

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Indwelling Voice Prostheses

for Primary, Secondary,  
Replacement TEP Procedures



**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](http://www.inhealthpatents.com)

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

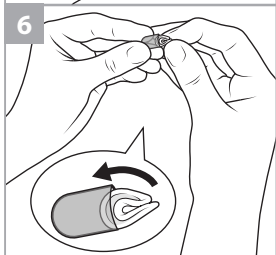
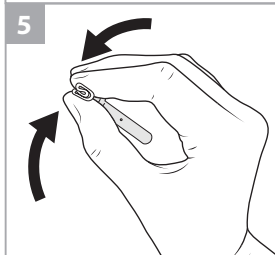
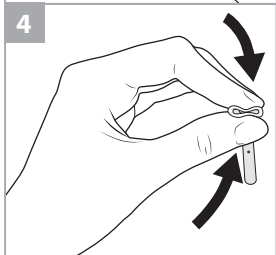
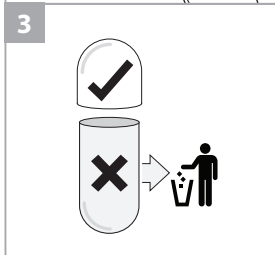
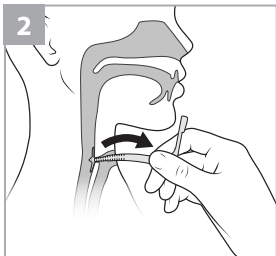
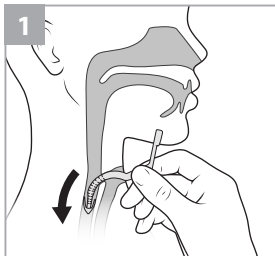
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

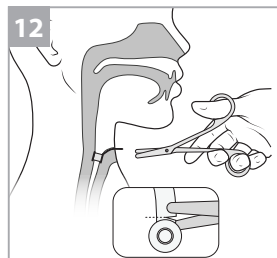
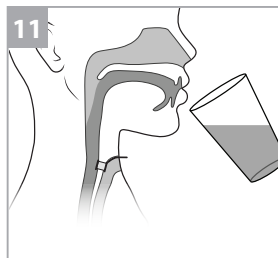
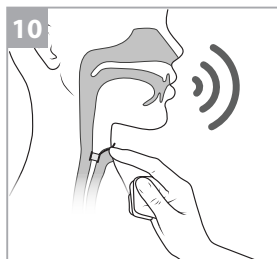
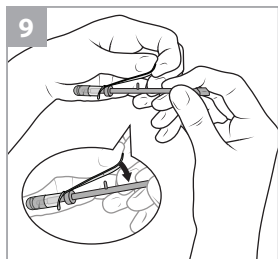
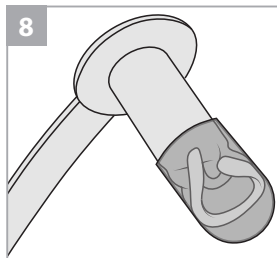
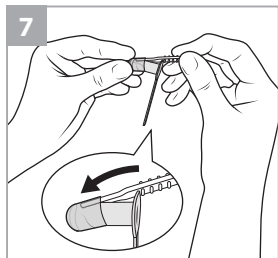
## INSTRUCTIONS FOR USE

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

## DIAGRAMS

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





## TABLE OF CONTENTS

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

<b>EN</b>	Indwelling Voice Protheses	6	<b>HU</b>	Beépített hangprotézisek	93
<b>ZH</b>	留置发音假体	11	<b>IS</b>	Innliggjandi raddventlar	99
<b>JA</b>	留置ボイスプロテーゼ	16	<b>IT</b>	Protesi fonatorie fisse	104
<b>SQ</b>	Proteza permanente zëri	21	<b>KO</b>	유치형 인공후두	110
27	جهاز الحنجرة الهوائية الدائم	<b>AR</b>	<b>LV</b>	levadāmās balss protēzes	115
<b>BG</b>	Имплантируеми гласови протези	31	<b>LT</b>	vidų implantuojamas balso protezas	121
<b>HR</b>	Trajne glasovne proteze	38	<b>NO</b>	Innoperert taleprotese	126
<b>CS</b>	Vnitřní hlasové protézy	43	<b>PL</b>	Stale protezy głosowe	131
<b>DA</b>	Indlagte stemmeproteses	48	<b>PT</b>	Próteses vocais fixas	137
<b>NL</b>	Verblijfstemprotheses	54	<b>RO</b>	Proteze fonatorii permanente	143
<b>ET</b>	Sisemine hääleprotees	60	<b>RU</b>	Постоянные голосовые протезы	149
<b>FI</b>	Pysyvät puheproteesit	65	<b>SR</b>	Trajna glasovna proteza	155
<b>FR</b>	Prothèses vocales à demeure	70	<b>SK</b>	Zavádzacie hlasové protézy	160
<b>DE</b>	Verweil-Stimmprothesen	76	<b>ES</b>	Prótesis fonatorias fijas	166
<b>EL</b>	Μόνιμες φωνητικές προθέσεις	82	<b>SV</b>	Kvarliggande röstproteser	172
89	תותבי דיבור פנימיים	<b>HE</b>	<b>TR</b>	Kalıcı Ses Protezleri	177

