ei saa käyttää, jos potilaalla on tulehdus, infektio, verenvuotoa tai vuotoa tai jos hän yskii paljon. Putkea ei ole tarkoitettu käytettäväksi mekaanisten hengityslaitteiden kanssa. Putkea ei saa käyttää, jos sen läsnäolo haittaa hengitystä.

VAROITUKSET JA VAROITOMENPITEET

Lääkärin on annettava potilaalle ohjeita laitteen käytöstä sekä nämä käyttöohjeet. Pese kädet vedellä ja saippualla ennen putken käsittelyä. Putken saa kuivata vain nukkaamattomalla liinalla, jotta nukkaa ei pääse hengitysteihin. Laitetta ei saa steriloida tai steriloida uudelleen. Älä käytä putken puhdistukseen tai liukastukseen liuottimia tai öljypohjaisia tuotteita, sillä nämä materiaalit voivat vahingoittaa putkea. StomaSoft®-putken kanssa saa käyttää vain Blom-Singer®-stoomalisävarusteita. Muiden lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa komplikaatioita. Älä koskaan työnnä mitään puhdistuslaitetta putkeen, kun se on asetettuna niskaan. Puhdista laite vain sen trakeostoomasta irrottamisen jälkeen. Putki on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi, eikä sitä saa jakaa potilaiden kesken. Jaetun käytön yhteydessä voi esiintyä infektioita, jotka voivat aiheuttaa sairauden tai vakavan vamman. Tarkasta putki ennen jokaista käyttöä fyysisten vaurioiden, kuten halkeamien tai repeämien varalta. Älä käytä putkea, jos se on vaurioitunut. Jos havaitset fyysisiä vaurioita, ota yhteyttä InHealth Technologies -tuotevalituspalveluun. Putkeen ei saa tehdä muutoksia. Älä käytä putkea, jos pakkaus tai steriili

pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. Hävitä putki tässä tapauksessa ja vaihda se uuteen putkeen. Potilaiden on kysyttävä apua kliinikolta, jos putki ei enää sovi kunnolla paikalleen (esim. putken asettaminen on vaikeaa), jos potilaalla on hengitysvaikeuksia putken ollessa paikallaan tai jos hänellä on tulehdus, infektio, vuotoa tai hän yskii paljon putken käytön aikana.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Komplikaatioita, jotka vaativat mahdollisesti putken irrotusta, puhdistusta ja/tai hoitoa, ovat esimerkiksi seuraavat stooman kontaminaatio/infektio, vääränkokoisen putken tahaton vetäminen hengitysteihin hengityksen mukana, liiallisesta käytöstä ja/tai puhdistuksesta johtuva rakennevika sekä putken tukkeutuminen liman vuoksi.

KÄYTTÖOHJEET

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

Pese kädet vedellä ja saippualla ennen putken asettamista tai poistamista. Seiso peilin edessä kirkkaan valon loistaessa suoraan stoomaan (**kaavio 1**).

Laryngektomiaputken asettaminen

1. Lisää halutessasi pieni määrä lääkelaatuista, vesiliukoista liukastusainetta stooman reunalle, jotta putken asettaminen on helpompaa (**kaavio 2**).
2. Jos tarpeen, taita tai purista hieman putken asetinkärkeä, jotta putki mukautuu trakean muotoon (**kaavio 3**).
3. Aseta putken asetinkärki stooman alareunaan ja työnnä putki kokonaan stoomaan, kunnes putken suurempi, suppilomainen pää on stooman ympärysihoa vasten (**kaavio 4**).

Valinnaisen laryngektomia- tai trakeostoomaputken pitimen (myydään erikseen) irrottaminen

1. Kiinnitä nauhat putken sivussa oleviin aukkoihin siten, että nauhojen päät osoittavat putkesta pois päin (**kaavio 5**).
2. Vie nauhat niskan taakse ja kiinnitä ne tarranauhalla tai sitomalla. Nauhojen tulee olla riittävän löysällä siten, että niiden ja kaulan pinnan väliin mahtuu yksi sormi.

Laryngektomiaputken poistaminen

1. Jos käytössä on putken pidin, avaa tai irrota pitimen hihnat (**kaavio 6**).
2. Irrota putki stoomasta (**kaavio 7**).

Lisälaitteiden kiinnittäminen tai irrottaminen (vain StomaSoft®-mallit)

Lisälaitteen **asettaminen**: pidä kiinni lisälaitteen ulkoreunasta ja paina sitä putken yläosaan, kunnes se on asettunut pitävästi paikalleen (**kaavio 8**).

Lisälaitteen **irrottaminen**: pidä kiinni putken yläosasta ja tartu lisälaitteen ulkoreunaan. Vedä, kunnes laite irtaoo putkesta (**kaavio 9**).

Laryngektomiaputken puhdistaminen ja desinfiointi

1. Poista putki trakeostoomasta ja irrota kaikki liitetyt laitteet.
2. Huuhtelee putki lämpimän hanaveden alla.
3. Liota putkea vähintään 15 minuutin ajan kuumassa vedessä (122–140 °F / 50–60 °C), jossa on vähintään kaksi tippaa astianpesuainetta 8 unssia (235 millilitraa) vettä kohden.
4. Poista putki astianpesuaineen ja veden liuoksesta ja huuhtelee se lämpimän hanaveden alla. Puhdista putken sisä- ja ulkopinta varovasti puhdistukseen tarkoitettulla vaahtomuovisienellä (jota myy erikseen InHealth Technologies). Älä käytä putken puhdistukseen vanulappua, sillä ne saattavat jättää putken pintaan kuituja (**kaavio 10**).
5. Jos putki on fenestroitu (vain StomaSoft®), puhdista aukot samalla tavalla käyttäen Blom-Singer-puhdistusharjaa (jota myy erikseen InHealth Technologies) (**kaavio 11**).

6. Desinfioidut putki liottamalla sitä 3-prosenttisessä vetyperoksidiliuoksessa yön yli.
7. Huuhtelee huolellisesti juoksevan hanaveden alla.
8. Anna putken kuivua.

SÄILYTYSTÄ JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Putkella ei ole mitään erityisiä säilytys- ja/tai käsittelyolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

Putki ei ole biohajoava, ja se saattaa kontaminoitua käytössä. Hävitä putki huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT

Verkkotilaus
USA

www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Asiakaspalvelu: +1-800-477-5969
Faksi: +1-888-371-1530
Sähköposti: order@inhealth.com

YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA Yhdysvaltain ulkopuolisen jälleenmyyjän yhteystiedot saa soittamalla InHealth Technologiesin asiakaspalveluun numeroon +1-805-684-9337.

TUOTEREKLAMAATIOI / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

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

Puhelin: +1-800-477-5969
Faksi: +1-888-371-1530

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

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les tubes de laryngectomie Blom-Singer® et Blom-Singer® StomaSoft® (les « tubes ») sont fabriqués en silicone souple et sont disponibles en plusieurs tailles. Le tube de laryngectomie Blom-Singer® standard est disponible dans un format stérile (par irradiation gamma) non fenêtré, et ne permet pas la fixation d'un HME ni d'autres accessoires de stomie.

Le StomaSoft® est disponible dans un format non stérile pour les modèles fenêtrés et non fenêtrés, et permet la fixation d'un HME et d'autres accessoires de stomie.

Un tube fenêtré (doté de petites ouvertures ou de trous) peut être utilisé avec une prothèse vocale afin de faciliter le passage de l'air sans restriction pour la voix trachéo-œsophagienne.

INDICATIONS

Le tube est conçu pour être utilisé par un seul patient afin de maintenir la perméabilité de la trachéostomie après une laryngectomie totale. Le modèle StomaSoft® permet également la fixation d'un HME et d'autres accessoires de stomie.

CONTRE-INDICATIONS

Le tube ne doit être utilisé que par des cliniciens et des patients formés à son utilisation. Durant la radiothérapie, surveiller attentivement le tissu de trachéostomie. Le tube ne doit pas être utilisé en cas d'inflammation, d'infection, de saignement, d'écoulement ou de toux excessive. Le

tube n'est pas destiné à être utilisé avec des ventilateurs mécaniques. Le tube ne doit pas être utilisé si sa présence entrave la respiration.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il appartient au clinicien d'indiquer au patient comment utiliser le dispositif et de lui fournir les présentes instructions d'utilisation.

Se laver les mains avec du savon et de l'eau avant de manipuler le tube. N'utiliser qu'un torchon non pelucheux pour sécher le tube afin d'éviter toute pénétration de peluches dans les voies respiratoires. Ne pas stériliser ou restériliser le dispositif. Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le tube, au risque d'endommager le tube. Seuls les accessoires de stomie Blom-Singer® peuvent être utilisés avec le tube StomaSoft® ; l'utilisation d'autres accessoires pourrait entraîner des complications.

Ne jamais insérer de dispositif de nettoyage dans le tube lorsqu'il est positionné dans le cou ; ne nettoyer le dispositif qu'une fois qu'il a été retiré de la trachéostomie. Le tube est destiné à être utilisé sur un seul patient et ne doit pas être partagé entre les patients. Un usage partagé pourrait provoquer une infection et, par là, une maladie ou des blessures graves. Inspecter le tube avant chaque utilisation afin de détecter la présence de tout dommage physique, tel que des craquelures ou des déchirures. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé. Si des dommages physiques sont constatés, contacter le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies. Ne pas modifier le tube. Ne pas utiliser le tube en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage ou de l'emballage stérile avant utilisation ; le jeter et le remplacer par un tube neuf. Les patients doivent consulter un clinicien si le tube ne se met plus en place correctement (par ex. difficulté à insérer le tube), s'ils éprouvent des difficultés respiratoires avec le tube en place ou s'ils présentent une inflammation, une infection, un saignement, un écoulement ou une toux excessive lors de l'utilisation du tube.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes pouvant nécessiter le retrait du tube, son nettoyage et/ou un traitement médical éventuel incluent, de façon non limitative : contamination/infection de stomie, inhalation accidentelle d'un tube de taille inappropriée dans les voies respiratoires, défaillance structurelle due à un usage excessif et/ou au nettoyage et obstruction du tube par du mucus.

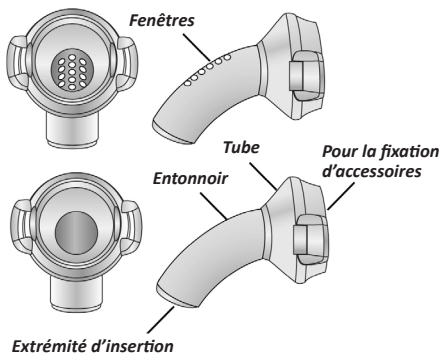
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Se laver les mains avec du savon et de l'eau avant d'insérer ou de retirer le tube. Se tenir devant un miroir, avec une lumière vive directement orientée sur la stomie (**Diagramme 1**).

Insertion du tube de laryngectomie

1. Si désiré, appliquer une petite quantité de lubrifiant de qualité médicale hydrosoluble sur le bord de la stomie pour faciliter l'insertion (**Diagramme 2**).



2. Si nécessaire, plier ou comprimer légèrement l'extrémité d'insertion du tube pour l'adapter au contour de la trachéostomie (**Diagramme 3**).
3. Insérer l'extrémité d'insertion du tube dans le bord inférieur de la stomie, puis complètement dans la stomie jusqu'à ce que son extrémité en forme de grand entonnoir repose contre la peau péristomiale (**Diagramme 4**).

Fixation d'un support de tube de trachéostomie ou de laryngectomie optionnel (vendu séparément)

1. Fixer les sangles en les insérant dans les ouvertures situées sur le côté du tube de manière à ce que les languettes des sangles pointent en direction opposée du tube (**Diagramme 5**).
2. Passer les sangles autour de la nuque et les attacher à l'aide des parties velcro ou en les nouant. Les sangles doivent être suffisamment lâches pour laisser un espace de la largeur d'un doigt entre le dos des sangles et la surface du cou.

Retrait du tube de laryngectomie

1. En cas d'utilisation d'un support de tube, détacher ou couper les sangles du support (**Diagramme 6**).
2. Retirer le tube de la stomie (**Diagramme 7**).

Fixation ou retrait des dispositifs accessoires (modèles StomaSoft® uniquement)

Pour **insérer** un dispositif accessoire, saisir son bord extérieur et l'enfoncer dans la partie supérieure du tube jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré (**Diagramme 8**).

Pour **retirer** un dispositif accessoire, tenir le haut du tube et saisir le bord extérieur du dispositif accessoire. Tirez jusqu'à ce qu'il soit dégagé du tube (**Diagramme 9**).

Nettoyage et désinfection du tube de laryngectomie

1. Retirer le tube de la trachéostomie et retirer tous les dispositifs rattachés.
2. Rincer le tube sous l'eau courante chaude.
3. Laisser tremper le tube dans de l'eau chaude (122 à 140 °F/50 à 60 °) contenant au moins deux gouttes de détergent pour vaisselle pour 8 onces (235 ml) d'eau pendant au moins 15 minutes.
4. Retirer le tube de la solution d'eau savonneuse et le rincer sous l'eau courante chaude. Nettoyer délicatement l'intérieur et l'extérieur du tube avec un écouvillon de nettoyage en mousse (vendu séparément auprès d'InHealth Technologies). Ne pas utiliser de coton-tige pour nettoyer le tube, au risque d'y laisser des fibres (**Diagramme 10**).
5. Si le tube est fenêtré (StomaSoft® uniquement), nettoyer les fenêtres de la même manière à l'aide de la brosse de nettoyage Blom-Singer (vendue séparément par InHealth Technologies) (**Diagramme 11**).
6. Désinfecter le tube en le laissant tremper toute la nuit dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.
7. Le rincer soigneusement à l'eau courante.
8. Laisser le tube sécher à l'air libre.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation pour le tube.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Le tube n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer soigneusement le tube conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Commande en ligne www.inhealth.com
États-Unis InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Service clientèle : +1-800-477-5969
Fax : +1-888-371-1530
E-mail : order@inhealth.com

INTERNATIONAL Contacter le service clientèle d'InHealth Technologies au +1-805-684-9337 pour obtenir les coordonnées des distributeurs internationaux.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

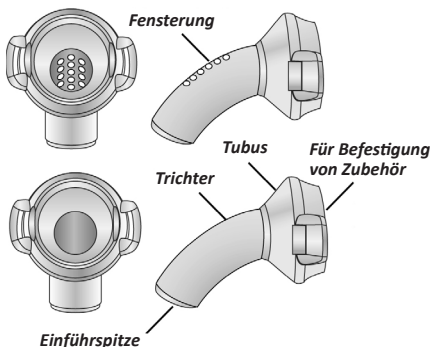
Der Blom-Singer® und Blom-Singer® StomaSoft® Laryngektomietubus (Tubus) besteht aus flexiblem Silikon und ist in verschiedenen Größen erhältlich. Der Blom-Singer® Standard-Laryngektomietubus ist steril (durch Gammabestrahlung) und nicht gefensterter erhältlich und ermöglicht nicht die Befestigung von HME- oder sonstigem Stomazubehör.

Der StomaSoft® Tubus ist unsteril und sowohl gefensterter als auch nicht gefensterter erhältlich und ermöglicht die Befestigung von HME- und sonstigem Stomazubehör.

Ein gefensterter (mit kleinen Öffnungen oder Löchern versehener) Tubus kann gleichzeitig mit einer Stimmprothese verwendet werden, um einen ungehinderten Luftstrom für die tracheoösophageale Stimme zu ermöglichen.

INDIKATIONEN

Der Tubus ist zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen, um die Tracheostoma-Durchgängigkeit nach einer totalen Laryngektomie zu erhalten. Der StomaSoft® Tubus ermöglicht außerdem die Befestigung von HME- und sonstigem Stomazubehör.



KONTRAINDIKATIONEN

Der Tubus darf nur von Klinikern und Patienten verwendet werden, die eine Schulung zu dessen Anwendung erhalten haben. Überwachen Sie das Tracheostomagebebe während der Strahlentherapie sorgfältig. Der Tubus sollte nicht angewendet werden, wenn eine Entzündung, Infektion, Blutung, ein Ausfluss oder starkes Husten beim Patienten vorliegt. Der Tubus ist nicht zur Verwendung mit mechanischen Beatmungsgeräten bestimmt. Der Tubus sollte nicht verwendet werden, wenn dadurch die Atmung behindert wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Kliniker muss den Patienten in der Verwendung der Vorrichtung unterweisen und dem Patienten diese Gebrauchsanweisung übergeben. Waschen Sie die Hände mit Seife und Wasser, bevor Sie den Tubus handhaben. Verwenden Sie ausschließlich ein fusselfreies Tuch zum Reinigen des Tubus, um zu verhindern, dass Fusseln in die Atemwege geraten. Die Vorrichtung nicht sterilisieren oder erneut sterilisieren. Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen des Tubus kein Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis, da diese den Tubus beschädigen können. Nur Blom-Singer® Stomazubehör kann mit dem StomaSoft® Tubus verwendet werden; die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Komplikationen führen. Führen Sie niemals eine Reinigungs Vorrichtung in den Tubus ein, während sie im Hals positioniert ist; die Vorrichtung darf erst gereinigt werden, nachdem sie aus dem Tracheostoma entfernt worden ist. Der Tubus ist nur für den einmaligen Gebrauch durch den Patienten bestimmt und darf nicht von mehreren Patienten gemeinsam verwendet werden; bei gemeinsamer Verwendung kann es zu Infektionen kommen, die zu Krankheiten oder schweren Verletzungen führen können. Überprüfen Sie den Tubus vor jeder Verwendung auf Materialschäden wie Sprünge oder Risse. Sie dürfen den Tubus nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Wenn Materialschäden festgestellt werden, wenden Sie sich an InHealth Technologies Produktreklamationen. Nehmen Sie keine Veränderungen am Tubus vor. Verwenden Sie den Tubus nicht, wenn die Verpackung bzw. Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie ihn und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Tubus. Patienten sollten einen Kliniker konsultieren, wenn der Tubus nicht mehr richtig sitzt (z. B. Schwierigkeiten beim Einführen des Tubus), wenn sie mit eingesetztem Tubus Schwierigkeiten beim Atmen haben oder wenn während der Verwendung des Tubus Entzündungen, Infektionen, Blutungen, Ausfluss oder starkes Husten vorliegen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, welche die mögliche Herausnahme des Tubus, eine Reinigung und/oder medizinische Behandlung erforderlich machen, sind unter anderem: Kontamination/Infektion des Stomas, versehentliches Einatmen eines falsch bemessenen Tubus in die Atemwege, Strukturversagen durch übermäßige Verwendung und/oder Reinigung und Verstopfung des Tubus mit Schleim.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte beachten Sie die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Waschen Sie die Hände mit Seife und Wasser, bevor Sie den Tubus einführen oder entfernen. Der Benutzer sollte sich vor einen Spiegel mit einer hellen Lampe stellen, die direkt auf das Stoma leuchtet (**Abbildung 1**).

Einführen des Laryngektomietubus

1. Tragen Sie ggf. eine kleine Menge wasserlösliches medizinisches Gleitmittel auf den Rand des Stomas auf, um die Einführung zu erleichtern (**Abbildung 2**).
2. Möglicherweise muss die Einführspitze des Tubus leicht gebogen oder zusammengedrückt werden, damit er der Kontur des Tracheostomas entspricht (**Abbildung 3**).
3. Führen Sie die Einführspitze des Tubus entlang des unteren Rands des Stomas vollständig in das Stoma ein, bis die größere trichterförmige Endseite an der Haut um das Tracheostoma anliegt (**Abbildung 4**).

Befestigung des optionalen Laryngektomie- oder Tracheostomietubushalters (wird separat verkauft)

1. Befestigen Sie die Bänder, indem Sie sie so durch die Öffnungen an der Seite des Tubus führen, dass die Laschen auf den Bändern weg vom Tubus zeigen (**Abbildung 5**).
2. Führen Sie die Bänder um den Hals und verbinden Sie diese fest oder befestigen Sie sie per Klettverschluss. Die Bänder sollten locker genug sein, damit eine fingerbreite Abstand zwischen der Bänderrückseite und der Halsoberfläche bleibt.

Entfernen des Laryngektomietubus

1. Wenn Sie einen Tubushalter verwenden, lösen Sie die Haltebänder (**Abbildung 6**).
2. Nehmen Sie den Tubus vom Stoma ab (**Abbildung 7**).

Befestigen oder Entfernen von Zubehör (nur StomaSoft® Modelle)

Halten Sie zum **Einführen** eines Zubehörteils seinen äußeren Rand fest und drücken Sie es in die Oberseite des Tubus, bis es vollständig sitzt (**Abbildung 8**).

Halten Sie zum **Abnehmen** eines Zubehörteils die Oberseite des Tubus fest und ergreifen Sie den äußeren Rand des Zubehörteils. Ziehen Sie, bis sich das Zubehörteil vom Tubus löst (**Abbildung 9**).