## ENGLISH

### **BLOM-SINGER® INDWELLING VOICE PROSTHESES**

for Primary, Secondary, Replacement Tracheoesophageal Puncture (TEP) Procedures

#### **PRODUCT DESCRIPTION**

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

The Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis is provided in sterile or non-sterile options for primary, secondary, or replacement tracheoesophageal puncture (TEP: opening made by a surgeon between trachea or "windpipe" and esophagus for placement of a voice prosthesis) procedures. The device is packaged with one (1) flange introducer, one (1) inserter stick, two (2) appropriately-sized gel caps (made of vegetable-based gelatin), and a Voice Prosthesis Cleaning System. The device is made of medical-grade silicone and consists of a one-way silicone flap valve, an esophageal flange, a body that holds the valve assembly, a tracheal flange, and a safety strap. Devices are available in 16 Fr or 20 Fr diameter. Some devices may include silver oxide treatment to valve (Advantage and Dual Valve); a second one-way flap valve (Dual Valve); a titanium body ring (Advantage Hard Valve Assembly); large tracheal and/or esophageal flanges; or a valve with higher resistance (Increased Resistance). Sterile option voice prostheses are sterilized by ethylene oxide.

#### **INDICATIONS** (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis is indicated for tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy, when placement or replacement of an indwelling voice prosthesis is performed by a qualified, trained clinician.

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

The Blom-Singer indwelling voice prosthesis is a medical product that should be used only by a qualified clinician with experience and training in its use and care.

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Sizing of length and diameter for voice prosthesis selection must be determined by a qualified clinician trained in the use of this particular device. The clinician must carefully determine the device size and model to address the clinical needs of the individual patient and their TEP. The clinician is to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with these instructions for use supplied with the product. This medical device is for single use only. It may not be reused. Reuse of this device could result in infection. If the device is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a clinician as soon as possible. The voice prosthesis and accessories must be carefully removed from its packaging and handled in a manner to prevent contamination of the device. Handle the device and accessories carefully to avoid damage. If there are tears, cracks, or structural damage to the prosthesis, cleaning device, or accessories, discontinue use and contact InHealth Technologies Product Complaints. Do not use the device in the event of the packaging or sterile packaging being damaged or unintentionally opened prior to use; discard and replace it with a new prosthesis. When using a sterile device, aseptic handling technique must be used. Use only the appropriately sized gel caps. Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the voice prosthesis as these products can damage the device. Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. Dislodgement or extrusion of the device from the TEP may occur and result in ingestion, aspiration (inhalation) or tissue damage. A foreign body such as a voice prosthesis in the airway may cause complications such as acute respiratory (breathing) distress and/or respiratory arrest (stop breathing). Always measure the TEP when changing the device to select the proper device size. If the device is improperly sized, it may cause tissue necrosis (tissue death) and/or device dislodgement. If converting a patient from a large diameter voice prosthesis to a smaller diameter voice

prosthesis, the standard practice is to use a voice prosthesis with an enlarged esophageal or enlarged esophageal and tracheal flanges; use of a voice prosthesis with enlarged flanges may help reduce the risk of peripheral leakage/aspiration and voice prosthesis dislodgement. Individual patient reactions to the device materials may occur. Consult a clinician immediately if there are indications of tissue edema (swelling) and/or inflammation/infection. Evaluate patients with bleeding disorders or if they are undergoing anticoagulant (blood thinning) treatment for the risk of hemorrhage (bleeding) prior to placement or replacement of the device.

#### **Voice Production**

To prevent post-operative complications, the patient should not begin speaking with the voice prosthesis until the clinician has indicated that it is safe to do so. The lumen of the voice prosthesis must be kept clear of blockage for it to function properly to allow the patient to voice. In some users, the inability to relax the muscles of the throat may account for an inability to speak fluently and with minimal effort. This problem requires professional assessment. Patients requiring post-operative radiation may have transient interruption of voice in the third or fourth week of treatment. The device can remain in place as determined by the clinician.

#### **Voice Prosthesis Dislodgement**

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

#### **Voice Prosthesis Leakage**

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

#### **Microbial (Microscopic Organisms) Growth**

Microbial growth deposits on the device may cause valve deformation and failure, i.e., fluid leakage through or around the device and/or an increase in the pressure necessary to voice. Replacement of the device may be required.

#### **Device Insertion/Removal**

The attached safety strap on an indwelling voice prosthesis should only be removed after the esophageal flange has been verified to have deployed in the esophagus. Never attempt to insert or reinsert an indwelling voice prosthesis that has the safety strap removed.

Never remove one indwelling voice prosthesis and insert another without first dilating the TEP and re-measuring the tract to confirm correct voice prosthesis length. The patient should never attempt to insert or remove the device or allow anyone other than a qualified clinician to insert or remove the device. The indwelling voice prosthesis is not a permanent device and requires replacement periodically.

The device may be left in place in the TEP until it has persistent leakage or is not providing adequate voice for speech, or requires resizing. Removal of the indwelling voice prosthesis should only be done by grasping the tracheal flange of the device securely with a locking hemostat.

## COMPLICATIONS

Although rare, the following complications have been identified to occur with silicone protheses of the Blom-Singer type. They include: stoma (opening through neck into trachea or wind pipe) contamination or sepsis, which may require removal of the voice prosthesis and/or appropriate antibiotics; accidental aspiration of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician; occasional extrusion of the prosthesis, requiring replacement after dilation of the TEP and additional supervision of the stoma care regimen; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the voice prosthesis; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TEP; intractable (uncontrollable) leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture; dysphagia (difficulty swallowing); tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use; microbial growth deposits causing voice prosthesis leakage or valve incompetence; accidental ingestion of the voice prosthesis into the esophagus.

## INSTRUCTIONS FOR USE

THIS DEVICE IS NOT INTENDED TO BE INSERTED OR REMOVED BY THE PATIENT.

*All instructions related to device preparation, insertion, and removal are for the clinician only. If you are a patient, refer to the section on "Device Cleaning and Care".* Prior to device preparation for placement, check the valve mechanism to be sure it is intact and working properly. The flap valve should close flat against the seating surface inside the voice prosthesis.

### Primary Voice Prosthesis Placement

The sterile option voice prosthesis may be placed by the physician at the time of total laryngectomy (primary puncture, primary placement). Nonsterile product is not intended for primary placement procedures.

### Secondary (or Replacement) Device Placement

*The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. as recommended instructions for secondary or replacement procedures.*

**Note:** All secondary or replacement procedures must only be done with a bright light focused directly on the stoma and TEP.

Use of gloves and protective eyewear is recommended. Measure the TEP tract before inserting a voice prosthesis to confirm correct voice prosthesis sizing.

### Dilate and Measure (Diagrams 1 and 2)

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

### Voice Prosthesis Preparation

Prepare the voice prosthesis for insertion by utilizing the hand folding method of gel cap insertion. Use only the appropriately sized gel caps provided with this product. Handle the device with clean, gloved hands.

Remove the voice prosthesis and insertion components (gel cap, flange introducer, and inserter tool) from the package. Be certain that your hands and the voice prosthesis are completely dry before loading the gel cap. Failure to do so may cause premature dissolution of the gel cap.

1. Use only the short end of the gel cap. Discard the longer end of the gel cap (diagram 3).
2. Fold the esophageal flange tightly in half toward the center of the device (diagram 4).
3. Fold the two outer edges of the esophageal flange tightly against the folded flange (diagram 5) and hold the prosthesis in this folded position.



4. Insert the folded portion of the esophageal flange into the gel cap (diagram 6). Gently tuck and push the folded esophageal flange as far as possible into the gel cap.
5. Use the curved side of the flange introducer and following the curve of the device body, gently tuck the remaining portion of the folded esophageal flange completely into the gel cap (diagram 7). Do not use any sharp or serrated instruments to avoid damaging the prosthesis or gel cap.
6. The esophageal flange should be folded in a forward position and completely enclosed inside the gel cap (diagram 8).