Reinigung und Desinfektion des Laryngektomietubus

1. Entfernen Sie den Tubus aus dem Tracheostoma und entfernen Sie alle befestigten Vorrichtungen.
2. Spülen Sie den Tubus unter warmem fließendem Leitungswasser ab.
3. Weichen Sie den Tubus mindestens 15 Minuten lang in heißem Wasser (122-140° F / 50-60 °C) ein, das mindestens zwei Tropfen Spülmittel pro 8 oz. (235 ml) Wasser enthält.
4. Nehmen Sie den Tubus aus dem Seifenwasser und spülen Sie ihn unter warmem fließendem Leitungswasser ab. Reinigen Sie den Tubus innen und außen mit einem Reinigungsschaumtupfer ab (separat von InHealth Technologies erhältlich). Verwenden Sie keine Baumwolltupfer zum Reinigen des Tubus, da Fasern zurückbleiben könnten (**Abbildung 10**).
5. Wenn der Tubus gefenster ist (nur StomaSoft®), reinigen Sie die Fensterungen auf ähnliche Weise mithilfe der Blom-Singer Reinigungsbürste (separat von InHealth Technologies erhältlich) (**Abbildung 11**).
6. Desinfizieren Sie den Tubus, indem Sie ihn über Nacht in einer 3%igen Wasserstoffperoxid-Lösung einweichen.
7. Spülen Sie ihn unter fließendem Leitungswasser gründlich ab.
8. Lassen Sie den Tubus an der Luft trocknen.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung für den Tubus.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Der Tubus ist biologisch nicht abbaubar und kann bei der Verwendung kontaminiert werden. Entsorgen Sie den Tubus sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien.

BESTELLINFORMATION

Online-Bestellung www.inhealth.com
USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Kundendienst: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-Mail: order@inhealth.com

INTERNATIONAL Kontaktdaten der internationalen Vertriebshändler sind beim InHealth Technologies Kundenservice unter +1-805-684-9337 erhältlich.

PRODUKTREKLAMATIONEN / SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι σωλήνες λαρυγγεκτομής Blom-Singer® και Blom-Singer® StomaSoft® (σωλήνες) είναι κατασκευασμένοι από εύκαμπτη σιλκόνη και είναι διαθέσιμοι σε πολλά μεγέθη. Ο τυπικός σωλήνας λαρυγγεκτομής Blom-Singer® είναι διαθέσιμος σε στείρα (μέσω ακτινοβολίας γάμμα), μη θυριδωτή επιλογή, και δεν επιτρέπει την προσάρτηση οποιοδήποτε εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME) ή άλλων παρελκόμενων στομίας.

Το StomaSoft® είναι διαθέσιμο μη στείρο, τόσο σε θυριδωτό όσο και μη θυριδωτό μοντέλο, και επιτρέπει την προσάρτηση HME και άλλων παρελκόμενων στομίας.

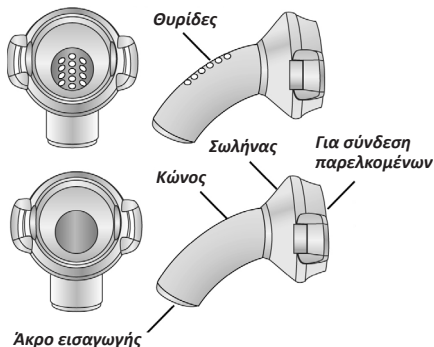
Ένας θυριδωτός (που φέρει μικρά ανοίγματα ή οπές) σωλήνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με μια φωνητική πρόθεση για τη διευκόλυνση της ελεύθερης ροής αέρα για τραχειοισοφαγική φωνή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σωλήνας είναι σχεδιασμένος για χρήση σε έναν μόνο ασθενή προκειμένου να διατηρεί τη βατότητα της τραχειοστομίας μετά την ολική λαρυγγεκτομή. Το μοντέλο StomaSoft® επιτρέπει επίσης την προσάρτηση HME και άλλων παρελκόμενων στομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο σωλήνας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς και ασθενείς εκπαιδευμένους στη χρήση του. Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ιστό της τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας. Ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν παρουσιάζεται φλεγμονή,



Οδηγίες χρήσης σωλήνων λαρυγγεκτομής Blom-Singer®

λοιμώξη, αιμορραγία, έκκριμα ή υπερβολικός βήχας. Ο σωλήνας δεν προορίζεται για χρήση με μηχανικούς αναπνευστήρες. Ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η παρουσία του εμποδίζει την αναπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση της συσκευής και να παρέχει στον ασθενή αυτές τις οδηγίες χρήσης. Πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν χειριστείτε τον σωλήνα. Χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι για να σκουπίσετε τον σωλήνα ώστε να αποφύγετε την είσοδο χνουδιού στον αεραγωγό. Μην αποστειρώνετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση του σωλήνα. Αυτά τα υλικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον σωλήνα. Μόνο παρελκόμενα στομίας Blom-Singer® μπορούν να χρησιμοποιούνται με τον σωλήνα StomaSoft® – η χρήση άλλων παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Ποτέ μην εισάγετε οποιαδήποτε συσκευή καθαρισμού μέσα στον σωλήνα ενόσω είναι τοποθετημένος στον λαιμό. Καθαρίζετε τη συσκευή μόνο αφού αφαιρεθεί από την τραχειοστομία. Ο σωλήνας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από κοινού μεταξύ ασθενών· με την από κοινού χρήση μπορεί να προκύψει λοίμωξη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια ή σοβαρή βλάβη. Ελέγχετε τον σωλήνα πριν από κάθε χρήση για φυσική ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα και μην τον χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστώσετε ότι υπάρχει φυσική ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies. Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στον σωλήνα. Μη χρησιμοποιείτε τον σωλήνα σε περίπτωση που η συσκευασία ή η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση· απορρίψτε και αντικαταστήστε τον με έναν νέο σωλήνα. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν έναν κλινικό ιατρό εάν ο σωλήνας δεν εφαρμόζει πια καλά (π.χ. δυσκολία κατά την εισαγωγή του σωλήνα), εάν έχουν δυσκολία να αναπνεύσουν με τον σωλήνα τοποθετημένο ή εάν έχουν παρουσιάσει φλεγμονή, λοίμωξη, αιμορραγία, έκκριμα ή υπερβολικό βήχα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επιπλοκές που απαιτούν ενδεχομένως την αφαίρεση του σωλήνα, καθαρισμό ή/και ιατρική φροντίδα, περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: επιμόλυνση/λοιμώξη στομίας, τυχαία εισρόφηση σωλήνα ακατάλληλου μεγέθους στον αεραγωγό, δομική βλάβη λόγω υπερβολικής χρήσης ή/και καθαρισμού και έμφραξη του σωλήνα από βλέννα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό προτού εισάγετε ή αφαιρέσετε τον σωλήνα. Ο χρήστης πρέπει να σταθεί μπροστά σε καθρέφτη με δυνατό φως να φωτίζει απευθείας στη στομία (**Διάγραμμα 1**).

Εισαγωγή του σωλήνα λαρυγγεκτομής

1. Εάν είναι επιθυμητό, απλώστε μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού ιατρικού τύπου στο χείλος της στομίας για να διευκολυνθεί η εισαγωγή (**Διάγραμμα 2**).
2. Εάν χρειάζεται, αναδιπλώστε ελαφρώς ή συμπιέστε το άκρο εισαγωγής του σωλήνα για να ακολουθήσει το περίγραμμα της τραχειοστομίας (**Διάγραμμα 3**).
3. Εισαγάγετε το άκρο εισαγωγής του σωλήνα στο χαμηλό χείλος της στομίας και εισαγάγετε εντελώς στη στομία μέχρι το μεγαλύτερο κωνικό άκρο του να ακουμπά στο δέρμα γύρω από τη στομία (**Διάγραμμα 4**).

Σύνδεση του προαιρετικού στηρίγματος σωλήνα λαρυγγεκτομής ή τραχειοστομίας (πωλείται ξεχωριστά)

1. Προσαρτήστε τις ταινίες περνώντας τις μέσα από τα ανοίγματα στο πλαϊνό μέρος του σωλήνα, έτσι ώστε οι μικρές γλωττίδες των ταινιών να έχουν κατεύθυνση αντίθετη από τον σωλήνα (**Διάγραμμα 5**).

2. Περάστε τις ταινίες γύρω από την πίσω πλευρά του λαιμού και στερεώστε με velcro ή δέστε τις για να ασφαλισούν. Οι ταινίες πρέπει να είναι αρκετά χαλαρές, αφήνοντας κενό πλάτους όσο ένα δάχτυλο μεταξύ του οπίσθιου μέρους των ταινιών και της επιφάνειας του λαιμού.

Αφαίρεση του σωλήνα λαρυγγεκτομής

1. Αν χρησιμοποιείτε ένα στήριγμα σωλήνα, λύστε ή απελευθερώστε τις ταινίες συγκράτησης (**Διάγραμμα 6**).
2. Αφαιρέστε τον σωλήνα από τη στομία (**Διάγραμμα 7**).

Προσάρτηση ή αφαίρεση παρελκόμενων συσκευών (μοντέλα StomaSoft® μόνο)

Για να **εισαγάγετε** μια παρελκόμενη συσκευή: κρατήστε το εξωτερικό χείλος της παρελκόμενης συσκευής και πιέστε μέσα στην κορυφή του σωλήνα μέχρι η συσκευή να εφαρμόσει πλήρως στον σωλήνα (**Διάγραμμα 8**).

Για να **αφαιρέσετε** μια παρελκόμενη συσκευή, κρατήστε την κορυφή του σωλήνα και πιάστε το εξωτερικό χείλος της παρελκόμενης συσκευής. Τραβήξτε μέχρι να απελευθερωθεί από τον σωλήνα (**Διάγραμμα 9**).

Καθαρισμός και απολύμανση του σωλήνα λαρυγγεκτομής

1. Αφαιρέστε τον σωλήνα από την τραχειοστομία και αφαιρέστε οποιοδήποτε συνδεδεμένες συσκευές.
2. Ξεπλύνετε τον σωλήνα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης.
3. Τοποθετήστε τον σωλήνα μέσα σε καυτό νερό (122-140° F / 50-60 °C) που περιέχει τουλάχιστον δύο σταγόνες σαπουνι πιάτων ανά 8 oz. (235 mL) νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά.
4. Βγάλτε τον σωλήνα από το διάλυμα νερού και σαπουνιού και ξεπλύνετε με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης. Καθαρίστε ήπια το εσωτερικό και το εξωτερικό του σωλήνα με έναν στυλεό καθαρισμού με κεφαλή από αφρώδες υλικό (πωλείται ξεχωριστά από την InHealth Technologies). Μη χρησιμοποιείτε στυλεούς από βαμβάκι για τον καθαρισμό του σωλήνα γιατί ενδέχεται να αφήσουν ίνες (**Διάγραμμα 10**).
5. Εάν ο σωλήνας είναι θυριδωτός (StomaSoft® μόνο), καθαρίστε τις θυρίδες με παρόμοιο τρόπο χρησιμοποιώντας τη βούρτσα καθαρισμού Blom-Singer (πωλείται ξεχωριστά από την InHealth Technologies) (**Διάγραμμα 11**).
6. Απολυμάνετε τον σωλήνα τοποθετώντας τον μέσα σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ) 3% και αφήνοντάς τον μέσα στο διάλυμα καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας.
7. Ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό βρύσης.
8. Αφήστε τον σωλήνα να στεγνώσει στον αέρα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού για τον σωλήνα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ο σωλήνας δεν είναι βιοδιασπώμενος και μπορεί να επιμολυνθεί κατά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τον σωλήνα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Ηλεκτρονικές παραγγελίες www.inhealth.com
H.Π.Α. InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: +1-800-477-5969
Φαξ: +1-888-371-1530
Email: order@inhealth.com

ΔΙΕΘΝΩΣ Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της
InHealth Technologies στον αριθμό +1-805-684-9337 για επικοινωνία με τον διεθνή διανομέα.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

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

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

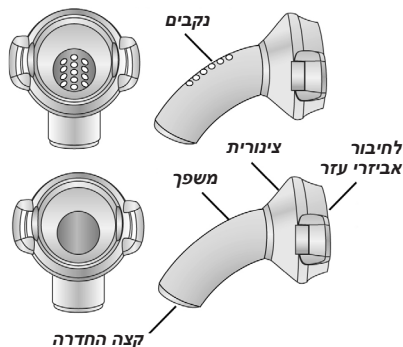
Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται 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

תיאור ההתקן

צינוריות הלרינגקטומיה של The Blom-Singer® ו- Blom-Singer® StomaSoft® (צינוריות) עשויות מסיליקון גמיש וזמינות במספר רב של גדלים. צינורית הלרינגקטומיה הסטנדרטית של Blom-Singer® זמינה כשהיא סטרילית (בהקרנת גמא), אופציונלית ללא ניקוב, ו אינה מאפשרת חיבור של כל HME או אביזר של סטומה.



הצינורית StomaSoft® זמינה גם כשהיא לא סטרילית, בדגם מנוקב ולא מנוקב ומאפשרת חיבור של HME ואביזרי סטומה אחרים.

ניתן להשתמש בצינוריות המנוקבות (שיש לה חורים קטנים או נקבים) יחד עם תותב דיבור על מנת לסייע במעבר אוויר ללא הגבלה ליצירה של קול המופק דרך הנקב בין הקנה לושט.

התוויות לשימוש

הצינוריות מיועדות לשימוש עבור מטופל אחד בלבד כדי לשמור על פיום הקנה פתוח לאחר לרינגקטומיה מלאה. דגם StomaSoft® מאפשר גם חיבור של HME ואביזרי סטומה אחרים.

התוויות נגד

לשימוש בידי קלינאים ומטופלים שהוכשרו להשתמש בצינוריות בלבד. יש לנטר בזירות את רקמת פיום הקנה במהלך טיפולים בהקרנות. אין להשתמש בצינוריות כשיש למטופל דלקת, זיהום, דימום, הפרשות או שיעול מוגבר. הצינורית לא נועדה לשימוש עם מכשירי הנשמה מכניים. אין להשתמש בצינוריות אם בעצם נוכחותה היא מהווה מחסום לנשימה.

אזהרות ואמצעי זהירות

הקלינאי ידריך את המטופל לגבי השימוש והטיפול בהתקן זה ויספק למטופל את הוראות השימוש האלה. שטוף את הידיים בסבון ובמים לפני הטיפול בצינורית. יש להשתמש רק ביד או במטלית ללא סיבים לייבוש הצינורית כדי למנוע מהסיבים לחדור אל נתיב האוויר. אין לעקר או לעקר שוב את ההתקן. אל תשתמש בחומר ממש או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכוך הצינורית; חומרים אלה עלולים לגרום נזק לצינורית. יש להשתמש אך ורק עם אביזרי סטומה של Blom-Singer® יחד עם צינורית StomaSoft®; שימוש באביזרים מסוגים אחרים עלול להסתיים בסיבוכים. לעולם אל תכניס כל התקן ניקוי שהוא לצינורית כאשר היא ממוקמת בגרון; יש לנקות את ההתקן אך ורק לאחר שהוא מתון פיום הקנה. הצינורית הנה לשימוש של מטופל אחד בלבד ואין להעבירה בין מטופלים; בשימוש משותף עלולים להיגרם זיהומים

העלולים לגרום למחלה או פגיעה חמורה. בדוק את הצינורית לפני כל שימוש כדי לראות אם קיים בה פגם פיזי כלשהו, כגון סדקים או קרעים, ואל תשתמש בה אם היא פגומה. אם נמצא פגם פיזי, פנה למחלקת התלונות על מוצרים של InHealth Technologies. אל תבצע שינויים והתאמות בצינורית. אין להשתמש בהתקן אם האריזה או האריזה המעוקרת ניזוקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש: השלך את הצינורית לאשפה והחלף אותה בחדשה. אם הצינורית כבר לא מתאימה באופן תקין (למשל, קשיים בהחדרה של הצינורית), אם יש קשיי נשימה כאשר הצינורית נמצאת במקומה, או אם יש דלקת, זיהום, דימום, הפרשות או שיעול מוגבר בעת השימוש בצינורית, המטופלים צריכים להתייעץ עם קלינאי.

סיבוכים פוטנציאליים

סיבוכים הדורשים הסרת הצינורית, ניקוי ו/או טיפול רפואי כוללים, בין היתר: זיהום/דלקת בפיום, שאיפה בטעות של צינורית בגודל לא מתאים לתוך נתיב האוויר, כשל מבני עקב שימוש ו/או ניקוי מופרז וחסיתת הצינורית על ידי ריר.

הוראות שימוש

עיין בתרשימים בחלק הקדמי של מדריך זה.

שטוף את הידיים בסבון ובמים לפני החדרה או הוצאה של הצינורית. המשתמש צריך לעמוד מול מראה, עם תאורה בהירה המכוונת ישירות אל הפיום (תרשים 1).

אופן החדרת צינורית הרינגקטומיה

1. במידת הצורך, מרח כמות קטנה של חומר סיכה רפואי מסיס במים סביב הפיום כדי לסייע בהחדרה (תרשים 2).
2. במקרים מסוימים, ייתכן שיהיה צורך לקפל או לדחוס את קצה ההחדרה של הצינורית כדי להתאימו לצורת שונות של קנה הנשימה (תרשים 3).
3. החדר את קצה ההחדרה של הצינורית לצד התחתון של הפיום והחדר אותה במלואה לתוך הפיום עד שהקצה הגדול הנראה כמו משפך מונח כנגד העור מסביב לפיום (תרשים 4).

חיבור המחזיק האופציונלי של צינורית הרינגקטומיה או מחזיק צינורית לפיום קנה (נמכר בנפרד)

1. חבר את הרצועות על-ידי החדרתן לתוך הפתחים שבצד הצינורית כך שהלשוניות שעל הרצועות פונות לכיוון הרחוק מהצינורית (תרשים 5).
2. העבר את הרצועות סביב העורף וקשרו או הצמד אותן (אם יש סקויץ') מאחור כדי לקבע אותן במקום. הרצועות צריכות להיות רופפות מספיק כדי לאפשר מרווח החדרה של אצבע אחת בין החלק האחורי של הרצועות לבין הצוואר.

הוצאת צינורית הרינגקטומיה

1. אם אתה משתמש במחזיק לצינורית, פתח את קשרי הרצועות המחזיקות או שחרר אותן (תרשים 6).
2. הסר את הצינורית מן הפיום (תרשים 7).

חיבור או הסרה של אביזרים (לדגמי StomaSoft® בלבד)

- כדי להחזיר אביזר עזר, החזק את השוליים החיצוניים של אביזר העזר והצמד אותו בלחיצה כנגד חלקה העליון של הצינורית עד שייכנס למקומו באופן מלא (תרשים 8).
- כדי להסיר אביזר עזר, החזק את חלקה העליון של הצינורית ותפוס את השוליים החיצוניים של אביזר העזר. משוך עד שזה משתחרר מן הצינורית (תרשים 9).

אופן הניקוי והחיטוי של צינורית הרינגקטומיה

1. הסר את הצינורית מתוך פיום הקנה והסר את כל ההתקנים המחוברים.
2. שטוף את הצינורית במי ברז חמימים זורמים.
3. השרה את הצינורית במים חמים (122-140°F / 50-60°C) המכילים לפחות שתי טיפות של סבון כלים לכל מ"ל 235 (8 אונקיות) של מים למשך 15 דקות לפחות.
4. הוצא את הצינורית מתמיסת המים והסבון ושטוף אותה במי ברז חמימים זורמים. נקה את הצינורית בעדינות מבפנים ומבחוץ באמצעות מטוש ניקוי עשוי ספוג (נמכר בנפרד מ-InHealth Technologies). אל תשתמש במקלוני אוזניים כדי לנקות את הצינורית מכיוון שסיבי הכותנה עלולים להישאר בחלק הפנימי (תרשים 10).

5. אם הצינורית מנוקבת (צינורית StomaSoft® בלבד), נקה את הנקבים באופן דומה באמצעות מברשת הניקוי של Blom-Singer (נמכרת בנפרד מ-InHealth Technologies) (תרשים 11).
6. חטא את הצינורית על-ידי השרייתה בתמיסת מי חמצן 3% למשך לילה שלם.
7. שטוף היטב במי ברז זורמים.
8. הנח לצינורית להתייבש באוויר הפתוח.

תנאי אחסון /או טיפול מיוחדים

לא הוגדרו עבור צינורית זו תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

הראות השלכה לאשפה

הצינורית אינה מתכלה ועלולה להזדהם בעת השימוש. יש להשליך את הצינורית בזהירות לפי ההנחיות המקומיות.

מידע לביצוע הזמנות

הזמנה מקוונת
ארה"ב

www.inhealth.com

InHealth Technologies

Mark Avenue 1110

Carpinteria, CA 93013-2918

שירות לקוחות: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

דוא"ל: order@inhealth.com

לקוחות בינלאומיים פנו לשירות הלקוחות של InHealth Technologies במספר +1-805-684-9337 לקבלת המספר של המפיץ הבינלאומי.

תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

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

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

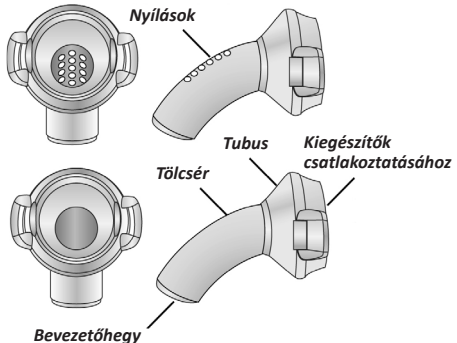
בכל אירוע חמור הקשור להתקן, יש לדווח על כך ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין לעיל ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

MAGYAR

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Blom-Singer® és a Blom-Singer® StomaSoft® laringektómiás tubusok (tubusok) rugalmas szilikonból készülnek, és több méretben kaphatók. A standard Blom-Singer® laringektómiás tubus steril (gamma-sugárzással sterilizálva), nem perforált formában kapható. Nem teszi lehetővé semmilyen HME vagy más sztómakiegészítők csatlakoztatását.