#### **Device Insertion**

1. Place the device on the inserter and lock the safety strap onto the safety peg (diagram 9).
2. Caution the patient not to swallow as you remove the dilator or sizer to avoid aspiration of saliva into the trachea prior to inserting the voice prosthesis.
3. Apply a light coating of water-soluble lubricant (not petroleum based) to the tip of the gel-capped end of the device and place the tip of the voice prosthesis in the TEP with the safety strap oriented upwards. Insert the device completely into the TEP until the tracheal flange of the device is seated firmly against the posterior tracheal mucosa.
4. Hold the device in this position of complete insertion for at least three minutes to allow the gel cap to dissolve and release the esophageal flange within the esophagus. Patients should be instructed to swallow their saliva to facilitate dissolving the gel cap.
5. Confirm the esophageal flange has deployed: Rotate the device on the inserter while it is in the TEP. The device will rotate easily on the inserter in the TEP if the esophageal flange has deployed and is seated against the anterior esophageal wall. Considerable resistance to device rotation will be felt if the gel cap has not dissolved or incorrectly deployed in the TEP instead of inside the lumen of the esophagus.
6. Detach the safety strap from the safety peg of the inserter. Place a finger against the safety strap and carefully withdraw the inserter from the device with a twisting motion. Secure the safety strap of the device to the neck with medical adhesive tape across the safety strap.  
**Warning:** Caution should be exercised when removing the inserter to avoid accidental displacement of the voice prosthesis, which could result in aspiration of the device.
7. Assess the capacity to produce tracheoesophageal voice. Digital occlusion of the tracheostoma will divert airflow from the trachea. A device that is correctly positioned with the gel cap fully dissolved should allow that airflow to open the flap valve and pass into the esophagus for tracheoesophageal voice production (diagram 10).
8. Ensure there is no leakage through or around the device by having the patient drink water (diagram 11).

#### **Confirmation of Valve Function and Esophageal Flange Deployment (Non-Dual Valve)**

If the proper deployment and positioning of the esophageal flange cannot be confirmed by methods described above, the clinician may need to determine gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment by manually opening, with gentle contact, the one-way flap valve in the esophageal end of the voice prosthesis. Direct a bright light into the prosthesis to visualize the flap valve at the proximal end. **Slowly and carefully** advance the blunt end (non-cotton tip) of a cotton-tipped applicator into the voice prosthesis until **gentle contact** opens the flap valve. A flap valve that does not open with gentle contact may indicate an undeployed flange or inverted flap valve is impairing valve function. If indicated, direct visualization of esophageal flange deployment can be obtained with flexible endoscopy. If the assessment methods described above fail to provide satisfactory verification of correct esophageal retention flange deployment, remove the device, dilate and re-measure the puncture tract, and repeat the device insertion and confirmation process.

#### **Confirmation of Valve Function and Esophageal Flange Deployment (Dual Valve)**

To accommodate esophageal flange deployment of the Dual Valve Indwelling Voice Prosthesis, the inserter is designed so that it does not fully insert into the voice prosthesis. Within three

minutes, the inserter should visibly move forward into the voice prosthesis; the clinician should see this forward movement indicating that the gel cap has dissolved and that the esophageal flange has deployed. To confirm valve function, use a small wax curette or equivalent gauge instrument to gently open the tracheal valve while the patient swallows their saliva or water. The clinician should see the properly positioned esophageal valve at the other end and no leakage.

### **Safety Strap Detachment**

The device is designed to include the optional detachment of the safety strap following confirmation that the voice prosthesis esophageal flange is securely positioned within the esophageal lumen against the anterior wall of the esophagus. Removal of the safety strap is an **optional** procedure. Once deployment of the esophageal flange has been confirmed, detach the safety strap from the tracheal flange at the area of reduced safety strap width, where it meets the tracheal flange, by cutting carefully with scissors (diagram 12).

### **The safety strap should not be detached from the device if:**

- Use of a laryngectomy tube or button may potentially dislodge the device.
- A patient has previously had a device that is larger in diameter than the device being inserted
- The diameter of the TEP is dilated significantly larger than the device diameter.
- The health of the stoma tissue or physical condition of the patient is in question.

Do not detach the safety strap from the device in the instances cited above. Tape the safety strap to the peristomal skin and confirm security of the device.

### **Device Removal**

The device is not permanent and requires periodic replacement: it is intended for six (6) months of use, but this duration should be determined per clinical evaluation and appropriate consultation with the clinician.

Removal of the device **should only** be completed by grasping the tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull gently and firmly until the voice prosthesis is fully withdrawn. Insert a dilator or dilator-size of the appropriate diameter and tape it in position for five minutes prior to inserting a new device.