A StomaSoft® nem steril kapható mind perforált, mind nem perforált



változatban, és lehetővé teszi a HME és egyéb sztómakiegészítők csatlakoztatását.

A perforált (kis nyílásokkal vagy lyukakkal rendelkező) tubus hangprotézissel együtt is használható, hogy akadálytalan légáramlást biztosítson a tracheoesophagealis hangképzéshez.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A tubus a kialakításánál fogva egyetlen páciens által használható a tracheosztóma átjárhatóságának fenntartására teljes laringektómiát követően. A StomaSoft® modell lehetővé teszi a HME és egyéb sztómakiegészítők csatlakoztatását.

ELLENJAVALLATOK

A tubust csak olyan orvosok és betegek használhatják, akiket kiképeztek az alkalmazására. Sugárkezelés során gondosan ellenőrizze a tracheosztóma szöveteit. A tubus nem használható gyulladás, fertőzés, vérzés, váladékürítés vagy erős köhögés esetén. A tubus nem használható mechanikus lélegeztetőgépekkel. A tubust tilos használni, ha jelenléte akadályozza a légzést.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az eszköz használatával kapcsolatban, és biztosítania kell a beteg számára ezeket a használati utasításokat. A tubus kezelése előtt szappannal és vízzel kezet kell mosni. Kizárólag nem szőszülő anyagokat használjon a tubus letörléséhez, hogy megelőzze a szőszök légutakba kerülését. Ne sterilizálja vagy sterilizálja újra az eszközt. A tubus tisztításához vagy síkosításához tilos oldószeres vagy ásványolaj-alapú termékeket használni, mert ezeket az anyagok károsíthatják azt. A StomaSoft® tubussal kizárólag Blom-Singer® sztómakiegészítők használhatók; más kiegészítők használata szövődményekhez vezethet. Soha ne helyezzen be semmilyen tisztítóeszközt a tubusba, amíg az a nyakban helyezkedik el; csak akkor tisztítsa meg az eszközt, miután eltávolította a tracheosztómából. A tubus csak egyetlen betegnél használható, és nem osztható meg a betegek között. Megosztott használat esetén fertőzés alakulhat ki, ami megbetegedéshez vagy súlyos sérüléshez vezethet. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a tubus sérült-e, pl. van-e rajta repedés, törés; sérülés esetén tilos felhasználni. Ha fizikai sérülést talál az eszközön, forduljon az InHealth Technologies termékpanaszokat kezelő részlegéhez. Ne végezzen módosításokat a tubuson. Ne használja a tubust, ha a csomagolás vagy a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. Az ilyen tubust dobja ki, és cserélje ki egy újra. A betegeknek beszélniük kell egy orvossal, ha a tubus már nem illeszkedik megfelelően (pl. nehezen lehet behelyezni a tubust), ha nehezen tudnak lélegezni, amikor a tubus a helyén van, vagy ha gyulladást, fertőzést, vérzést, váladékozást vagy erős köhögést tapasztalnak a tubus használati során.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A szövődmények, amelyek szükségesek lehetnek a tubus eltávolítását, tisztítását és/vagy a beteg orvosi kezelését többek között a következők lehetnek: a sztóma szennyeződése/elfertőződése, nem megfelelő méretű tubus légutakba kerülése, a túlhasználat és/vagy tisztítás miatti szerkezeti hiba és a tubus váladék általi elzáródása.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

A tubus beillesztése vagy eltávolítása előtt szappannal és vízzel kezet kell mosni. A felhasználónak egy tűkorrrel szemben kell elhelyezkednie úgy, hogy a sztóma jól meg legyen világítva (**1. ábra**).

A laringektómiás tubus behelyezése

1. Szükség esetén a könnyebb behelyezés érdekében kenjen kis mennyiségű, orvosi minőségű, vízdoldékony síkosítót a sztóma szélére (**2. ábra**).
2. Szükség esetén kis mértékben hajtsa össze vagy nyomja össze a tubus hegyét annak érdekében, hogy a tubus illeszkedjen a tracheosztóma körvonalához (**3. ábra**).

3. Helyezze be a tubus hegyét a sztóma alsó pereménél, majd tolja be a tubust a sztómába addig, amíg a nagyobb, tölcser alakú vége rá nem illeszkedik a sztóma körüli bőrre (**4. ábra**).

A választható laringektómiás vagy tracheosztómiás tubusrögzítő csatlakoztatása (külön kapható)

1. Csatlakoztassa a szíjakat úgy, hogy átvezeti őket a tubus szélén lévő nyílásokon, hogy a szíjak fülei a tubussal ellenkező irányba mutassanak (**5. ábra**).
2. Vezesse a nyak hátuljára a szíjakat, és rögzítse őket tépőzárral vagy megkötéssel. A szíjaknak olyan lazának kell lenniük, hogy maradjon egy ujjnyi szabad hely a szíjak hátsó része és a nyak felülete között.

A laringektómiás tubus eltávolítása

1. Ha tubusrögzítőt használ, bontsa ki vagy engedje fel a tartó szíjait (**6. ábra**).
2. Távolítsa el a tubust a sztómából (**7. ábra**).

Kiegészítő eszközök csatlakoztatása vagy eltávolítása (csak StomaSoft® modellek esetén)

Bármilyen kiegészítő eszköz **csatlakoztatásához**: fogja meg a kiegészítő eszköz külső peremét, és addig nyomja a tubus tetejébe, amíg teljesen rá nem illeszkedik (**8. ábra**).

Bármilyen kiegészítő eszköz **eltávolításához**: tartsa a tubus tetejét, és fogja meg a kiegészítő eszköz külső peremét. Húzza ki teljesen a tubusból (**9. ábra**).

A laringektómiás tubus tisztítása és fertőtlenítése

1. Távolítsa el a tubust a tracheosztómából, és távolítsa el a csatlakoztatott eszközöket.
2. Öblítse le a tubust meleg, folyó csapvíz alatt.
3. Merítse a tubust legalább 15 percre forró vízbe (122–140 °F / 50–60 °C), amely 8 uncia (235 ml-enként) legalább 2 csepp mosogatószert tartalmaz.
4. Vegye ki a tubust a szappanos vízből, és öblítse le meleg, folyó csapvíz alatt. Óvatosan tisztítsa meg a tubus külsejét és belsejét egy tisztító habszivaccsal (az InHealth Technologies eszköztől külön kapható). Vattapálcikákat tilos használni a tubus megtisztítására, mivel azok szálakat hagyhatnak maguk után (**10. ábra**).
5. Ha a tubus lyukacsos kialakítású (csak a StomaSoft® esetén), a lyukacsos nyílásokat hasonló módon, Blom-Singer tisztítókefe segítségével kell megtisztítani (az InHealth Technologies eszköztől külön kapható) (**11. ábra**).
6. Fertőtlenítéshez merítse a tubust egy éjszakára 3%-os hidrogén-peroxid oldatba.
7. Öblítse le alaposan folyó csapvíz alatt.
8. Hagyja a tubust levegőn megszáritani.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

A tubus nem igényel különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A tubus biológiai úton nem lebomló és a használat során szennyeződhet. A tubust körültekintően, a helyi iránymutatások szerint kell ártalmatlanítani.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Online rendelés www.inhealth.com
Amerikai Egyesült Államok InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Ügyfélszolgálat: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
E-mail-cím: order@inhealth.com

NEMZETKÖZI

A nemzetközi forgalmazó elérhetőségéről az InHealth Technologies ügyfélszolgálatától érdeklődhet: +1-805-684-9337.

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

LÝSING Á TÆKI

Blom-Singer® og Blom-Singer® StomaSoft® barkakýlisnámsslöngur (slöngur) eru gerðar úr sveigjanlegu silíkoni og eru fánlegar í mörgum stærðum. Stöðluð Blom-Singer® barkakýlisnámsslanga er fánleg dauðhreinsuð (með gammageislun) og ógötuð, og ekki er hægt að festa við hana neinn HME eða annan aukabúnað fyrir stóma.

StomaSoft® slangan er fánleg ódauðhreinsuð, bæði götuð og ógötuð, og hægt er að festa við hana HME og annan aukabúnað fyrir stóma.

Gataða (með litlum opum eða holum) slöngu er hægt að nota ásamt raddventli til að greiða fyrir óhindruðu loftstreymi fyrir raddmyndun úr barka- og vélindaopinum.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

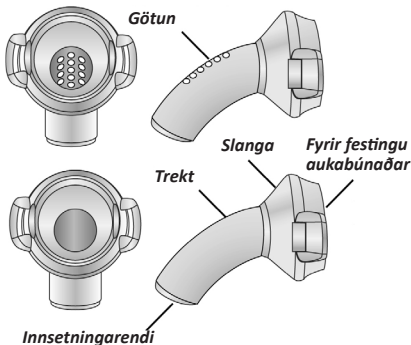
Slangan er hönnuð til notkunar fyrir einn sjúkling til að viðhalda barkaopi opnu eftir algjört barkakýlisnám. Einnig er hægt að festa HME og annan aukabúnað fyrir stóma við StomaSoft® gerðina.

FRÁBENDINGAR

Eingöngu lækna- og sjúklingar sem hafa fengið þjálfun í notkun slöngunnar skulu nota hana. Fylgist vandlega með vefnum í barkaraufinni meðan á geislameðferð stendur. Ekki ætti að nota slönguna ef vart verður við bólgu, sýkingar, blæðingar, útferð eða mikinn hósta. Slangan er ekki ætluð til notkunar með öndunarvélum. Ekki ætti að nota slönguna ef hún hindrar öndun.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Læknirinn skal leiðbeina sjúklingnum varðandi notkun búnaðarins og afhenda sjúklingnum þessar notkunarleiðbeiningar. Þvoið hendur með sápu og vatni áður en slangan er meðhöndluð. Notið aðeins línksafslausan klút eða þurrku til að þurrka af slöngunni til að forðast að línksaf fari í öndunarveginn. Ekki dauðhreinsa eða endurdauðhreinsa búnaðinn. Notið ekki leysiefni eða



Notkunarleiðbeiningar fyrir Blom-Singer® barkakýlisnámsslöngur

jarðolíuvörur til að hreinsa eða smyrja slönguna; þessi efni geta skemmt slönguna. Aðeins er hægt að nota Blom-Singer® aukabúnað fyrir stóma með StomaSoft® slöngunni; notkun á öðrum aukabúnaði getur leitt til aukaverkana. Aldrei skal setja neinn hreinsibúnað inn í slönguna meðan hún er staðsett í hálsinum; eingöngu má þrifa búnaðinn eftir að hann hefur verið fjarlægður úr barkaraufinni. Slangan er eingöngu ætluð til notkunar hjá einum sjúklingi og má ekki deila á milli sjúklinga; sýking getur komið fyrir ef henni er deilt, sem gæti leitt til veikinda eða alvarlegra meiðsla. Skoðið slönguna fyrir hverja notkun með tilliti til merkja um skemmdir eins og sprungur eða rifur, og notið hana ekki ef hún er skemmd. Ef skemmda verður vart, hafið samband við kvörtunarþjónustu InHealth Technologies. Ekki gera neinar breytingar á slöngunni. Ekki nota slönguna ef umbúðirnar eða sæfða pakkningin skemmist eða er opnuð í ógáti fyrir notkun; í slíkum tilvikum skal farga slöngunni og nota nýja. Sjúklingar ættu að hafa samband við lækni ef slangan passar ekki lengur rétt (t.d. erfitt að koma slöngunni fyrir), ef þeir eiga erfitt með öndun þegar slangan er á sínum stað, eða ef þeir verða varir við bólgur, sýkingar, blæðingar, útferð eða mikinn hósta meðan þeir nota slönguna.

MÖGULEGAR AUKAVERKANIR

Aukaverkanir sem hugsanlega krefjast fjarlægingar slöngunnar, hreinsunar og/eða læknisfræðilegrar meðhöndlunar innifela en eru ekki takmarkaðar við: Mengun/sýking stóma, innöndun af slysi á slöngu af óviðeigandi stærð inn í öndunarveginn, bilun í byggingu vegna óhóflegrar notkunar og/eða hreinsunar og stíflur í slöngu vegna slims.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Þvoið hendur með sápu og vatni áður en slöngunni er komið fyrir eða hún fjarlægð.

Notandinn ætti að vera staðsettur fyrir framan spegil og láta skært ljós skína beint á stómað (**skýringarmynd 1**).

Barkakýlisnámsslöngu komið fyrir

1. Setjið lítið magn af læknisfræðilega prófuðu, vatnsuppleysanlegu smurefni á brún stómans til að hjálpa við innsetningu, ef vill (**skýringarmynd 2**).
2. Ef þörf krefur er hægt að brjóta eða þjappa enda slöngunnar örlítið saman til að laga að útlínum barkans (**skýringarmynd 3**).
3. Stingið innsetningarenda slöngunnar í neðri brún stómans og stingið henni síðan að fullu inn í stómað þar til stærri trektarlagaði endi hennar liggur upp við húðina umhverfis opið (**skýringarmynd 4**).

Að festa valkvæðan barkakýlisnáms- eða barkaraufarslönguhaldara (seldur sér)

1. Festið böndin með því að setja þau í götin á hlið slöngunnar þannig að fliparnir á böndunum beinist frá slöngunni (**skýringarmynd 5**).
2. Leiðið böndin í kringum hálsinn aftanverðan og bindið til að festa. Böndin ættu að vera nægilega laus til að leyfa eina fingurbreidd á milli bakhliðar bandanna og yfirborðs hálsins.

Barkakýlisnámsslönga fjarlægð

1. Er notaður er slönguhaldari, leysið festingarböndin (**skýringarmynd 6**).
2. Fjarlægjið slönguna úr stómanu (**skýringarmynd 7**).

Aukabúnaður festur við eða fjarlægður (eingöngu StomaSoft® gerðir)

Til að **setja inn** aukabúnað: grípið ytri brún aukabúnaðarins og þrýstið ofan á efsta hluta slöngunnar þar til hann situr fastur (**skýringarmynd 8**).

Til að **fjarlægja** aukabúnað: haldið í efsta hluta slöngunnar og grípið í ytri brún aukabúnaðarins. Togið þar til hann losnar frá slöngunni (**skýringarmynd 9**).

Hvernig á að þrifa og sótthreinsa barkakýlisnámsslönguna

1. Fjarlægjið slönguna úr barkarauðfinni og fjarlægjið allan aukabúnað sem er festur við hana.
2. Skolið slönguna undir heitu rennandi kranavatni.
3. Dýfið slöngunni í heitt vatn (122–140 °F / 50–60 °C) sem inniheldur að minnsta kosti tvo dropa af uppþvottalegi á hverja 8 oz. (235 ml) af vatni í að minnsta kosti 15 mínútur.
4. Fjarlægjið slönguna úr sápuvatninu og skolið undir heitu rennandi kranavatni. Hreinsið varlega innri og ytri hlið slöngunnar með svamppinna (seldur sér hjá InHealth Technologies). Notið ekki bómullarpinna til að hreinsa slönguna þar sem þræðir gætu orðið eftir (**skýringarmynd 10**).
5. Ef slangan er götuð (eingöngu StomaSoft®), hreinsið götin á sama hátt með Blom-Singer hreinsibursta (seldur sér hjá InHealth Technologies) (**skýringarmynd 11**).
6. Sótthreinsið slönguna með því að dýfa henni í 3% vetnisperoxíðlausn yfir nótt.
7. Skolið vandlega undir rennandi kranavatni.
8. Látið slönguna loftþurrkast.

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Slangan er ekki lífrænt niðurbrotanleg og getur mengast við notkun. Fargið slöngunni gætilega samkvæmt staðbundnum leiðbeiningum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Pöntun á netinu www.inhealth.com
USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Þjónustuver: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
Netfang: order@inhealth.com

ALÞJÓÐLEGT Hafði samband við þjónustuver InHealth Technologies í síma +1-805-684-9337 til að fá samband við alþjóðlega dreifingaraðila.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

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

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd raddventlinum 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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I tubi per laringectomia (tubi) StomaSoft® Blom-Singer® e Blom-Singer® sono realizzati in silicone flessibile e sono disponibili in diverse misure. Il tubo per laringectomia Blom-Singer® standard è disponibile in una soluzione sterile (mediante irradiazione con raggi gamma), non fenestrata e non consente l'attacco di alcun filtro HME o di altri accessori per la stomia.

Il tubo StomaSoft® è disponibile non sterile nei modelli fenestrato e non fenestrato e consente l'attacco di filtri HME e di altri accessori per la stomia.

Il tubo fenestrato (con piccole aperture o fori) può essere impiegato simultaneamente a una protesi fonatoria per facilitare il flusso libero dell'aria per la produzione della voce tracheoesofagea.

INDICAZIONI PER L'USO

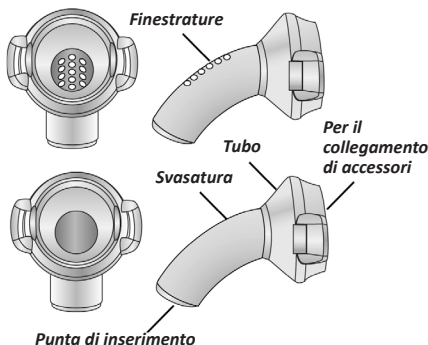
Il tubo è concepito per l'uso da parte di un solo paziente per mantenere la pervietà della tracheostomia in seguito a laringectomia totale. Il modello StomaSoft® consente anche l'attacco di filtri HME e di altri accessori per la stomia.

CONTROINDICAZIONI

Il tubo deve essere impiegato esclusivamente da medici e pazienti che abbiano ricevuto un'adeguata preparazione al suo utilizzo. Monitorare attentamente il tessuto della tracheostomia durante la radioterapia. Non utilizzare il tubo in caso di infiammazione, infezione, sanguinamento, essudazione o tosse eccessiva. Il tubo non è concepito per l'uso con ventilatori meccanici. Non utilizzare il tubo se la sua presenza ostruisce la respirazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il medico deve istruire il paziente in merito all'uso del dispositivo e fornirgli le presenti Istruzioni per l'uso. Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di manipolare il tubo. Per pulire il tubo, usare esclusivamente un panno a basso rilascio di fibre onde evitare la loro introduzione nelle vie aeree. Non sterilizzare o risterilizzare il dispositivo. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del tubo; questi materiali possono danneggiare il tubo. Con il tubo StomaSoft® è possibile utilizzare esclusivamente accessori per stomia Blom-Singer®; l'uso di altri accessori può comportare delle complicanze. Non inserire alcun dispositivo di pulizia nel tubo mentre è posizionato nel collo; pulire il dispositivo solo dopo averlo rimosso dalla tracheostomia. Il tubo è concepito esclusivamente per l'uso da parte di un singolo paziente e non deve essere condiviso tra i pazienti; l'uso condiviso può portare a infezione, da cui possono conseguire malattie o lesioni gravi. Prima di ogni utilizzo, verificare che il tubo non presenti danni fisici quali incrinature o strappi; non usarlo qualora si rilevino danni. Se si riscontrano danni fisici, contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies. Non apportare



modifiche al tubo. Non utilizzare il tubo nel caso in cui la confezione o l'involucro sterile siano stati danneggiati o aperti inavvertitamente prima dell'uso; gettarlo e sostituirlo con un nuovo tubo. I pazienti devono consultare il medico se il tubo non si adatta più correttamente (ad es. difficoltà a inserire il tubo), se presentano difficoltà di respirazione con il tubo in sede o se manifestano infiammazione, infezione, sanguinamento, essudazione o tosse eccessiva durante l'utilizzo del tubo.

COMPLICANZE POTENZIALI

Le complicanze che potrebbero richiedere la rimozione del tubo, la pulizia e/o il trattamento medico includono, in modo non esclusivo: contaminazione/infezione della stomia, inalazione accidentale nelle vie aeree di un tubo di dimensioni inadeguate, danno strutturale dovuto a uso e/o pulizia eccessivi e ostruzione del tubo causata da muco.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento alle figure nella parte anteriore del presente manuale di istruzioni.

Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di inserire o rimuovere il tubo. Il paziente deve essere posizionato davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia (**Figura 1**).

Inserimento del tubo per laringectomia

1. Se lo si desidera, applicare una piccola quantità di lubrificante idrosolubile di grado medico al bordo della stomia per agevolare l'inserimento (**Figura 2**).
2. Se necessario, piegare o comprimere leggermente la punta di inserimento del tubo per adattarla alla forma della tracheostomia (**Figura 3**).
3. Inserire la punta di inserimento del tubo lungo il bordo inferiore della stomia, quindi completamente nella stomia fino a quando la sua estremità più grande e svasata non sia posizionata contro la cute peristomale (**Figura 4**).

Collegamento di un supporto opzionale del tubo per laringectomia o tracheostomia (venduto separatamente)

1. Attaccare le fascette facendole passare attraverso le aperture laterali del tubo in modo tale che le linguette sulle fascette siano rivolte in direzione opposta al tubo (**Figura 5**).
2. Fare passare le fascette attorno alla parte posteriore del collo e fissarle in posizione con il velcro o legandole. Le fascette non devono essere troppo strette: deve essere possibile far passare un dito tra il lato posteriore delle fascette e la superficie del collo.

Rimozione del tubo per laringectomia

1. Se si utilizza un supporto del tubo, slegare o rilasciare le relative fascette (**Figura 6**).
2. Rimuovere il tubo dalla stomia (**Figura 7**).

Collegamento o rimozione di dispositivi accessori (solo modelli StomaSoft®)

Per **inserire** un dispositivo accessorio: tenere il dispositivo accessorio per il suo bordo esterno e premerlo nella parte superiore del tubo fino a quando è completamente in sede (**Figura 8**).

Per **rimuovere** un dispositivo accessorio: tenere la parte superiore del tubo e afferrare il bordo esterno del dispositivo accessorio. Tirare fino a rimuoverlo dal tubo (**Figura 9**).

Pulizia e disinfezione del tubo per laringectomia

1. Rimuovere il tubo dalla tracheostomia e rimuovere gli eventuali dispositivi collegati.
2. Sciacquare il tubo sotto acqua tiepida corrente.
3. Immergere il tubo in acqua calda (122-140 °F/50-60 °C) contenente almeno due gocce di detersivo per stoviglie per ogni 8 oz. (235 ml) di acqua per almeno 15 minuti.

ISTRUZIONI PER L'USO DEI TUBI PER LARINGECTOMIA Blom-Singer®

4. Togliere il tubo dalla soluzione di acqua e sapone e sciacquare sotto acqua tiepida corrente. Pulire delicatamente le parti interne ed esterne del tubo con un tampone di spugna per pulizia (venduto separatamente da InHealth Technologies). Non usare tamponi di cotone per pulire il tubo, in quanto potrebbero lasciare depositi fibrosi (**Figura 10**).
5. Se il tubo è fenestrato (solo StomaSoft®), pulire in modo simile le finestrate usando lo spazzolino per pulizia Blom-Singer (venduto separatamente da InHealth Technologies) (**Figura 11**).
6. Disinfettare il tubo immergendolo in una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per una notte.
7. Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente.
8. Lasciare asciugare il tubo all'aria.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali per il tubo.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

Ordini on-line www.inhealth.com
Stati Uniti InHealth Technologies
 1110 Mark Avenue
 Carpinteria, CA 93013-2918
Assistenza clienti: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
E-mail: order@inhealth.com

INTERNAZIONALE Per informazioni sui distributori internazionali, contattare l'Assistenza clienti di InHealth Technologies al numero +1-805-684-9337.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

In caso di mancata soddisfazione riguardo al dispositivo o per eventuali domande, inviare un'e-mail all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

한국어

장치 설명

Blom-Singer® 및 Blom-Singer® StomaSoft® 후두절개술 튜브는 유연한 실리콘으로 제조되며 다양한 크기로 출시됩니다. 표준 Blom-Singer® 후두절개술 튜브는 멸균(감마 방사선의 의해), 구멍이 없는 선택사항으로 이용할 수 있으며 HME 또는 기타 절개창 부속품의 부착을 허용하지 않습니다.

StomaSoft®는 구멍이 있는 모델과 구멍이 없는 모델 모두에서 비멸균이며 HME 및 기타 절개창 부속품의 부착을 허용합니다.

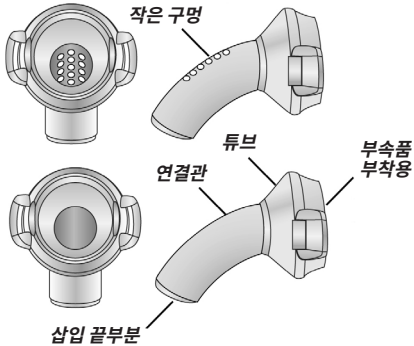
구멍이 있는(작은 개방 또는 구멍이 있음) 튜브는 기관식도 음성을 위한 제한 없는 공기 흐름을 쉽게 하기 위해 인공후두와 동시에 사용할 수 있습니다.

사용 지침

튜브는 단일 환자용이며, 전후두적출술 이후 기관절개창의 구멍을 유지하기 위해 설계되었습니다. StomaSoft® 모델 역시 HME 및 기타 절개창 부속품이 부착될 수 있습니다.

금기 사항

튜브는 사용 교육을 받은 임상사의 및 환자만 사용해야 합니다. 방사선 치료 중에 기관절개창 조직을 조심스럽게 모니터링하십시오. 염증, 감염, 출혈, 고름, 또는 과도한 기침이 있을 시 튜브를 사용하지 않아야 합니다. 튜브는 산소 호흡 장치와 함께 사용하도록 제작되지 않았습니다. 튜브가 호흡을 방해하는 경우 사용하지 마십시오.

**경고 및 주의사항**

임상사는 이 장치의 사용에 대해 환자를 지도하고, 사용 지침을 환자에게 제공하여야 합니다. 튜브를 취급하기 전 비누와 물로 손을 씻으십시오. 기도에 보풀이 들어가는 것을 방지하기 위하여 보풀이 없는 천으로만 튜브를 닦아 내십시오. 장치를 멸균하거나 재멸균하지 마십시오. 튜브를 세척하거나 윤활하는 데 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이 소재는 튜브를 손상시킬 수 있습니다. Blom-Singer® 절개창 부속품만 StomaSoft® 튜브와 함께 사용할 수 있으며 기타 부속품의 사용은 합병증을 유발할 수 있습니다. 튜브가 목 안에 있을 때 절대 어떠한 세척 장치도 튜브 내로 삽입하면 안 되며 장치가 기관절개창에서 제거된 후에만 장치를 세척하십시오. 튜브는 단일 환자용이며 환자 간에 공유해서 안 됩니다. 공유 사용 시 감염이 발생할 수 있으며 질병이나 심각한 부상으로 이어질 수 있습니다. 각 사용 전 튜브에 균열 또는 찢김 등의 물리적 손상이 있는지 점검하고, 손상 시 사용하지 마십시오. 물리적인 손상이 발견된 경우, InHealth Technologies의 제품 불만 센터에 연락하십시오. 튜브를 변경하지 마십시오. 포장 또는 멸균 포장에 손상이 있거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 튜브를 사용하지 마십시오. 해당 튜브를 폐기하고 새로운 튜브로 대체하십시오. 튜브가 더이상 적절하게 맞지 않을 경우(예: 튜브 삽입 시 어려움), 튜브를 제자리에 둔 상태에서 호흡 곤란이 있는 경우, 또는 튜브 사용 시 염증, 감염, 출혈, 고름 또는 과도한 기침이 있는 경우 환자는 임상사에게 문의해야 합니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 튜브 제거, 세척 및/또는 의학 치료가 필요한 합병증에는 절개창 오염/감염, 부적절한 크기의 튜브의 우발적인 기도 흡입, 과도한 사용 및/또는 세척으로 인한 구조적 손상, 점액으로 인한 튜브 막힘이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.

사용 지침

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

튜브를 삽입하거나 제거하기 전 비누와 물로 손을 씻으십시오. 사용자는 절개창에 밝은 빛이 직접적으로 비추는 것을 앞에 위치해야 합니다(그림 1).

후두절개술 튜브 삽입

1. 필요한 경우, 삽입을 돕기 위해 구멍의 가장자리에 의료용 수용성 윤활제를 소량 바릅니다.(그림 2).
2. 필요한 경우, 기관절개창의 윤곽에 맞추기 위해 튜브의 삽입 끝부분을 살짝 접거나 누릅니다(그림 3).
3. 튜브의 삽입 끝부분을 절개창의 아래쪽 가장자리에 삽입하고 더 큰 깔때기 모양 끝부분이 주변 피부에 닿을 때까지 절개창으로 완전히 삽입합니다(그림 4).

후두절개술 또는 기관절개술 튜브 홀더 옵션 부착(별도 판매)

1. 끈의 끝부분이 튜브 바깥쪽을 향하도록 하여 끈을 튜브의 옆쪽에 있는 구멍으로 통과시켜 끈을 부착합니다.(그림 5).
2. 끈을 목의 뒤쪽으로 두른 후 벨크로 또는 끈으로 묶어서 고정합니다. 끈의 뒤쪽과 목 주변 사이에 손가락 하나가 충분히 들어갈 정도로 끈을 험겁게 묶습니다.

후두절개술 튜브 제거

1. 튜브 홀더를 사용하는 경우, 홀더의 끈을 풀거나 벗겨냅니다.(그림 6).
2. 튜브를 절개창에서 제거합니다(그림 7).

부속 장치 부착 또는 제거(StomaSoft® 모델만 해당)

부속 장치를 삽입하려면, 부속 장치의 바깥쪽 테두리를 잡고 완전히 장착될 때까지 튜브의 위쪽을 누릅니다(그림 8).

부속 장치를 제거하려면: 튜브의 윗부분을 잡고 부속 장치의 바깥쪽 테두리를 잡습니다. 튜브에서 분리될 때까지 당깁니다(그림 9).

후두절개술 튜브 세척 및 살균

1. 기관절개창에서 튜브를 제거하고 부착된 장치는 모두 제거합니다.
2. 흐르는 따뜻한 수돗물에 튜브를 헹굽니다.
3. 물 8oz(235mL)당 최소 세제 두 방울을 포함하는 온수(122-140°F/50-60°C)에 최소 15분간 튜브를 담급니다.
4. 비누 및 물의 용액에서 튜브를 제거하고 흐르는 따뜻한 수돗물에 헹굽니다. 세척용 면봉으로 튜브의 안쪽과 바깥쪽을 부드럽게 세척합니다(InHealth Technologies에서 별도 구매). 섬유유감 남을 가능성이 있는 면봉은 튜브를 세척할 때 사용하지 마십시오(그림 10).
5. 튜브에 작은 구멍이 있다면(StomaSoft®만 해당), Blom-Singer 세척용 브러시(InHealth Technologies에서 별도 구매)를 이용하여 같은 방식으로 구멍을 청소합니다(그림 11).
6. 튜브를 3% 과산화수소 용액에 하룻밤 담가두어 살균합니다.
7. 흐르는 수돗물에 완전히 헹굽니다.
8. 튜브를 공기 중에 건조시킵니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 튜브에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

튜브는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 튜브를 신중히 폐기하십시오.

주문 정보

온라인 주문
미국

www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
고객 서비스: +1-800-477-5969
팩스: +1-888-371-1530
이메일: order@inhealth.com

해외 해외 유통업자와 연락하려면 InHealth Technologies 고객 서비스 전화 +1-805-684-9337로 연락하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

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

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

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

LATVIEŠU

IERĪCES APRAKSTS

Blom-Singer® un Blom-Singer® StomaSoft® laringektomijas caurulītes (caurulītes) ir izgatavotas no elastīga silikona un ir pieejamas dažādos izmēros. Standarta Blom Singer® laringektomijas caurulīte ir pieejama sterilā (ar gamma starojumu), necaurumotā opcijā un neļauj pievienot jebkādu HME vai citu stomas piederumu.

StomaSoft® ir pieejama nesterila gan necaurumotos, gan caurumotos modeļos un ļauj pievienot HME un citus stomas piederumus.

Caurumotu (ar mazām atverēm vai caurumiem) caurulīti var izmantot vienlaikus ar balss protēzi, lai atvieglotu neierobežotu gaisa plūsmu traheozofageālā balsij.

LIEĻĪŠANAS INDIKĀCIJAS

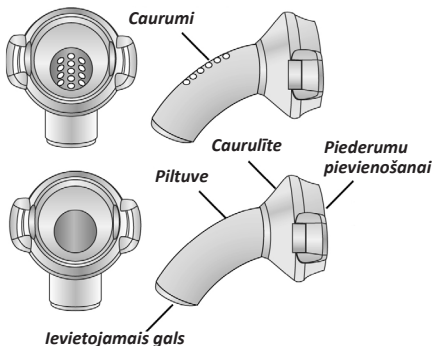
Caurulīte ir paredzēta lietošanai vienam pacientam, lai uzturētu traheostomas līdzsvaru pēc pilnīgas laringektomijas. StomaSoft® modelis atļauj arī HME un citu stomas piederumu piestiprināšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Caurulīti drīkst lietot tikai tie ārsti un pacienti, kas ir apmācīti tās lietošanā. Radiācijas terapijas laikā uzmanīgi kontrolējiet traheostomas audus. Caurulīti nedrīkst lietot iekaisuma, infekcijas, asiņošanas, izdalījumu vai izteikta klepus gadījumā. Caurulīte nav paredzēta lietošanai kopā ar mehāniskās ventilācijas sistēmām. Caurulīti nedrīkst lietot, ja tās klātbūtne traucē elpošanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ārstam ir jākonsultē pacients par ierīces lietošanu un jāsniedz pacientam šie lietošanas norādījumi. Pirms caurulītes lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Caurulītes tīrīšanai izmantojiet tikai drānu bez plūksnēm, lai nepieļautu plūksnu iekļūšanu elpceļos. Nesterilizējiet un atkārtoti nesterilizējiet ierīci. Neizmantojiet caurulītes tīrīšanai vai eļļošanai šķīdinātāju vai naftas produktus; šie materiāli var to sabojāt. Ar StomaSoft® caurulīti var lietot tikai Blom-Singer®



stomas piederumus; citu piederumu lietošana var radīt komplikācijas. Nekādā gadījumā neievietojiet caurulītē tīrīšanas ierīci, kamēr tā ir novietota kaklā; tīriet ierīci tikai tad, kad tā ir izņemta no traheostomas. Caurulīte ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot vairākiem pacientiem; infekcija var rasties pēc kopīgas lietošanas — tas var izraisīt slimību vai nopietnu traumu. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai caurulītei nav fizisku bojājumu, piemēram, plaisu vai plīsumu, un nelietojiet, ja tā ir bojāta. Ja konstatējat fiziskus bojājumus, sazinieties ar InHealth Technologies izstrādājumu sūdzību departamentu. Neveiciet caurulītes modifikācijas. Neizmantojiet caurulīti, ja iepakojums vai sterilais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet un nomainiet to pret jaunu caurulīti. Pacientiem ir jākonsultējas ar ārstu, ja caurulīte vairs neder (piemēram, ir grūtības to ievietot), ja ir apgrūtināta elpošana ar caurulīti, kad tā ievietota, vai ja tās dēļ rodas iekaisums, infekcija, asiņošana, noplūde vai pārmērīga klepošana.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kuru gadījumā var būt nepieciešama caurulītes izņemšana, tīrīšana un/vai medicīniskā palīdzība, var būt šādas (bet ne tikai): stomas piesārņošana/infekcija, nejaūša neatbilstoša izmēra caurulītes iekļūšana elpceļos, strukturāli bojājumi, kas radušies pārmērīgas lietošanas un/vai tīrīšanas dēļ, kā arī caurulītes nosprostošanās ar gļotām.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

Pirms caurulītes ievietošanas vai izņemšanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Lietotājam jānovieto priekšā spogulis ar spilgtu gaismu, kas spīd tieši uz stomu (**1. diagramma**).

Laringektomijas caurulītes ievietošana

1. Ja vēlaties, uzklājiet uz stomas malas nelielu daudzumu ārstnieciskas pakāpes ūdenī šķīstošas smērvielas, lai palīdzētu to ievietot (**2. diagramma**).
2. Ja nepieciešams, nedaudz salokiet vai saspiediet caurulītes ievietošanas galu, lai tas atbilstu traheostomas kontūrai (**3. diagramma**).
3. Ievietojiet caurulītes ievietojamo galu stomas apakšējā gredzenā un pilnībā ievietojiet caurulīti stomā, līdz tās resnākais, piltuvveidīgais gals atduras pret peristomālo ādu (**4. diagramma**).

Neobligātas laringektomijas vai traheostomijas caurulītes turētāja piestiprināšana (nopērkama atsevišķi)

1. Piestipriniet siksnas, izlaižot tās caur atverēm caurulītes sānos tā, lai siksnu cilpiņas atrastos tālāk no caurulītes (**5. diagramma**).
2. Aplieciet siksnīņas ap kakla aizmuguri un nostipriniet sasienot vai ar līplenti. Siksnīņām ir jābūt pietiekami vaļīgām, lai starp siksnīņu aizmuguri un kaklu varētu ievietot vienu pirkstu.

Laringektomijas caurulītes izņemšana

1. Ja izmantojat caurulītes turētāju, atsieniet vai atbrīvojiet turētāja siksnīņas (**6. diagramma**).
2. Izņemiet caurulīti no stomas (**7. diagramma**).

Piederumu ierīču pievienošana vai izņemšana (tikai StomaSoft® modeļiem)

Lai ievietotu piederumu ierīci: satveriet piederuma ārējo malu un bīdi to caurulītes augšgalā, līdz tā ir pilnībā ievietota (**8. diagramma**).

Lai noņemtu piederumu ierīci: turiet caurulītes augšgalu un satveriet piederumu ierīces daļas ārējo malu. Velciet, līdz no caurulītes ir brīva (**9. diagramma**).

Laringektomijas caurulītes tīrīšana un dezinfekcija

1. Izņemiet caurulīti no traheostomas un noņemiet visas pievienotās ierīces.
2. Skalojiet caurulīti siltā, tekošā krāna ūdenī.

3. Iegremdējiet caurulīti karstā ūdenī (122–140 °F/50–60 °C), kam pievienoti vismaz divi pilieni trauku mazgājamā līdzekļa uz 8 unces (235 ml) ūdens, un mērcējiet vismaz 15 minūtes.
4. Izņemiet caurulīti no ziepju un ūdens šķīduma un skalojiet siltā, tekošā krāna ūdenī. Uzmanīgi notīriet caurulītes iekšpusi un ārpusi ar tīrīšanas putu kociņiem (atsevišķi piedāvā uzņēmums InHealth Technologies). Neizmantojiet kokvilnas kociņus caurulītes tīrīšanai, jo tie var atstāt šķiedras (**10. diagramma**).
5. Ja caurulīte ir caurumota (tikai StomaSoft®), iztīriet caurumus līdzīgā veidā, izmantojot Blom-Singer tīrīšanas suku (atsevišķi piedāvā uzņēmums InHealth Technologies) (**11. diagramma**).
6. Dezinficējiet caurulīti, uz nakti iegremdējot to 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā.
7. Rūpīgi noskalojiet tekošā krāna ūdenī.
8. Ļaujiet caurulītei nožūt.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šai caurulītei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rikošanās nosacījumu.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Caurulīte nav bioloģiski noārdāma un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi utilizējiet caurulīti, ievērojot vietējās vadlīnijas.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Pasūtīšana tiešsaistē www.inhealth.com
ASV InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Klientu apkalpošana: +1 800 477 5969
Fakss: +1 888 371 1530
E-pasts: order@inhealth.com

STARPTAUTISKI Sazinieties ar InHealth Technologies klientu atbalstu pa tālruni +1-805-684-9337, lai iegūtu starptautisko izplatītāju kontaktinformāciju.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz productcomplaints@inhealth.com.

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŪ K.

ĪTAISO APRAŠAS

Laringektomijos vamzdeliai „Blom-Singer®“ ir „Blom-Singer® StomaSoft®“ pagaminti iš lankstaus silikono ir yra įvairių dydžių. Įprastas laringektomijos vamzdelis „Blom-Singer®“ tiekiamas sterilus (gama spinduliuote), nefenestruotas ir prie jo negalima prijungti jokių HME ar kitų stomos priedų. „StomaSoft®“ modeliai gali būti nesterilūs, tiek fenestruoti, tiek nefenestruoti, ir prie jų leidžiama prijungti HME ir kitus stomos priedus.

Fenestruotas (su mažomis angomis ar skylutėmis) vamzdelis gali būti naudojamas kartu su balso protezu, kad oro srautas galėtų nevaržomai judėti gerklės-stemplės balso atveju.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Vamzdelis skirtas naudoti vienam pacientui siekiant išlaikyti tracheostomos praeinamumą po bendrosios laringektomijos ir leisti prijungti stomos priedus. Prie „StomaSoft“ modelio taip pat galima prijungti HME ir kitus stomos priedus.

KONTRAINDIKACIJOS

Vamzdelį turi naudoti tik gydytojai ir pacientai, išmokyti juo naudotis. Atlikdami spindulinę terapiją atidžiai stebėkite tracheostomos audinį. Vamzdelio nereikėtų naudoti, kai yra uždegimas, infekcija, kraujavimas, išskyros ar stiprus kosulys. Vamzdelis nėra skirtas naudoti su mechaninio ventiliavimo įranga. Vamzdelio negalima naudoti, jei jis trukdo kvėpuoti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

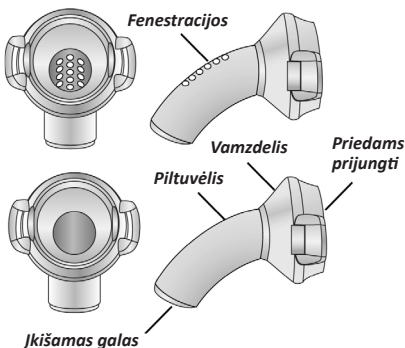
Gydytojas turi informuoti pacientą, kaip šį įtaisą naudoti, ir pateikti pacientui šią naudojimo instrukciją. Prieš imdami vamzdelį nusiplaukite rankas vandeniu su muilu. Vamzdeliui valyti naudokite tik šluostę be pūkelių, kad pūkelių nepatektų į kvėpavimo takus. Įtaiso negalima sterilizuoti arba pakartotinai sterilizuoti. Nenaudokite tirpiklio ar naftos produktų vamzdeliui valyti ar tepti; šios medžiagos gali pažeisti vamzdelį. Su vamzdeliu „StomaSoft“ galima naudoti tik „Blom-Singer“ stomos priedus; naudojant kitus priedus gali kilti komplikacijų. Niekada nedėkite jokio valymo įtaiso į vamzdelį, kol jis yra kakle; įtaisą valykite tik po to, kai jis pašalintas iš tracheostomos. Vamzdelis skirtas naudoti tik vienam pacientui, todėl pacientai negali juo dalytis; bendrai naudojant gali atsirasti infekcija, kuri gali sukelti ligą ar sunkų sužalojimą. Prieš naudodami vamzdelį, patikrinkite, ar nėra fizinių pažeidimų, pvz., įtrūkimų ar įplyšimų; nenaudokite vamzdelio, jei jis pažeistas. Jei aptiktumėte fizinių pažeidimų, kreipkitės į „InHealth Technologies“ skundų dėl gaminių skyrių. Neatlikite vamzdelio pakeitimų. Nenaudokite vamzdelio tuo atveju, jei prieš jį naudojant sterili pakuotė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; išmeskite jį ir pakeiskite nauju vamzdeliu. Pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, jei vamzdelis nebetinka (pvz., jį sunku įkišti), jei jiems sunku kvėpuoti su įkištu vamzdeliu arba jei jiems pasireiškė uždegimas, infekcija, pastebimas kraujavimas, yra išskyrų arba kamuoja stiprus kosulys, kai naudojamas vamzdelis.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be kitų, galimos tokios komplikacijos, dėl kurių galbūt reikia išimti, valyti ir (arba) medicinškai apdoroti vamzdelį: stomos užteršimas / infekcija, atsitiktinis netinkamo dydžio vamzdelio įkvėpimas į kvėpavimo takus, struktūrinis gedimas dėl perteklinio naudojimo ir (arba) valymo bei vamzdelio užsikūlimas gleivėmis.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.



Prieš kišdami arba ištraukdami vamzdelį, nusiplaukite rankas vandeniu su muilu. Naudotojas turėtų būti prieš veidrodį; stipri šviesa turi tiesiogiai apšviesti stomą (1 pav.).

Laringektomijos vamzdelio įstatymas

1. Jei norite, ant stomos kraštą užtepkite nedidelį kiekį medicininio vandenyje tirpstančio lubrikanto, kad būtų lengviau įkišti vamzdelį (2 pav.).
2. Jei reikia, truputį sulenkite arba suspauskite įkišamą vamzdelio galą, kad jis atitiktų tracheostomos kontūrą (3 pav.).
3. Įstatykite įkišamą vamzdelio galą į apatinį stomos kraštą ir iki galo kiškite į stomą, kol jo didesnis piltuvėlio formos galas atsirems į peristominę odą (4 pav.).

Pasirenkamo laringektomijos vamzdelio laikiklio (parduodamas atskirai) pritvirtinimas

1. Pritvirtinkite dirželius įkišdami juos į vamzdelio šone esančias angas, kad jų galai būtų nukreipti tolyn nuo vamzdelio (5 pav.).
2. Prakiškite dirželius pro sprandą ir užlipdykite arba užriškite, kad pritvirtintumėte. Dirželiai turėtų būti pakankamai laisvi, kad tarp jų ir kaklo paviršiaus būtų piršto pločio tarpas.

Laringektomijos vamzdelio ištraukimas

1. Jei naudojate vamzdelio laikiklį, atriškite arba atlaisvinkite laikiklio dirželius (6 pav.).
2. Išimkite vamzdelį iš stomos (7 pav.).

Papildomų įtaisų pritvirtinimas arba pašalinimas (tik „StomaSoft“ modeliuose)

Norėdami **uždėti** papildomą įtaisą, laikykite papildomo įtaiso šoninį kraštą ir spauskite ant vamzdelio viršaus, kad iki galo uždėtumėte (8 pav.).

Norėdami **nuimti** papildomą įtaisą, laikykite vamzdelio viršų ir suimkite papildomo įtaiso šoninį kraštą. Traukite, kol išimsite iš vamzdelio (9 pav.).

Laringektomijos vamzdelio valymas ir dezinfekavimas

1. Ištraukite vamzdelį iš tracheostomos ir nuimkite visus prijungtus įtaisus.
2. Nuplaukite vamzdelį po šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu.
3. Bent 15 minučių palaikykite vamzdelį karštame vandenyje (122–140 °F (50–60 °C) temperatūroje) su bent dviem lašais indų ploviklio 8 oz (235 ml) vandens.
4. Išimkite vamzdelį iš vandens ir muilo tirpalo ir nuplaukite šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Atsargiai nuvalykite vamzdelio vidų ir išorę valymo putų tamponu (parduodamas atskirai „InHealth Technologies“). Vamzdeliui valyti nenaudokite vatos pagaliukų, nes gali likti plaušų (10 pav.).
5. Jeigu vamzdelis fenestruotas (tik „StomaSoft“), išvalykite fenestracijas panašiu būdu, naudodami valymo šepetėlį „Blom-Singer“ (parduodamas atskirai „InHealth Technologies“) (11 pav.).
6. Dezinfekuokite vamzdelį per naktį mirkydami 3 % vandenilio peroksido tirpale.
7. Kruopščiai nuplaukite po tekančiu vandentiekio vandeniu.
8. Leiskite vamzdeliui išdžiūti.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Nėra specialių šio vamzdelio laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Vamzdelis nėra biologiškai skaidus ir naudojamas gali būti užterštas. Atsargiai išmeskite vamzdelį laikydamiesi vietos rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Užsakymas internetu www.inhealth.com
JAV „InHealth Technologies“

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Klientų aptarnavimo skyrius: +1-800-477-5969

Faksas +1-888-371-1530

El. paštas order@inhealth.com

TARPAUTINIŲ MASTŲ Kreipkitės į „InHealth Technologies“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu +1-805-684-9337, kad gautumėte vietinio platintojo kontaktinę informaciją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės el. paštu productcomplaints@inhealth.com.

Tel. +1-800-477-5969

Faks. +1-888-371-1530

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

NORSK

BESKRIVELSE AV ENHET

Blom-Singer® og Blom-Singer® StomaSoft® Laryngektomislang (slang) er fremstilt av fleksibel silikon og er tilgjengelig i mange størrelser. Standard Blom-Singer® Laryngektomislangen er tilgjengelig i et sterilt (etter gammastråling), ikke-fenestrert alternativ, og tillater ikke festing av noe HME eller annet stomiltilbehør.

StomaSoft® er tilgjengelig usteril i både fenestrerte og ikke-fenestrerte modeller, og muliggjør festing av HME og annet stomiltilbehør.

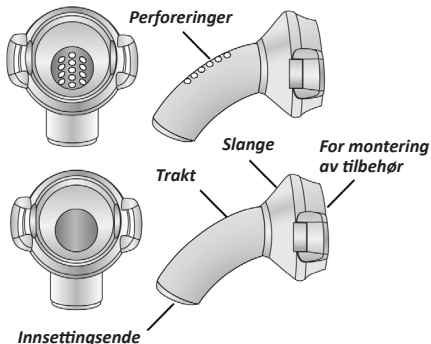
En fenestrert (med små åpninger eller hull) kan brukes samtidig med et stemmeprotese for å forenkle uhindret luftstrøm for trakeoøsofageal stemme.

INDIKASJONER FOR BRUK

Slangen er utformet for bruk av én enkelt pasient for å opprettholde trakeostomiens åpning etter total laryngektomi. StomaSoft®-modell gjør det også mulig å feste HME og annet stomiltilbehør.

KONTRAINDIKASJONER

Slangen skal kun brukes av klinikere og personer som har fått opplæring i bruken av den. Overvåk trakeostomivevet nøye under strålebehandling. Slangen skal ikke brukes ved betennelse, infeksjon, blødning, utflod eller overdreven hoste. Slangen er ikke beregnet for



bruk sammen med mekaniske ventilatorer. Slangen skal ikke brukes hvis dens tilstedeværelse hindrer pusting.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Klinikeren skal instruere pasienten i bruk av denne enheten og gi pasienten denne bruksanvisningen. Vask hendene med såpe og vann før håndtering av slangen. Bruk utelukkende lofrie kluter for å tørke av slangen, slik at du ikke får lo ned i luftveiene. Enheten må ikke steriliseres eller steriliseres på nytt. Bruk ikke løsemidler eller petroleumsbaserte produkter til rengjøring av eller smøring av slangen, disse materialene kan skade den. Kun Blom-Singer® stomitilbehør kan brukes sammen med StomaSoft®-slangen. Bruk av annet tilbehør kan føre til komplikasjoner. Før aldri rengjøringsanordningen inn i slangen mens det er plassert i halsen. Rengjør bare enheten etter at den er fjernet fra trakeostomien. Slangen er kun til bruk på én pasient, og må ikke deles mellom pasienter. Infeksjon kan forekomme med delt bruk, som kan føre til sykdom eller alvorlig personskade. Før hver gangs bruk må du inspisere slangen for fysiske skader, som sprekker eller revner. Må ikke brukes hvis den er skadet. Kontakt InHealth Technologies produktklageavdeling dersom du finner fysiske skader. Ikke gjør endringer på slangen. Ikke bruk slangen hvis emballasjen eller den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes for bruk – kasser og erstatt den med en ny slange. Pasienter skal rådføre seg med en kliniker hvis slangen ikke lenger passer riktig (f.eks. vanskeligheter med å sette inn slangen), hvis de har problemer med å puste med slangen på plass, eller hvis de opplever inflammasjon, infeksjon, blødning, utflod eller for mye hoste mens slangen brukes.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som potensielt krever fjerning av slangen, rengjøring og/eller medisinsk behandling omfatter, men er ikke begrenset til: stomikontaminasjon/-infeksjon, utilsiktet innånding av slange ved bruk av feil slangestørrelse i luftrøret, struktursvikt grunnet overdreven bruk og/eller rengjøring og blokkering av slangen grunnet slimdannelser.

BRUKSANVISNING

Se diagrammene på forsiden av denne brukerhåndboken.

Vask hendene med såpe og vann før innsetting eller fjerning av slangen. Brukeren bør stå foran et speil med en sterk lyskilde som peker direkte mot stomien (**diagram 1**).

Sette inn laryngektomislangen

1. Hvis ønskelig, påfør en liten mengde vannløselig smøremiddel av medisinsk type på åpningens rand for å gjøre innføringen enklere (**diagram 2**).
2. Ved behov kan du brette litt på slangens innsettsende eller klemme den sammen noe for å tilpasse den til trakeostomien kontur (**diagram 3**).
3. Sett innsettsenden på slangen mot nedre kant av stomien, og før den helt inn i stomien til den største, traktformede delen hviler mot peristomale huden (**diagram 4**).

Slik fester du en valgfri holder for laryngektomi- eller trakeostomislangen (selges separat)

1. Fest stroppene ved å føre dem gjennom åpningene på siden av slangen slik at tappene på stroppene peker bort fra slangen. (**diagram 5**).
2. Før stroppene rundt og bak nakken, og bruk borrelås eller knytt dem sammen for å feste dem. Stroppene skal være løse nok til at det er en fingerbredde mellom stroppene og nakken.

Fjerne laryngektomislangen

1. Dersom du bruker en slangeholder, skal du løsne festestroppene (**diagram 6**).
2. Fjern slangen fra stomien (**diagram 7**).

Festing eller fjerning av tilbehørsenheter (bare StomaSoft®-modeller)

For å **sette inn** tilbehør: hold toppen på tilbehøret og skyv det inn på slangen til det sitter godt fast (**diagram 8**).

For å **fjerne** tilbehør: hold i toppen av slangen og den ytre kanten av tilbehørsenheten. Trekk til den er fri for slangen (**diagram 9**).

Rengjøring og desinfisering av laryngektomislangen

1. Fjern slangen fra trakeostomien og fjern eventuelle tilkoblede enheter.
2. Skyll slangen under varmt, rennende vann fra kranen.
3. Legg slangen i varmt vann (122–140 °F / 50–60 °C) med minst to dråper oppvaskmiddel per 8 oz. (235 ml) vann i minst 15 minutter.
4. Fjern slangen fra såpevannsopløsningen og skyll under varmt, rennende vann fra kranen. Rengjør slangen forsiktig innvendig og utvendig med en rengjøringsbørste av skumgummi, (kjøpes separat fra InHealth Technologies). Ikke bruk bomullspinner for å rengjøre slangen, siden bomull kan etterlate fibre (**diagram 10**).
5. Dersom slangen har fenestret (bare StomaSoft®), skal fenestreringene rengjøres på samme måte med Blom-Singer-børsten (kjøpes separat fra InHealth Technologies) (**diagram 11**).
6. Desinfiser slangen ved å legge den i en 3 % hydrogenperoksidoppløsning over natten.
7. Skyll grundig under rennende vann fra kranen.
8. La slangen lufttørke.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

KASSERING

Slangen er ikke biologisk nedbrytbar, og kan være smittebærende når den er brukt. Kasser slangen i henhold til lokale retningslinjer.

BESTILLINGSINFORMASJON

Bestilling på nettet hos www.inhealth.com
USA
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA, 93013-2918
Kundeservice: +1-800-477-5969
Faks: +1-888-371-1530
E-post: order@inhealth.com

INTERNASJONAL Kontakt InHealth Technologies sin kundeservice på +1-805-684-9337 for kontaktinformasjon om internasjonal distributør.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

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

Tlf.: 1-800-477-5969

Faks: 1-888-371-1530

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

OPIS URZĄDZENIA

Rurki laryngektomijne Blom-Singer® i Blom-Singer® StomaSoft® (rurki) są produkowane z giętkiego silikonu i są dostępne w wielu rozmiarach. Standardowa rurka laryngektomijna Blom-Singer® jest dostępna w formie sterylnej (sterylizacja promieniowaniem gamma) bez okienka i nie pozwala na mocowanie żadnych akcesoriów typu HME ani innych akcesoriów do stomii.

StomaSoft® jest dostępny w formie niesterylnej, w modelu z okienkiem i bez okienka, i umożliwia mocowanie HME i innych akcesoriów do stomii.

Rurka z okienkiem (z małymi otworami) może być stosowana jednocześnie z protezą głosową, aby ułatwić swobodny przepływ powietrza w urządzeniu do generowania głosu tchawiczowo-przełykowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rurka jest przeznaczona do użytku wyłącznie u jednego pacjenta, aby zachować drożność tracheostomii

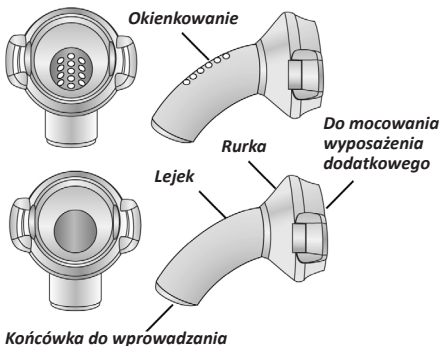
po całkowitej laryngektomii. Model StomaSoft® umożliwia również mocowanie HME i innych akcesoriów do stomii.

PRZECIWSKAZANIA

Rurka powinna być stosowana wyłącznie przez lekarzy i pacjentów przeszkolonych w jej użytkowaniu. Należy starannie monitorować tkankę tracheostomii podczas radioterapii. Nie należy stosować rurki u pacjentów ze stanem zapalnym, infekcją, krwawieniem, wysiękiem lub silnym kaszlem. Rurka nie jest przeznaczona do stosowania z respiratorami. Rurki nie należy używać, jeśli jej obecność utrudnia oddychanie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Lekarz udziela pacjentom informacji na temat obsługi urządzenia i przekazuje im niniejszą instrukcję użytkowania. Przed zastosowaniem rurki należy umyć ręce wodą z mydłem. Do osuszania rurki należy stosować wyłącznie niestrzępiące się ściereczki, aby zapobiec dostaniu się włókien do dróg oddechowych. Nie sterylizować urządzenia (dotyczy również ponownego sterylizowania). Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania rurki, ponieważ takie materiały mogą doprowadzić do uszkodzenia rurki. Z rurką StomaSoft® można stosować wyłącznie akcesoria do stomii Blom-Singer®; użycie innych akcesoriów może doprowadzić do powikłań. Nigdy nie wkładać żadnego urządzenia czyszczącego do rurki, gdy jest ona umieszczona w szyi pacjenta; urządzenie należy czyścić wyłącznie po wyjęciu z tracheostomii. Rurka jest przeznaczona wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i nie może być wspólnie użytkowana przez pacjentów; w przypadku wspólnego użytkowania przez pacjentów może dojść do zakażenia, co może prowadzić do choroby lub



poważnych urazów. Przed każdym użyciem należy skontrolować rurkę pod kątem fizycznych uszkodzeń, takich jak pęknięcie lub rozdarcie. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Jeśli wykryte zostanie fizyczne uszkodzenie, należy skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies. Nie modyfikować rurki. Nie należy używać rurki w przypadku, gdy opakowanie lub sterylne opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Należy je wyrzucić i wymienić rurkę na nową. Pacjenci powinni zwrócić się do lekarza, jeśli rurka nie jest już prawidłowo dopasowana (np. występują trudności w zakładaniu rurki), jeżeli pacjenci mają trudności z oddychaniem, gdy rurka znajduje się na miejscu, lub jeśli wystąpi zakażenie, krwawienie, wysięk lub silny kaszel podczas użytkowania rurki.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Powikłania wymagające potencjalnie usunięcia i oczyszczenia rurki i/lub zastosowania leczenia u pacjenta obejmują między innymi: zanieczyszczenie/zakażenie stomii, przypadkowe wpadnięcie rurki o nieodpowiednim rozmiarze do dróg oddechowych, uszkodzenie strukturalne wynikające z nadmiernego stosowania i/lub czyszczenia, zapchanie rurki śluzem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się ze schematami na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

Przed wkładaniem lub wyjmowaniem rurki należy umyć ręce wodą z mydłem. Użytkownik powinien stanąć przed lustrem, przy mocnym świetle skierowanym bezpośrednio na stomię (**schemat 1**).

Wprowadzanie rurki laryngektomijnej

1. Jeśli to konieczne, nanieść na brzeg stomii niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie środka smarnego klasy medycznej, aby ułatwić wprowadzenie rurki (**schemat 2**).
2. W razie potrzeby delikatnie zagiąć lub ścisnąć końcówkę rurki, aby uzyskać zgodność z zarysem tracheostomii (**schemat 3**).
3. Wsuwając końcówkę do wprowadzania rurki przy dolnym brzegu stomii, całkowicie wprowadzić rurkę, aż jej szerszy, lejkowaty koniec zetknie się ze skórą wokół stomii (**schemat 4**).

Mocowanie opcjonalnego uchwytu rurki laryngektomijnej lub tracheostomijnej (sprzedawanego osobno)

1. Zamocować paski, przekładając je przez otwory z boku rurki, tak aby zakładki na paskach były skierowane w stronę przeciwną do rurki (**schemat 5**).
2. Zawiązać paski lub zapiąć rzepy mocno dookoła karku. Paski powinny być na tyle luźne, aby między paskami a powierzchnią szyi została przestrzeń o szerokości jednego palca.

Wyjmowanie rurki laryngektomijnej

1. Jeśli stosowany jest uchwyt rurki, odwiązać lub rozpiąć paski uchwytu (**schemat 6**).
2. Wyjąć rurkę ze stomii (**schemat 7**).

Mocowanie lub wyjmowanie urządzeń dodatkowych (tylko modele StomaSoft®)

Aby **wprowadzić** wyposażenie dodatkowe: chwycić górną krawędź urządzenia i docisnąć do górnej części rurki, aż zostanie w pełni zamocowana (**schemat 8**).

Aby **odłączyć** wyposażenie dodatkowe: przytrzymać górną część rurki i chwycić zewnętrzną krawędź wyposażenia dodatkowego. Pociągnąć do momentu uwolnienia z rurki (**schemat 9**).

Czyszczenie i dezynfekcja rurki laryngektomijnej

1. Wyjąć rurkę z tracheostomii i usunąć wszelkie podłączone do niej akcesoria.
2. Wypłukać rurkę pod ciepłą, bieżącą wodą kranową.
3. Zanurzyć rurkę w gorącej wodzie (122–140°F / 50–60°C), zawierającej przynajmniej dwie krople płynu do mycia naczyń na 8 uncji (235 ml) wody. Moczyć przez przynajmniej 15 minut.

- Wyjąć rurkę z roztworu wody z detergentem i przepłukać pod ciepłą, bieżącą wodą kranową. Delikatnie oczyścić wewnętrzną i zewnętrzną stronę rurki pałeczką z pianką do czyszczenia (sprzedawaną osobno przez firmę InHealth Technologies). Nie stosować do czyszczenia rurki patyczków bawełnianych, ponieważ mogą one pozostawiać włókna (**schemat 10**).
- Jeśli rurka jest okienkowana (tylko StomaSoft®), czyścić okienka w podobny sposób, używając szczoteczki do czyszczenia Blom-Singer (sprzedawanej osobno przez firmę InHealth Technologies) (**schemat 11**).
- Dezynfekować rurkę, zanurzając ją w 3% nadtlenku wodoru i mocząc przez noc.
- Dokładnie wyplukać rurkę pod ciepłą, bieżącą wodą kranową.
- Pozostawić rurkę do wyschnięcia na powietrzu.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tej rurki.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Rurka nie jest biodegradowalna i może ulec zakażeniu podczas stosowania. Utylizować rurkę zgodnie z miejscowymi wytycznymi i z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Zamawianie online

USA

www.inhealth.com

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Dział obsługi klienta: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

ZAMÓWIENIA MIĘDZYNARODOWE W celu kontaktu z międzynarodowym dystrybutorem należy skontaktować się z działem obsługi firmy InHealth Technologies pod numerem +1-805-684-9337.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU / POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie pytań lub niezadowolenia z urządzenia prosimy o kontakt na adres productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os tubos de laringectomia Blom-Singer® e Blom-Singer® StomaSoft® são feitos de silicone flexível e estão disponíveis em vários tamanhos. O tubo de laringectomia Blom-Singer® padrão está disponível em uma opção estéril (por irradiação gama) não fenestrada e não permite a fixação de qualquer HME ou outros acessórios para estoma.

O StomaSoft® está disponível na opção não estéril em modelos fenestrados e não fenestrados, e permite a fixação de HME e outros acessórios para estoma.

Um tubo fenestrado (com pequenas aberturas ou orifícios) pode ser usado simultaneamente com uma prótese vocal para facilitar o fluxo de ar irrestrito para voz traqueoesofágica.

INDICAÇÕES DE USO

O tubo foi projetado para ser usado em um único paciente para manter a desobstrução do traqueostoma após laringectomia total. O modelo StomaSoft® também permite a fixação de HME e outros acessórios para estoma.

CONTRAINDICAÇÕES

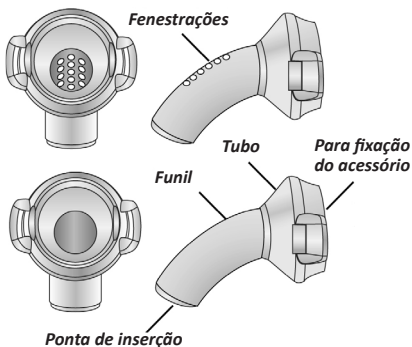
O tubo só deve ser usado por médicos e pacientes treinados no seu uso. Monitore cuidadosamente o tecido do traqueostoma durante a radioterapia. O tubo não deve ser usado quando o paciente apresentar inflamação, infecção, sangramento, secreção ou tosse excessiva. O tubo não deve ser usado com ventiladores mecânicos. O tubo não deve ser usado se sua presença obstruir a respiração.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O médico deve instruir o paciente sobre o uso e o cuidado com o dispositivo e fornecer a ele estas Instruções de uso. Lave as mãos com água e sabão antes de manusear o tubo. Use apenas um pano limpo e sem fiapos para secar o tubo e evitar a entrada de fibras na via aérea. Não esterilize nem reesterilize o dispositivo. Não use solventes ou produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o tubo; esses materiais podem danificá-lo. Somente acessórios para estoma Blom-Singer® podem ser usados com o tubo StomaSoft®; o uso de outros acessórios pode resultar em complicações. Nunca insira qualquer dispositivo de limpeza no tubo enquanto ele estiver posicionado no pescoço; só limpe o dispositivo depois que ele tiver sido retirado do traqueostoma. O tubo é destinado somente ao uso em um único paciente e não deve ser compartilhado entre os pacientes; pode ocorrer infecção com o uso compartilhado, o que pode levar a doenças ou ferimentos graves. Antes de cada uso, verifique se há danos físicos no tubo, como rachaduras ou fendas, e não use o tubo se ele estiver danificado. Se forem encontrados danos físicos, entre em contato com o departamento de reclamações de produtos da InHealth Technologies. Não faça modificações no tubo. Não use o tubo caso a embalagem ou a embalagem estéril tenha sido danificada ou aberta involuntariamente antes do uso; descarte o tubo e substitua-o por um novo. Os pacientes devem consultar um médico se não for mais possível encaixar o tubo adequadamente (p. ex., dificuldade em inserir o tubo), se tiverem dificuldade para respirar com o tubo no lugar, ou se apresentarem inflamação, infecção, sangramento, secreção ou tosse excessiva durante o uso do tubo.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações que exigem uma possível retirada do tubo, limpeza e/ou tratamento médico incluem, mas não se limitam a: infecção/contaminação do estoma, inalação acidental de um tubo de tamanho inadequado na via aérea, falha estrutural devido à limpeza e/ou ao uso excessivo e obstrução do tubo por muco.



INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas no início deste manual de instruções.

Lave as mãos com água e sabão antes de inserir ou remover o tubo. O usuário deve se posicionar em frente a um espelho com uma luz forte focalizada diretamente no estoma (**Diagrama 1**).

Inserção do tubo de laringectomia

1. Se desejado, aplique uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água de classificação médica na borda do estoma para ajudar na inserção (**Diagrama 2**).
2. Se necessário, dobre levemente ou comprima a ponta de inserção do tubo para ajustá-la ao contorno da traqueia (**Diagrama 3**).
3. Coloque a ponta de inserção do tubo na borda inferior do estoma e insira-a por completo no estoma até que a extremidade maior afunilada fique encostada na pele periestomal (**Diagrama 4**).

Conexão de um suporte opcional para tubo de laringectomia ou traqueostomia (vendido separadamente)

1. Prenda as tiras passando-as pelas aberturas da lateral do tubo, de modo que as abas apontem para fora do tubo (**Diagrama 5**).
2. Passe as tiras ao redor da parte traseira do pescoço e amarre para fixar ou prenda no velcro. As tiras devem ficar soltas o suficiente para permitir a largura de um dedo entre a parte traseira das tiras e a superfície do pescoço.

Remoção do tubo de laringectomia

1. Se estiver usando o suporte do tubo, desamarre ou solte as tiras do suporte (**Diagrama 6**).
2. Retire o tubo do estoma (**Diagrama 7**).

Fixação ou remoção de dispositivos acessórios (somente para os modelos StomaSoft®)

Para **inserir** um dispositivo acessório: segure a borda externa do dispositivo acessório e faça pressão na parte superior do tubo até encaixar (**Diagrama 8**).

Para **retirar** um dispositivo acessório: segure a parte superior do tubo e a parte externa do dispositivo acessório. Puxe até que o dispositivo saia do tubo (**Diagrama 9**).

Limpeza e desinfecção do tubo de laringectomia

1. Remova o tubo do traqueostoma e remova todos os dispositivos acessórios.
2. Enxágue o tubo com água corrente morna.
3. Mergulhe o tubo em água quente (122–140 °F/50–60 °C) contendo pelo menos duas gotas de detergente por 8 oz. (235 ml) de água por pelo menos 15 minutos.
4. Retire o tubo da solução de água e sabão e enxágue em água corrente morna. Limpe cuidadosamente as partes interna e externa do tubo com um swab de limpeza (vendido separadamente pela InHealth Technologies). Não use swabs de algodão para limpar o tubo, pois pode ocorrer o acúmulo de fibras (**Diagrama 10**).
5. Se o tubo for fenestrado (somente StomaSoft®), limpe as fenestrações de maneira semelhante usando uma escova de limpeza Blom-Singer (vendida separadamente pela InHealth Technologies) (**Diagrama 11**).
6. Desinfete o tubo mergulhando-o em uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% durante a noite.
7. Enxágue por completo em água corrente.
8. Deixe o tubo secar ao ar.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para o tubo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

O tubo não é biodegradável e pode ser contaminado quando usado. Descarte o tubo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Encomendas on-line www.inhealth.com
EUA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Departamento de atendimento ao cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNACIONAL Entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente da InHealth Technologies pelo telefone +1-805-684-9337 para informar-se sobre o contato do distribuidor internacional.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato pelo e-mail productcomplaints@inhealth.com.

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

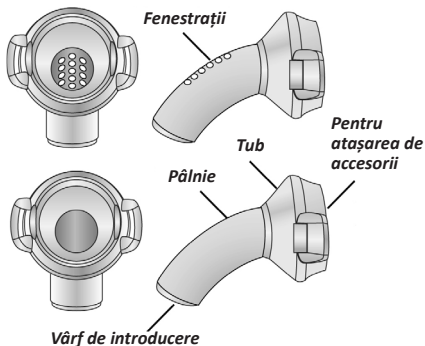
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

ROMÂNĂ

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Tuburile pentru laringectomie Blom-Singer® și Blom-Singer® StomaSoft® (tuburi) sunt fabricate din silicon flexibil și sunt disponibile în mai multe dimensiuni. Tubul pentru laringectomie Blom-Singer® standard este disponibil într-o opțiune sterilă (prin iradiere gamma), nefenestrată și nu permite atașarea niciunui HME sau a altor accesorii pentru stomă.

StomaSoft® este disponibil non-steril atât în modelele fenestrate, cât și în cele nefenestrate, și permite atașarea HME și a altor accesorii pentru stomă.



Un tub fenestrat (având deschideri sau orificii mici) poate fi utilizat simultan cu o proteză fonatorie pentru a facilita fluxul de aer nerestricționat pentru vocea traheo-esofagiană.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Tubul este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient pentru menținerea permeabilității traheostomei după laringectomie totală. Modelul StomaSoft® permite, de asemenea, atașarea HME și a altor accesorii pentru stomă.

CONTRAINDICAȚII

Tubul trebuie utilizat exclusiv de către clinicieni și pacienți care au fost instruiți în privința utilizării lui. Monitorizați cu atenție țesutul traheostomei în timpul terapiei cu radiații. Tubul nu trebuie utilizat când se manifestă inflamații, infecții, sângerări, scurgeri sau tuse excesivă. Tubul nu este destinat utilizării împreună cu ventilatoare mecanice. Tubul nu trebuie utilizat dacă prezența sa împiedică respirația.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Clinicianul trebuie să ofere pacientului informații cu privire la utilizarea dispozitivului și să pună la dispoziția pacientului instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul. Spălați-vă mâinile cu săpun și apă înainte de a manevra tubul. Pentru a usca tubul, utilizați exclusiv o lavetă fără scame pentru a evita pătrunderea scamelor în căile respiratorii. Nu sterilizați sau resterilizați dispozitivul. A nu se utiliza solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea tubului; aceste materiale pot deteriora tubul. Numai accesoriile pentru stomă Blom-Singer® pot fi utilizate împreună cu tubul StomaSoft®; utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat complicații. Nu introduceți niciodată niciun dispozitiv de curățare în tub în timp ce acesta este poziționat în gât; curățați dispozitivul doar după ce a fost scos din traheostomă. Tubul este destinat utilizării la un singur pacient și nu trebuie să fie partajat între pacienți; infecția poate apărea în cazul utilizării la comun, ceea ce ar putea duce la îmbolnăvirea sau vătămarea gravă. Înaintea fiecărei utilizări, inspectați tubul pentru a vedea dacă prezintă deteriorări fizice, precum fisuri sau rupturi, și nu-l utilizați dacă este deteriorat. Dacă se depistează deteriorări fizice, contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies. Nu efectuați modificări la tub. Nu utilizați tubul în cazul în care ambalajul sau ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați-l și înlocuiți-l cu un nou tub. Pacienții trebuie să consulte un clinician în cazul în care tubul nu se mai potrivește corespunzător (de exemplu, dificultate la introducerea tubului), în cazul în care întâmpină dificultăți de respirație cu tubul în poziție sau în cazul în care prezintă inflamații, infecție, sângerare, scurgeri sau tuse excesivă în timpul utilizării tubului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile care necesită eventuală îndepărtare a tubului, curățarea și/sau tratamente medicale includ, fără limitare la acestea: contaminarea/infecția stomei, inhalarea accidentală în căile respiratorii a unui tub dimensionat necorespunzător, deteriorarea structurală ca urmare a utilizării și/sau curățării excesive și blocarea tubului cu mucus.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Spălați-vă mâinile cu săpun și apă înainte de a introduce sau scoate tubul. Utilizatorul trebuie să stea în fața unei oglinzi cu o lumină puternică îndreptată direct către stomă (**Diagrama 1**).

Introducerea tubului pentru laringectomie

1. Dacă doriți, aplicați o cantitate mică de lubrifianț de uz medical solubil în apă pe marginea stomei pentru a ajuta la introducerea. (**Diagrama 2**).
2. Dacă este necesar, îndoiiți sau comprimați ușor vârful de introducere al tubului pentru a se mula pe conturul traheostomei (**Diagrama 3**).

3. Introduceți vârful de introducere al tubului în marginea inferioară a stomei și introduceți-l complet în stomă până când capătul său mai mare în formă de pâlnie se sprijină pe pielea peristomală (**Diagrama 4**).

Atașarea suportului opțional pentru tubul de laringectomie sau traheostomie (disponibil separat)

1. Atașați benzile introducându-le în orificiile laterale ale tubului astfel încât capetele benzilor să fie orientate în sens opus față de tub (**Diagrama 5**).
2. Treceți benzile după ceafă și prindeți-le cu bandă velcro sau legați-le pentru a le fixa. Benzile trebuie să fie prinse suficient de lejer pentru a lăsa o lățime de un deget între partea din spate a benzilor și suprafața gâtului.

Scoaterea tubului pentru laringectomie

1. Dacă se utilizează un suport pentru tub, dezlegați sau eliberați benzile suportului (**Diagrama 6**).
2. Îndepărtați tubul din stomă (**Diagrama 7**).

Atașarea sau îndepărtarea dispozitivelor accesorii (numai modelele StomaSoft®)

Pentru a **introduce** un dispozitiv accesoriu: apucați partea exterioară a dispozitivului accesoriu și apăsați-o pe partea superioară a tubului până când acesta este complet fixat (**Diagrama 8**).

Pentru a **îndepărta** un dispozitiv accesoriu: țineți partea superioară a tubului și apucați marginea exterioară a dispozitivului accesoriu. Trageți până când iese din tub (**Diagrama 9**).

Curățarea și dezinfectarea tubului pentru laringectomie

1. Scoateți tubul din traheostomă și îndepărtați toate dispozitivele atașate.
2. Clătiți tubul sub jet de apă caldă de la robinet.
3. Înmuiați tubul în apă fierbinte (122-140 °F/50-60 °C) care conține cel puțin două picături de detergent de vase la 8 uncii (235 ml) de apă timp de cel puțin 15 minute.
4. Îndepărtați tubul din soluția de apă și detergent și clătiți-l sub jet de apă caldă de la robinet. Ștergeți ușor interiorul și exteriorul tubului cu un bețișor spongios pentru curățat (disponibil separat la InHealth Technologies). Nu utilizați bețișoare cu vată pentru curățarea tubului deoarece pot rămâne scame (**Diagrama 10**).
5. Dacă tubul este fenestrat (doar StomaSoft®), curățați fenestrațiile într-o manieră similară utilizând peria de curățare Blom-Singer (disponibil separat la InHealth Technologies) (**Diagrama 11**).
6. Dezinfectați tubul lăsându-l la înmuiat peste noapte într-o soluție de 3% hidroxid peroxid.
7. Clătiți minuțios sub jet de apă de la robinet.
8. Lăsați tubul să se usuce la aer.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

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

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Tubul nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție tubul conform ghidurilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Comenzi online www.inhealth.com
SUA InHealth Technologies
 1110 Mark Avenue
 Carpinteria, CA 93013-2918

Serviciul de relații cu clienții: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNAȚIONAL Contactați Serviciul de relații cu clienții al InHealth Technologies la +1-805-684-9337 pentru datele de contact ale unui distribuitor internațional.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit(ă) de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

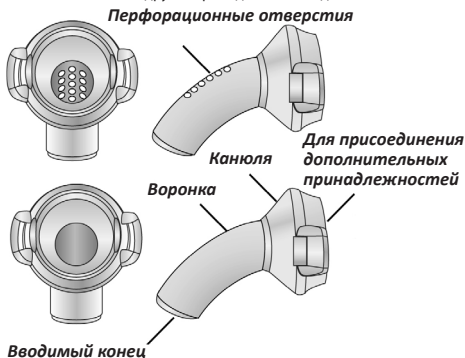
Ларингэктомические канюли Blom-Singer® и Blom-Singer® StomaSoft® (канюли) изготовлены из гибкого силикона и выпускаются в различных размерах. Стандартная ларингэктомическая канюля Blom-Singer® поставляется в стерильном виде (стерилизация гамма-излучением), неперфорированной и не предусматривает возможность присоединения любого медицинского оборудования для домашнего использования или других принадлежностей для стомы.

Канюля StomaSoft® доступна в нестерильном виде как в перфорированной, так и в неперфорированной конфигурации и позволяет присоединять медицинское оборудование для домашнего использования или другие принадлежности для стомы.

Перфорированную (с маленькими прорезями или отверстиями) канюлю можно использовать одновременно с голосовым протезом для обеспечения неограниченного потока воздуха в целях получения трахеопищеводного голоса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля предназначена для использования только у одного пациента с целью обеспечения проходимости трахеостомы после тотальной ларингэктомии. Модель StomaSoft® также допускает прикрепление медицинского оборудования для домашнего использования и других принадлежностей для стомы.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Канюлю могут использовать только врачи-клиницисты и пациенты, прошедшие обучение самостоятельному использованию данного устройства. Тщательно контролируйте ткани трахеостомы во время лучевой терапии. Канюлю нельзя использовать при воспалении, инфекции, кровотечении, выделениях или сильном кашле. Канюля не предназначена для использования совместно с аппаратами для искусственной вентиляции. Не следует применять канюлю, если ее присутствие препятствует дыханию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациент должен получить от врача-клинициста инструкции по использованию данного устройства, а также инструкции по применению, прилагаемые к данному изделию. Перед использованием канюли вымойте руки водой с мылом. Во избежание попадания волокон ткани в канюлю вытирайте ее только с помощью безворсовой ткани. Запрещается стерилизовать или повторно стерилизовать устройство. Не используйте растворители или средства на основе нефтепродуктов для очистки или смазывания канюли; эти материалы могут повредить ее. С канюлей StomaSoft® разрешено использовать только дополнительные принадлежности для стомы Blom-Singer®; использование других принадлежностей может привести к осложнениям. Никогда не вводите чистящее устройство в канюлю, пока она установлена в шее; проводите чистку устройства только после его извлечения из трахеостомы. Канюля предназначена для использования только для одного пациента и не должна использоваться совместно несколькими пациентами; совместное использование может вызвать инфицирование, что может привести к заболеванию или причинению серьезного вреда здоровью. Перед каждым введением канюлю следует проверить на предмет механических повреждений, таких как трещины или разрывы. При повреждении канюлю нельзя использовать. При обнаружении механических повреждений свяжитесь с отделом по рассмотрению жалоб на изделия компании InHealth Technologies. Не изменяйте устройство канюли. Не используйте канюлю, если упаковка или стерильная упаковка была повреждена или случайно открыта до использования; утилизируйте канюлю и замените ее новой. Пациентам следует обращаться к врачу-клиницисту, если канюля больше не подходит (например, возникает затруднение при введении канюли), если возникают затруднения при дыхании с установленной канюлей или в случае появления воспаления, инфекции, кровотечения, выделений или сильного кашля при использовании канюли.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К осложнениям, которые могут потребовать извлечения канюли, очистки и (или) медикаментозного лечения, относятся следующее: загрязнение/инфицирование стомы, случайное вдыхание канюли неправильного размера с последующим ее попаданием в дыхательные пути, неисправность конструкции вследствие интенсивного использования и (или) очистки и обструкция просвета канюли слизью.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Перед введением или извлечением канюли вымойте руки водой с мылом. Пользователь должен расположиться перед зеркалом таким образом, чтобы яркий свет попадал прямо на стому (**схема 1**).

Введение ларингэктомической канюли

1. При желании, чтобы облегчить введение канюли, нанесите на обод стомы небольшое количество водорастворимого лубриканта медицинского назначения (**схема 2**).
2. При необходимости, для того чтобы вводимый конец канюли соответствовал контуру трахеостомы, слегка согните или сожмите его (**схема 3**).

3. Установите вводимый конец канюли на нижний обод стомы, а затем введите его полностью, пока больший воронкообразный конец не прижмется к коже вокруг стомы (схема 4).

Присоединение дополнительного держателя для ларингэктомической канюли или трахеостомической трубки (продается отдельно)

1. Присоедините ремешки, продев их в отверстия по бокам ларингэктомической канюли таким образом, чтобы бирки на ремешках указывали в сторону от канюли (схема 5).
2. Проведите ремешки назад вокруг шеи и скрепите их липучкой или завяжите. Ремешки должны быть затянуты достаточно свободно, чтобы между их тыльной стороной и поверхностью шеи помещался палец.

Извлечение ларингэктомической канюли

1. При использовании держателя для канюли следует развязать или ослабить ремешки держателя (схема 6).
2. Извлеките канюлю из стомы (схема 7).

Прикрепление или отсоединение дополнительных устройств (только для моделей StomaSoft®)

Чтобы **вставить** дополнительное устройство, возьмите его за внешний ободок и введите в верхнюю часть канюли, пока устройство полностью не зафиксируется в канюле (схема 8).

Чтобы **извлечь** дополнительное устройство, удерживайте канюлю за верхнюю часть и возьмитесь за внешний ободок дополнительного устройства. Тяните, пока не освободите канюлю (схема 9).

Очистка и дезинфекция ларингэктомической канюли

1. Извлеките канюлю из трахеостомы и отсоедините все прикрепленные устройства.
2. Промойте канюлю под теплой проточной водопроводной водой.
3. В течение как минимум 15 минут замочите канюлю в горячей воде (122–140 °F / 50–60 °C), содержащей по меньшей мере две капли средства для мытья посуды на 8 унций (235 мл) воды.
4. Извлеките канюлю из мыльного раствора и промойте под теплой проточной водопроводной водой. Осторожно очистите внутреннюю и наружную поверхность канюли с помощью тампона для очистки из пеноматериала (производства InHealth Technologies, продается отдельно). Не используйте для очистки канюли ватные тампоны, поскольку тканевые волокна могут остаться в канюле (схема 10).
5. Если вы используете перфорированную канюлю (только StomaSoft®), очищайте отверстия аналогичным образом, используя щеточку для чистки Blom-Singer (производства InHealth Technologies, продается отдельно) (схема 11).
6. Проздезинфицируйте канюлю, замочив ее на ночь в 3 % растворе перекиси водорода.
7. Тщательно промойте под проточной водой.
8. Дайте канюле высохнуть на воздухе.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данной канюли не предусмотрены особые условия хранения и (или) обращения.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Канюля не является биоразлагаемым устройством и может быть загрязнена при использовании. Осторожно утилизируйте канюлю в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

Оформление заказов через Интернет
США

www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918

Служба поддержки клиентов: +1-800-477-5969
Факс: +1-888-371-1530
Электронная почта: order@inhealth.com

ДРУГИЕ СТРАНЫ

InHealth Technologies по номеру телефона +1-805-684-9337, чтобы узнать контактные данные дистрибьюторов в других странах.

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

OPIS UREDAJA

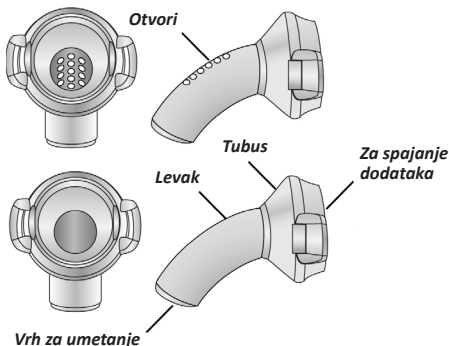
Blom-Singer® i Blom-Singer® StomaSoft® tubusi za laringektomiju (tubusi) su izrađeni od savitljivog silikona i dostupni su u različitim veličinama. Standardni Blom-Singer® tubus za laringektomiju je dostupan u sterilisanoj (pomoću gama zračenja) varijanti bez otvora i ne omogućava spajanje bilo kakvih HME ili drugih dodataka za stomu.

StomaSoft® je dostupan nesterilan kod modela sa otvorima i bez njih, i omogućava spajanje HME i drugih dodataka za stomu.

Tubus sa otvorima (odnosno, nizom otvora ili rupica) može se koristiti istovremeno sa glasovnom protezom kako bi se omogućilo neometan protok vazduha za traheozofagealni glas.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Tubus je namenjen za upotrebu kod jednog pacijenta sa ciljem da se održi prohodnost traheostome nakon totalne laringektomije. StomaSoft® model takođe omogućava spajanje HME i drugih dodataka za stome.



KONTRAINDIKACIJE

Tubus treba da koriste isključivo lekari i pacijenti koji su obučeni za njegovu upotrebu. Pažljivo nadgledajte tkivo traheostome tokom terapije zračenjem. Tubus ne treba koristiti ako je prisutno zapaljenje, infekcija, krvarenje, sekret ili prekomeran kašalj. Tubus nije predviđen za upotrebu sa mehaničkim ventilatorima. Tubus ne treba koristiti ako njegovo prisustvo ometa disanje.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Lekar treba da objasni pacijentu kako da koristi ovaj uređaj i da mu obezbedi uputstvo za upotrebu. Operite ruke sapunom i vodom pre rukovanja tubusom. Koristite isključivo krpu koja ne ostavlja dlačice kada brišete uređaj, da bi se izbegao ulazak dlačica u disajni put. Nemojte sterilisati ili ponovo sterilisati uređaj. Za čišćenje ili podmazivanje tubusa ne koristite rastvarače ili proizvode na bazi nafte; ovi materijali mogu da oštete tubus. Samo Blom-Singer® dodaci za stomu se mogu koristiti sa StomaSoft® tubusom; upotreba ostalih dodataka može dovesti do komplikacija. Nikada ne umećite uređaj za čišćenje u tubus dok se tubus nalazi na vratu; uređaj čistite samo kada se ukloni sa traheostome. Tubus je samo za upotrebu na jednom pacijentu i ne sme se deliti između pacijenata; zajednička upotreba može dovesti do infekcije, što može dalje dovesti do bolesti ili ozbiljnih povreda. Pre svake upotrebe, pregledajte da na tubusu nema fizičkih oštećenja kao što su naprsline ili poderotine, i nemojte ga koristiti ako je oštećen. Ako primetite fizičko oštećenje, obratite se službi za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies. Ne pravite nikakve modifikacije na tubusu. Ne koristite tubus u slučaju da je pakovanje ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; odložite ga i zamenite novim tubusom. Pacijenti treba da se posavetuju sa lekarom ako tubus više ne naleže ispravno (npr. otežano umetanje tubusa), ako otežano dišu kada je tubus postavljen ili ako imaju upalu, infekciju, krvarenje, sekret ili prekomerno kašljanje tokom upotrebe tubusa.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje zahtevaju potencijalno uklanjanje tubusa, čišćenje i/ili medicinsku terapiju obuhvataju, između ostalog: kontaminaciju/infekciju stome, slučajno udisanje tubusa neodgovarajuće veličine u disajni put, strukturnu neispravnost usled prekomerne upotrebe i/ili čišćenja i zapušivanje tubusa pomoću sluzi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte crteže na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Operite ruke sapunom i vodom pre umetanja ili uklanjanja tubusa. Korisnik treba da stane ispred ogledala s jakim svetlom uperenim direktno na stomu (**slika 1**).

Umetanje tubusa za laringektomiju

1. Ako želite, na ivicu stome nanesite malu količinu medicinskog lubrikanta rastvorivog u vodi, kako bi pomogao pri umetanju (**crtež 2**).
2. Ako je potrebno, blago savijte ili stisnite vrh tubusa da biste ga prilagodili obliku traheostome (**crtež 3**).
3. Umećite vrh tubusa u donju ivicu stome i umetnite ga kompletno u stomu, sve dok njegov veći kraj u obliku levka ne nalegne na peristomalnu kožu (**crtež 4**).

Postavljanje opcionog držača tubusa za laringektomiju (prodaje se zasebno)

1. Spojite trake takođe što ćete ih provući kroz otvore sa strane tubusa, tako da jezičci na trakama budu usmereni suprotno od tubusa (**crtež 5**).
2. Provcute trake oko zadnje strane vrata i spojite ih čičak-trakom ili ih vežite da biste ih pričvrstili. Trake treba da budu dovoljno labave da može da se ubaci jedan prst između zadnje strane traka i vrata.

Uklanjanje tubusa za laringektomiju

1. Ako koristite držač tubusa, odvežite ili oslobodite trake držača (**crtež 6**).

2. Uklonite tubus iz stome (**crtež 7**).

Spajanje ili uklanjanje dodatnih uređaja (samo kod StomaSoft® modela)

Da biste **umetnuli** dodatni uređaj: držite spoljnu ivicu dodatnog uređaja i pritisnite ga na vrh tubusa dok u potpunosti ne nalegne (**crtež 8**).

Da biste **uklonili** dodatni uređaj: držite vrh tubusa i uhvatite spoljnu ivicu dodatnog uređaja. Vucite dok se ne odvoji od tubusa (**crtež 9**).

Čišćenje i dezinfikovanje tubusa za laringektomiju

1. Uklonite tubus iz traheostome i uklonite sve spojene uređaje.
2. Isperite tubus pod toplom vodom iz slavine.
3. Potopite tubus u vruću vodu (122–140 °F / 50–60 °C) koja sadrži najmanje dve kapi sapuna za posuđe u 8 oz. (235 ml) i ostavite najmanje 15 minuta.
4. Izvadite tubus iz rastvora sapuna i vode i isperite ga pod toplom vodom iz slavine. Pažljivo očistite unutrašnjost i spoljašnjost tubusa pomoću štapića sa penom (InHealth Technologies ih prodaje odvojeno). Nemojte koristiti štapiće s vatom da biste očistili tubus, jer mogu ostaviti vlakna (**slika 10**).
5. Ako tubus ima otvore (samo kod StomaSoft®), očistite otvore na sličan način upotrebom Blom-Singer četke za čišćenje (InHealth Technologies ih prodaje odvojeno) (**slika 11**).
6. Dezinfikujte tubus tako što ćete ga potopiti u rastvor 3%-nog hidrogena tokom noći.
7. Temeljno isperite pod vodom iz slavine.
8. Sačekajte da se tubus osuši na vazduhu.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za tubus.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Tubus nije biološki razgradiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite tubus u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Onlajn naručivanje www.inhealth.com

SAD
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Korisnički servis: +1-800-477-5969
Faks: +1-888-371-1530
E-pošta: order@inhealth.com

INOSTRANI KUPCI Obratite se korisničkom servisu kompanije InHealth Technologies putem broja +1-805-684-9337 da biste dobili kontakt podatke međunarodnog distributera.

ŽALBE NA UREĐAJ / OZBILJNI INCIDENTI SA UREĐAJEM U EU

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

OPIS POMÔCKY

Laryngektomické trubice (trubice) Blom-Singer® a Blom-Singer® StomaSoft® sú vyrobené z pružného silikónu a sú k dispozícii v mnohých veľkostiach. Štandardná laryngektomická trubica Blom-Singer® je k dispozícii v sterilnej (sterilizácia gama žiarením) nefenestrovanej variante a neumožňuje pripojenie akéhokoľvek HME alebo iného príslušenstva pre stómu.

StomaSoft® je k dispozícii nesterilná vo fenestrovanej aj nefenestrovanej modeloch a umožňuje pripojenie HME a iného príslušenstva pre stómu.

Fenestrovaná trubica (s malými otvormi alebo dierami) sa môže používať súčasne s hlasovou protézou na uľahčenie neobmedzeného prietoku vzduchu pre tracheozofageálny hlas.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

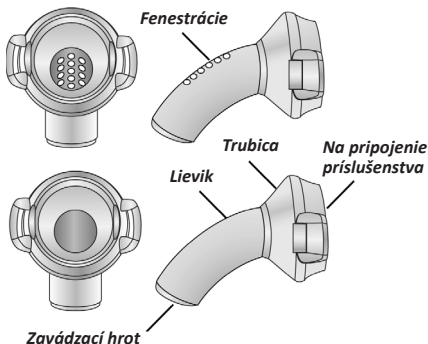
Trubica je určená na použitie jedným pacientom na udržanie priechodnosti tracheostómy po totálnej laryngektómii. Model StomaSoft® tiež umožňuje pripojenie HME a iného príslušenstva pre stómu.

KONTRAINDIKÁCIE

Trubicu smú používať len lekári a pacienti, ktorí boli vyškolení na jej používanie. Počas radiačnej liečby pozorne sledujte tkanivo tracheostómy. Trubica sa nemá používať pri výskyte zápalov, infekcie, krvácania, výtoku ani silnom kašli. Trubica nie je určená na použitie s mechanickými ventilátormi. Trubica sa nesmie používať, ak jej prítomnosť bráni dýchaniu.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Lekár má poučiť pacienta o používaní pomôcky a poskytnúť mu tento návod na použitie. Pred manipuláciou s trubicou si ruky umyte mydlom a vodou. Na utieranie trubice používajte len handričku, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, aby ste zabránili tomu, že sa dostanú do dýchacích ciest. Pomôcku je zakázané sterilizovať alebo reterilizovať. Na čistenie ani mazanie trubice nepoužívajte rozpúšťadla ani produkty na báze ropy. Tieto materiály môžu trubicu poškodiť. S trubicou StomaSoft® sa môže použiť len príslušenstvo stómy Blom-Singer®. Použitie iného príslušenstva môže mať za následok komplikácie. Nikdy nevkladajte žiadnu čistiacu pomôcku do trubice zavedenej v krku. Pomôcku vyčistíte len po tom, ako bola odstránená z tracheostómy. Trubica je určená len na použitie u jedného pacienta a nesmie sa zdieľať medzi pacientmi. Pri zdieľanom použití sa môže vyskytnúť infekcia, čo môže viesť k ochoreniu alebo vážnemu poraneniu. Pred každým použitím skontrolujte trubicu, či nie je fyzicky poškodená, napríklad či na nej nie sú praskliny alebo trhliny. Ak je poškodená, nepoužívajte ju. Ak zistíte fyzické poškodenie, obráťte sa na oddelenie sťažností na produkty spoločnosti InHealth Technologies. Nevykonávajte úpravy trubice. Trubicu nepoužívajte, ak bol obal alebo sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. Zlikvidujte ju a nahradte novou trubicou. Pacienti sa majú poradiť s lekárom, ak sa trubica už nehodí správne (napr. ťažkosti pri vkladaní skúmavky), ak majú ťažkosti s dýchaním s trubicou na mieste alebo ak pri používaní skúmavky dôjde k zápalu, infekcii, krvácaniu, výtoku alebo nadmernému kašľu.



POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi komplikácie, ktoré si vyžadujú potenciálne odstránenie trubice, čistenie a/alebo lekárske oštenie okrem iného patria: kontaminácia/infekcia stómy, náhodné vdýchnutie trubice nevhodnej veľkosti do dýchacích ciest, štrukturálne zlyhanie v dôsledku nadmerného používania a/alebo čistenia a upchatie trubice hlienom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Prezrite si obrázky na začiatku tohto návodu na použitie.

Pred zavádzaním alebo odstraňovaním trubice si ruky umyte mydlom a vodou. Používateľ sa musí postaviť pred zrkadlo s jasným svetlom, ktoré svieti priamo na stómu (**obrázok 1**).

Zavedenie laryngektomickej trubice

1. V prípade potreby naneste malé množstvo zdravotníckeho lubrikantu rozpustného vo vode na okraj stómy na pomoc pri zavádzaní (**obrázok 2**).
2. V prípade potreby jemne položte alebo stlačte zavádzací hrot trubice na prispôbenie obrysom tracheostómie (**obrázok 3**).
3. Zaveďte zavádzací hrot trubice do spodného okraja stómy a zaveďte ho úplne do stómy, kým väčší koniec v tvare lievika nespočinie oproti peristomálnej koži (**obrázok 4**).

Pripojenie voliteľného držiaka laryngektomickej alebo tracheostomickej trubice (predávaný samostatne)

1. Pripojte popruhy ich prevlečením cez otvory na strane trubice tak, aby jazýčky na popruhoch smerovali od trubice (**obrázok 5**).
2. Prevlečte popruhy okolo zadnej strany hrdla a utiahnutím alebo pomocou suchých zipsov ich zabezpečte. Popruhy by mali byť dostatočne voľné, aby bolo možné medzi zadnú stranu popruhov a povrch hrdla zasunúť prsty.

Odstraňovanie laryngektomickej trubice

1. Ak používate držiak trubice, odviažte alebo uvoľnite popruhy držiaka (**obrázok 6**).
2. Odstráňte trubicu zo stómy (**obrázok 7**).

Pripojenie alebo odstránenie príslušenstva (iba modely StomaSoft®)

Ak chcete **vložiť** príslušenstvo: uchopte vonkajší okraj príslušenstva a zatlačte na hornú stranu trubice, až kým úplne nezasadne (**obrázok 8**).

Ak chcete **odstrániť** príslušenstvo: podržte hornú stranu trubice a uchopte vonkajší okraj príslušenstva. Vyťahnite ho z trubice (**obrázok 9**).

Čistenie a dezinfekcia laryngektomickej trubice

1. Vyberte trubicu z tracheostómy a odstráňte všetky pripojené zariadenia.
2. Trubicu opláchnite pod teplou tečúcou vodou z vodovodu.
3. Trubicu ponorte do horúcej vody (122 – 140 °F/50 – 60 °C) s minimálne dvomi kvapkami čistiaceho prostriedku na riad na 8 oz. (235 ml) vody na minimálne 15 minút.
4. Vyberte trubicu z vodného roztoku s mydlom a opláchnite ju pod tečúcou teplou vodou z vodovodu. Jemne vyčistite vnútornú a vonkajšiu časť trubice čistiacim penovým tampónom (predáva samostatne spoločnosť InHealth Technologies). Na čistenie trubice nepoužívajte vatové tampóny, pretože v nej po ňom môžu zostať vlákna (**obrázok 10**).
5. Ak je trubica fenestrovaná (iba StomaSoft®), vyčistite okienka podobným spôsobom s použitím čistiacej kefy Blom-Singer (predáva samostatne spoločnosť InHealth Technologies) (**obrázok 11**).
6. Trubicu dezinfikujte ponorením do 3 % roztoku hydroxidu sodného cez noc.
7. Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
8. Nechajte trubicu uschnúť na vzduchu.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Pre trubicu nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Trubica nie je biologicky rozložiteľná a po použití môže byť kontaminovaná. Trubicu opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Online objednávanie www.inhealth.com
USA InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Zákaznícky servis: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
E-mail: order@inhealth.com

MEDZINÁRODNÉ Kontaktné informácie medzinárodného distribútora vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti InHealth Technologies na čísle +1-805-684-9337.

ŠŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

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

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

ESPAÑOL

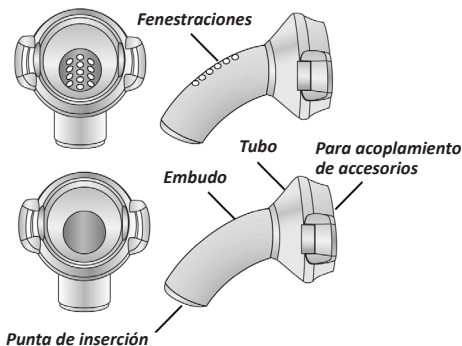
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los tubos de laringectomía (tubos) Blom-Singer® y Blom-Singer® StomaSoft® están fabricados con silicona flexible y

disponibles en muchos tamaños. El tubo de laringectomía Blom-Singer® estándar está disponible en una opción estéril (mediante radiación gamma), sin fenestrar y no permite el acoplamiento de un HME y otros accesorios para estomas.

El StomaSoft® está disponible sin esterilizar tanto en modelos fenestrados como sin fenestrar, y permite el acoplamiento de un HME y otros accesorios para estomas.

Se puede utilizar un tubo



fenestrado (con aberturas u orificios pequeños) simultáneamente con una prótesis fonatoria para facilitar el flujo de aire sin restricciones para la voz traqueoesofágica.

INDICACIONES DE USO

Este tubo de uso para un solo paciente se ha diseñado para mantener la abertura del traqueostoma después de una laringectomía total. El modelo StomaSoft® también permite el acoplamiento de HME y de otros accesorios para el estoma.

CONTRAINDICACIONES

Este tubo solo deben utilizarlo médicos y pacientes debidamente formados para su uso. Supervise cuidadosamente el tejido del traqueostoma durante la radioterapia. Este tubo no debe utilizarse cuando se sufra inflamación, infección, hemorragia, secreción o tos excesiva. Este tubo no está indicado para utilizarse con respiradores mecánicos. Este tubo no debe utilizarse si su presencia obstruye la respiración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El médico le indicará al paciente cómo utilizar el dispositivo, y le entregará las instrucciones de uso. Lávese las manos con agua y jabón antes de manipular el tubo. Para evitar que entren hilas en la vía respiratoria, utilice únicamente un paño sin hilas. No esterilice ni reesterilice el dispositivo. No limpie ni lubrique el tubo con disolventes o productos a base de vaselina ya que estos materiales pueden dañar el tubo. Solo se pueden utilizar accesorios para estomas Blom-Singer® con el tubo StomaSoft®. El uso de otros accesorios puede causar complicaciones. Nunca introduzca un dispositivo de limpieza en el tubo mientras esté colocado en el cuello. Limpie el dispositivo solamente después de haberlo retirado del traqueostoma. El tubo es de uso para un solo paciente y no debe compartirse entre pacientes. El uso compartido puede causar una infección que podría provocar una enfermedad o lesiones graves. Antes de utilizar el tubo, compruebe la posible presencia de grietas, mellas u otros desperfectos, y no lo use si está dañado. Si detecta algún desperfecto, póngase en contacto con el Departamento de Reclamaciones de Productos de InHealth Technologies. No realice modificaciones al tubo. No utilice el tubo en caso de que el paquete o el envase estéril estén dañados o se abran involuntariamente antes de su uso; deséchelo y sustitúyalo por un nuevo tubo. Los pacientes deben consultar con un médico si el tubo ya no encaja correctamente (p. ej., dificultad para insertar el tubo), si tienen dificultad para respirar con el tubo colocado, o si experimentan inflamación, infección, hemorragia, secreción o tos excesiva durante el uso del tubo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Algunas de las complicaciones que requieren la posible extracción del tubo, limpieza y/o tratamiento médico son, entre otras, las siguientes: contaminación o infección del estoma, inhalación accidental de un tubo de tamaño inadecuado en la vía respiratoria, fallo estructural por utilización o limpieza excesiva, y obstrucción del tubo por mucosidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas del principio de este manual de instrucciones.

Lávese las manos con agua y jabón antes de insertar o extraer el tubo. El usuario debe situarse frente a un espejo y proyectar una luz intensa directamente sobre el estoma (**Diagrama 1**).

Inserción del tubo de laringectomía

1. Si lo prefiere, aplique un poco de lubricante hidrosoluble de grado médico en el borde del estoma para facilitar la inserción (**Diagrama 2**).
2. Si fuera necesario, doble o comprima ligeramente la punta de inserción del tubo para adaptarla al contorno del traqueostoma (**Diagrama 3**).
3. Introduzca la punta de inserción del tubo en el borde inferior del estoma e insértelo completamente en el estoma hasta que el extremo mayor, en forma de embudo, quede en contacto con la piel periestomal (**Diagrama 4**).

Sujeción de un soporte de tubo de traqueostomía o laringectomía optativo (se vende por separado)

1. Para sujetar las cintas, páselas a través de las aberturas laterales del tubo de manera que las lengüetas de las cintas estén orientadas en dirección opuesta al tubo (**Diagrama 5**).
2. Pase las cintas alrededor de la parte trasera del cuello y átelas o pegue el velcro para sujetar el tubo. Las cintas deben tener holgura suficiente para que quede la anchura de un dedo entre la parte posterior de las cintas y la superficie del cuello.

Extracción del tubo de laringectomía

1. Si se utiliza un soporte de tubo, desate o suelte las cintas del soporte (**Diagrama 6**).
2. Extraiga el tubo del estoma (**Diagrama 7**).

Acoplamiento o extracción de dispositivos accesorios (solo modelos StomaSoft®)

Para **insertar** un dispositivo accesorio: sujete el borde externo del dispositivo accesorio y apriételo contra la parte superior del tubo hasta que se asiente por completo (**Diagrama 8**).

Para **extraer** un dispositivo accesorio: sujete la parte superior del tubo y tome el borde externo del dispositivo accesorio. Tire de él hasta que se libere del tubo (**Diagrama 9**).

Limpieza y desinfección del tubo de laringectomía

1. Extraiga el tubo del traqueostoma y extraiga los dispositivos acoplados.
2. Enjuague el tubo con agua corriente tibia.
3. Ponga a remojar el tubo en agua caliente (122-140 °F/50-60 °C) con al menos dos gotas de jabón lavavajillas por cada 8 oz (235 ml) de agua, durante un mínimo de 15 minutos.
4. Retire el tubo de la solución de agua y jabón, y enjuáguelo con agua corriente tibia. Con cuidado, limpie el interior y exterior del tubo con un bastoncillo de espuma (que InHealth Technologies vende por separado). No limpie el tubo con bastoncillos de algodón, ya que pueden desprenderse fibras (**Diagrama 10**).
5. Si el tubo está fenestrado (solo StomaSoft®), limpie las fenestraciones de manera similar con el cepillo de limpieza Blom-Singer (que InHealth Technologies vende por separado) (**Diagrama 11**).
6. Desinfecte el tubo dejándolo en remojo toda una noche en una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno.
7. Enjuáguelo bien con agua corriente.
8. Deje secar el tubo al aire.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y/o manipulación para este tubo.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este tubo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el tubo cuidadosamente según se indique en la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Pedidos en línea www.inhealth.com
EE. UU. InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Atención al cliente: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530
Correo electrónico: order@inhealth.com

INTERNACIONAL Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de InHealth Technologies al teléfono +1-805-684-9337 para obtener información sobre su distribuidor internacional.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SVENSKA

PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer® och Blom-Singer® StomaSoft® laryngektomikanyler (kanyler) är tillverkade av böjligt silikonmaterial och finns i många olika storlekar. Standard Blom-Singer® laryngektomikanyl finns att tillgå i ett sterilt (med gammastrålning), ej fenestrerat alternativ och tillåter inte anslutning av några HME eller andra stomitillbehör.

StomaSoft® finns att tillgå osterila både i fenestrerade och icke-fenestrerade modeller och möjliggör anslutning av HME och andra stomitillbehör.

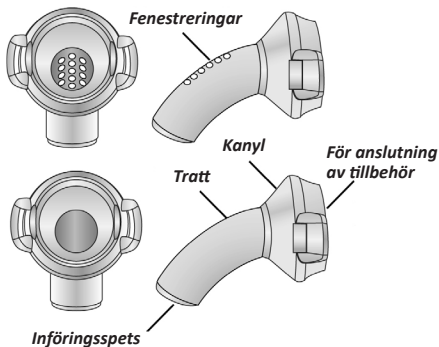
En fenestrerad kanyl (med små öppningar eller hål) kan användas samtidigt med en röstprotes för att underlätta fritt luftflöde för trakeoesofageal röst.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kanylen är konstruerad för användning av en patient för att bibehålla en öppen trakeostomi efter en total laryngektomi. StomaSoft®-modellen möjliggör även anslutning av HME och andra stomitillbehör.

KONTRAIKATIONER

Kanylen får endast användas av kliniker och patienter som har fått utbildning i hur den används. Övervaka trakeostomivävnaden noga under strålbehandling. Kanylen får inte användas om man har en inflammation, infektion, blödning, avsöndring eller hosta. Kanylen är inte avsedd att användas med mekaniska ventilatorer. Kanylen får inte användas om dess närvaro blockerar andningen.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Klinikern ska instruera patienter om hur de använder denna enhet och ge patienterna dessa bruksanvisningar. Tvätta händerna med tvål och vatten innan kanylen hanteras. Använd endast en luddfri trasa för att torka kanylen så att det inte kommer in ludd i luftvägen. Enheten får inte steriliseras eller omsteriliseras. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av kanylen. Dessa material kan skada kanylen. Endast stomitillbehör från Blom-Singer® kan användas med StomaSoft®-kanylen. Användning av andra tillbehör kan leda till komplikationer. För aldrig in en rengöringsanordning i kanylen medan den är placerad i halsen. Rengör endast enheten efter att den har avlägsnats från trakeostomin. Kanylen är endast avsedd för användning på en patient och får inte delas mellan patienter. Infektion kan förekomma vid delad användning, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig skada. Undersök kanylen före varje användningstillfälle och se om den är skadad, t.ex. är sprucken eller sönderriven och använd den inte om den är skadad. Kontakta InHealth Technologies avdelning för produktreklamation om skador upptäcks. Gör inga ändringar av kanylen. Använd inte kanylen om förpackningen eller den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats innan användning. Släng den och ersätt den med en ny kanyl. Patienter ska rådfråga en läkare om kanylen inte längre passar ordentligt (t.ex. svårighet att föra in kanylen), om de har svårt att andas med kanylen på plats, eller om de upplever inflammation, infektion, blödning, avsöndring eller överdriven hosta när kanylen används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som eventuellt kräver att kanylen avlägsnas, rengöring och/eller medicinsk behandling inkluderar men är inte begränsat till: stomikontamination/-infektion, oavsiktlig inandning i luftvägen genom en kanyl av fel storlek, strukturefel på grund av att kanylen använts för mycket och/eller rengjorts samt att kanylen obstrueras av slem.

BRUKSANVISNING

Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok.

Tvätta händerna med tvål och vatten innan kanylen införs eller tas bort. Användaren bör stå framför en spegel med en stark lampa som lyser rakt in på stomin (**diagram 1**).

Föra in laryngektomikanylen

1. Applicera en liten mängd vattenlösligt smörjmedel av medicinsk kvalitet på stomins kant om så önskas för att underlätta införingen (**diagram 2**).
2. I vissa fall kan det vara nödvändigt att försiktigt vika eller trycka ihop införingsspetsen på kanylen så att den passar konturen på trakeostomin (**diagram 3**).
3. För in införingsspetsen på kanylen till stomins nedre kant och för in den helt i stomin tills den större trattformade änden vilar mot peristomal hud (**diagram 4**).

Koppla på en kanylhållare till laryngektomin eller trakeostomin (tillval, säljs separat)

1. Fäst remmarna genom att föra in dem i öppningarna på sidan av kanylen så att remflikarna pekar bort från kanylen (**diagram 5**).
2. För remmarna runt baksidan av halsen och fäst med kardborreband eller knytning. Remmarna ska sitta tillräckligt löst så att en fingerbredd får plats mellan remmarnas baksida och halsens yta.

Ta bort laryngektomikanylen

1. Om en kanylhållare används ska hållarens remmar lossas eller knyts upp (**diagram 6**).
2. Avlägsna kanylen från stomin (**diagram 7**).

Fastsättning eller borttagning av tillbehörsenheter (endast StomaSoft®-modeller)

En tillbehörsenhet **förs in** genom att man håller den yttre kanten på tillbehörsenheten och trycker in i kanylens ovansida tills den sitter helt på plats (**diagram 8**).

En tillbehörsenhet **avlägsnas** genom att man håller i kanylens ovansida och fattar tag i den yttre kanten av tillbehörsenheten. Dra tills den frigjorts från kanylen (**diagram 9**).

Rengöra och desinficera laryngektomikanylen

1. Ta bort kanylen från trakeostomin och ta bort alla anslutna enheter.
2. Skölj kanylen under varmt rinnande kranvatten.
3. Blötlägg kanylen i varmt vatten (122–140 °F/50–60 °C) som innehåller minst två droppar diskmedel per 8 uns (235 ml) vatten i minst 15 minuter.
4. Ta upp kanylen ur tvål- och vattenlösningen och skölj under varmt rinnande kranvatten. Rengör försiktigt insidan och utsidan av kanylen med en rengöringsskumpinne (säljs separat från InHealth Technologies). Använd inte bomullspinnar för rengöring av kanylen eftersom fibrer kan lämnas kvar (**diagram 10**).
5. Om kanylen är fenestrerad (endast StomaSoft®) ska fenestreringarna rengöras på samma sätt med en Blom-Singer rengöringsborste (säljs separat från InHealth Technologies) (**diagram 11**).
6. Desinficera kanylen genom att blötlägga den i en 3 % väteperoxidlösning över natten.
7. Skölj noga under rinnande kranvatten.
8. Låt kanylen lufttorka.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Kanylen är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera kanylen omsorgsfullt enligt lokala bestämmelser.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKAN

Online-beställning www.inhealth.com

USA
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Kundtjänst: +1 800 477 5969
Fax: +1 888 371 1530
E-post: order@inhealth.com

INTERNATIONELLT Kontakta InHealth Technologies kundtjänst på +1-805-684-9337 för information om internationell distributörskontakt.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD INOM 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

Eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TÜRKÇE

CİHAZ AÇIKLAMASI

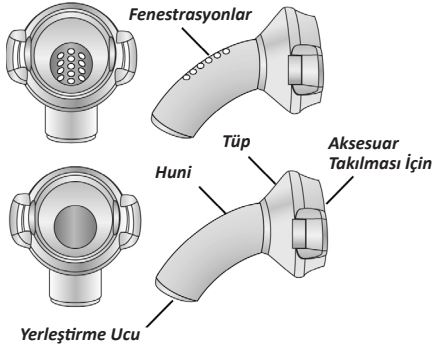
Blom-Singer® ve Blom-Singer® StomaSoft® Larenjektomi Tüpleri (tüpler) esnek silikondan üretilmiştir ve çok sayıda boyut seçeneği ile birlikte sunulmaktadır. Standart Blom-Singer® Larenjektomi Tüpü steril (gama ışınlama ile), fenestre edilmemiş seçenek ile birlikte sunulmaktadır ve herhangi bir HME veya diğer stoma aksesuarlarının takılması için olanak sağlamaz.

StomaSoft®, hem fenestrated hem de fenestrated edilmemiş modellerde steril olmayan şekilde sunulur ve HME ve diğer stoma aksesuarlarının takılması için olanak sağlar.

Fenestre (küçük açıklıkları veya delikleri olan) tüp, trakeoözofajal ses için kısıtlanmamış hava akışını kolaylaştırmak için ses protezi ile aynı anda kullanılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Tüp, total larenjektomi sonrasında trakeostoma açıklığını korumak için sadece tek hastada kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. StomaSoft® model aynı zamanda HME ve diğer stoma aksesuarlarının takılmasına da olanak sağlar.

**KONTRAENDİKASYONLAR**

Tüp, yalnızca kullanımına yönelik eğitim almış klinisyenler ve hastalar tarafından kullanılmalıdır. Radyasyon terapisi sırasında trakeostoma dokusunu dikkatle izleyin. Tüp; enflemasyon, enfeksiyon, kanama, akıntı veya aşırı öksürme yaşanan durumlarda kullanılmamalıdır. Tüp, mekanik ventilatörlerle kullanıma yönelik değildir. Varlığı solumaya engel oluyorsa tüp kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Klinisyen, cihazın kullanımı konusunda hastaya talimat vermeli ve bu Kullanım Talimatlarını sunmalıdır. Tüpe temas etmeden önce ellerinizi su ve sabunla yıkayın. Hava yoluna tüy kaçmasını önlemek için tüpü yalnızca tüy bırakmayan bir bez ile silin. Cihazı sterilize etmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tüpü temizlemek veya yağlamak için çözücü ya da petrol bazlı ürünler kullanmayın; bu materyaller tüpün hasar görmesine neden olabilir. StomaSoft® Tüp ile birlikte sadece Blom-Singer® stoma aksesuarları kullanılabilir; başka aksesuarların kullanılması komplikasyonlara yol açabilir. Boyunda konumlandırıldığı sırada tüpe herhangi bir temizleme cihazı sokmayın; cihazı sadece trakeostomadan çıkarıldıktan sonra temizleyin. Tüp sadece tek hastada kullanıma yöneliktir ve hastalar arasında paylaşılmamalıdır; ortak kullanım enfeksiyona ve böylece hastalığa ya da ciddi yaralanmalara neden olabilir. Her kullanımdan önce çatlak veya yırtık gibi fiziksel zarara karşı tüpü kontrol edin, zarar görmüş ise kullanmayın. Fiziksel hasar tespit edilirse InHealth Technologies Ürün Şikayetleri departmanı ile iletişime geçin. Tüp üzerinde değişiklik yapmayın. Ambalajın veya steril ambalajın hasar görmüş olması veya kullanımdan önce açılmış olması durumunda tüpü kullanmayın; tüpü atın ve yerine

yeni bir protez kullanın. Hasta, tüpü kullandığı sırada tüpün artık düzgün oturmaması (ör. tüpü yerleştirme sırasında zorluk), tüp varken soluma zorluğu yaşaması ya da enflamasyon, enfeksiyon, kanama, akıntı veya aşırı öksürme yaşaması durumunda bir klinisyene danışmalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Tüpün potansiyel olarak çıkarılmasını, temizlenmesini ve/veya medikal müdahale gerektirebilecek durumlar şunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şunları içermektedir: stoma kontaminasyonu/enfeksiyonu, havayoluna uygun olmayan boyutta bir tüpün kazara inhalasyonu, aşırı kullanım ve/veya temizlemeye bağlı yapısal bozukluk ve mukus ile tüpün tıkanması.

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Tüpe yerleştirmeden veya çıkarmadan önce ellerinizi su ve sabunla yıkayın. Kullanıcı, aynanın karşısına geçerek parlak bir ışığı doğrudan stomaya tutmalıdır (**Diyagram 1**).

Larenjektomi Tüpünün Yerleştirilmesi

1. İstiyorsanız yerleştirmeyi kolaylaştırması için stomanın ağzına az miktarda medikal amaçlı, suda çözünebilir yağlama maddesi uygulayın (**Diyagram 2**).
2. Gerekliyse trakeostomanın kontürüne uyması için tüpün yerleştirme ucunu hafifçe kıvrın veya bastırın (**Diyagram 3**).
3. Tüpün yerleştirme ucunu, stomanın alt ağzından geçirin ve huni biçimli daha geniş ucu, stomaya dayanana kadar tamamen peristomal derinin içine yerleştirin (**Diyagram 4**).

Opsiyonel Larenjektominin veya Trakeostomi Tüp Tutucunun (ayrı satılır) Takılması

1. Askıları, üzerindeki çıkıntıların tüpten uzağa dönük olacağı şekilde tüpün yan tarafındaki açıklıklardan geçirerek takın (**Diyagram 5**).
2. Askıları, boyunun ve velkronun etrafından geçirin veya sabitlemek için bağlayın. Askılar, boyun yüzeyi ve askıların arkası arasında bir parmak genişlik kalacak şekilde yeterince gevşek olmalıdır.

Larenjektomi Tüpünün Çıkarılması

1. Tüp tutucu kullanıyorsanız tutucunun askılarını çözün veya serbest bırakın (**Diyagram 6**).
2. Tüpü stomadan çıkarın (**Diyagram 7**).

Aksesuar Cihazların Takılması veya Çıkarılması (sadece StomaSoft® modeller)

Bir aksesuar cihazı **yerleştirmek** için: Aksesuar cihazın dış kenarından tutun ve tamamen oturana dek tüpün üst kısmına bastırın (**Diyagram 8**).

Bir aksesuar cihazı **çıkarmak** için: Tüpün üst kısmını tutun ve aksesuar cihazın dış kenarını kavrayın. Tüpü serbest bırakılana kadar çekin (**Diyagram 9**).

Larenjektomi Tüpünün Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

1. Tüpü trakeostomadan çıkarın ve bağlı cihazları çıkarın.
2. Tüpü, ılık akan musluk suyu altında durulayın.
3. 8 oz. (235 ml) suda en az iki damla bulaşık deterjanı içeren sıcak su (122-140 °F/50-60 °C) içinde tüpü en az 15 dakika tutun.
4. Tüpü, sabun ve su solüsyonundan çıkarın ve ılık akan musluk suyu altında durulayın. Tüpün içini ve dışını, eküvyon çubuğuyla nazikçe temizleyin (InHealth Technologies'den ayrı satılır). Lif bırakabileceği için Tüpü, pamuklu çubuklarla temizlemeyin (**Diyagram 10**).
5. Tüp fenestre edilmişse (sadece StomaSoft®) fenestrasyonları benzer şekilde Blom-Singer Temizleme Fırçası (InHealth Technologies'den ayrı satılır) ile temizleyin (**Diyagram 11**).

6. Tüpü, %3 hidrojen peroksit solüsyonuna batırıp bir gece bırakarak dezenfekte edin.
7. Akan musluk suyu altında iyice durulayın.
8. Tüpün kuruması için bekleyin.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Tüpe ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

ATMA TALİMATLARI

Tüp, biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Tüpü yerel mevzuata göre dikkatli bir şekilde imha edin.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Çevrimiçi Sipariş ABD
www.inhealth.com
InHealth Technologies
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
Müşteri Hizmetleri: +1-800-477-5969
Faks: +1-888-371-1530
E-posta: order@inhealth.com

ULUSLARARASI Uluslararası distribütörle iletişim için +1-805-684-9337 numaralı telefondan InHealth Technologies Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen **productcomplaints@inhealth.com** adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969
Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite 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 / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol





MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbol / Sümboli 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	Non-sterile; 5.2.7	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process

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 patient multiple use; 3706	To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient
	ISO 7000:2019	Single sterile barrier system; 3707	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)

Rx
ONLY
(USA)

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦(米国)法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً عليه / Внимание: Федеральното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordning af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseeduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / הוראות: החוק הפדרלי (ארה"ב) זיהירות: מאפשר מכירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varðú: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanibu! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norīkojumu / Dėmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przetozoga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzez: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar

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 barriersysteem 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. / כדי לציין כי קיימת מערכת מחסום מעוקרת יחידה. / Azt jelöli, hogy van egy egyszeres sterilgát-rendszer. / Gefur til kynna að einfalt sóttþreinsunarinnsgili 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、意図せずに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. / 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. / Consultez 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 בררהוראות השימוש. / Ellenőrizze a használati utasítást, hogy mi a teendő, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. / Athugið notkunleiðbeiningar 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 utilizare / 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.

SYMBOLS GLOSSARY (Global)



To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / 表示该医疗设备可在单个患者身上使用多次 (多步骤) / 本医療機器が単一患者に複数回 (複数の手技で) 使用できることを示す / Për të treguar se pajisja mjekësore mund të përdoret shumë herë (shumë procedura) te një pacient i vetëm / راجع إرشادات الاستخدام / الاستخدام لمعرفة ما يجب فعله في حال تلف العبوة المعقمة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام / Указва, че медицинското изделие може да се използва многократно (няколко процедури) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Znači, že zdravotnícký prostriedek môže byť použit viackrát (viце postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitämaks, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מציינ שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר פעמים (מספר הליכים) במוטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegen / Gefur til kynna að nota megí lækningatæknið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения) процедуры использования медицинского устройства одним пациентом / Da bi se označilo da medicinski uređaj može da se koristi više puta (za više postupaka) na jednom pacijentu / Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže použiť viackrát (viacero zámkov) u jedného pacienta / Para indicar que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente / För att indikera att den medicintekniska enheten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient / Tibbi cihazın tek bir hastada birden fazla kez (birden çok prosedürde) kullanılabilceğini belirtmek içindir

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