### **DEVICE CLEANING AND CARE**

The following information should be made clear to the patient regarding the routine care and cleaning of the indwelling voice prosthesis. The purpose of cleaning the prosthesis is to remove blockage of its lumen that impairs the patient's ability to voice while the voice prosthesis is in the patient's TEP. Cleaning should be done by using the Blom-Singer Cleaning Brush and the Blom-Singer Flushing Device. Please refer to the Voice Prosthesis Cleaning System instructions for use for complete instructions on how to use the cleaning devices.

**Caution:** Use **only** the Blom-singer cleaning devices. **Do not** insert objects other than the Blom-Singer cleaning devices into the voice prosthesis as this may cause damage or dislodgement of the voice prosthesis or its components. Cleaning of the indwelling voice prosthesis should only be done in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma so that the open end of the voice prosthesis is clearly visible. Only use a lint free cloth or tissue to dry the device. Use of non-lint free materials may leave debris, which can be aspirated into the airway. Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage the silicone or cause the device to not work properly.

### **SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS**

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

### **DISPOSAL INSTRUCTIONS**

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

## SPECIAL ORDER PRODUCTS

Special Order products are nonreturnable.

## ORDERING INFORMATION

### USA

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

**ORDER ON-LINE:** www.inhealth.com **TELEPHONE:** Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337.

**FAX:** Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com

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

Attention: Customer Service

### INTERNATIONAL

Please contact our customer service department for a distributor referral.

## PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## 中文

### BLOM-SINGER® 留置发音假体

用于气管食管穿刺 (TEP) 术的初次、再次置入或更换

### 产品描述

请参阅本说明书前面部分的插图。

Blom-Singer 留置发音假体提供无菌和非无菌版本，用于气管食管穿刺术 (TEP：由外科医生在气管或“风管”与食管之间打开切口，以置入发音假体) 的初次、再次置入或更换。器械包装内含有一 (1) 个凸缘导入器，一 (1) 个插入器，两 (2) 个适当尺寸的凝胶帽 (采用植物明胶制成) 和一个发音假体清洁系统。器械采用医用级硅橡胶制成，包括单向硅胶平行阀、食管凸缘、固定阀组件的主体、气管凸缘和安全带。可提供直径为 16 Fr 或 20 Fr 的假体。部分器械可能包含经过氧化银处理的阀门 (Advantage 和 Dual Valve)；第二个单向平行阀 (Dual Valve)；一个钛合金阀体密封圈 (Advantage 硬阀组件)；大尺寸气管和/或食管凸缘；或者一个具有更高阻力的 (增阻型) 阀门。无菌版本的发音假体采用环氧乙烷灭菌。

### 适应症 (开具器械或手术处方的原因)

Blom-Singer 留置发音假体用于全喉切除术后气管食管发音重建，由具备资质、训练有素的临床医生置入或更换发音假体。

### 禁忌症 (导致不宜开具特定器械或手术处方的原因)

Blom-Singer 留置发音假体是一种医疗器械，仅限受过使用和维护培训且具备资质和经验的临床医生使用。

### 警告和注意事项

必须由受过本器械使用培训且具备资质的临床医生决定要选择的发音假体的长度和直径。临床医生必须仔细确认器械尺寸和型号，以满足个别患者及其气管食管穿刺的临床需求。临床医生

## Blom-Singer® 留置发音假体

将指导患者使用和维护本器械，并向患者提供产品随附的使用说明。本医疗器械仅限一次性使用。不可重复使用。重复使用器械可能会导致感染。如果器械不能正常工作，应立即告知临床医生，以便进行评估。从包装中取出发音假体及配件时应小心谨慎，避免器械污染。请小心处理器械及配件，以免损坏。如果假体、清洁器械或配件有破损、裂缝或结构损坏，请停止使用并联系 InHealth Technologies 产品投诉部。如果在使用前包装或无菌包装已受损或被意外打开，请勿使用器械；请丢弃并使用新的假体。使用无菌器械时，必须采用无菌处理技术。仅使用适当尺寸的凝胶帽。请勿使用 Vaseline® 等石油基产品润滑发音假体，这些产品会损坏器械。患者解剖结构或病情变化可能会导致器械不合适和/或无法正常工作。器械可能会从气管食管穿刺部位移位或挤出，这将可能导致患者吞入、吸入器械或造成组织损伤。呼吸道存在异物（如发音假体）可能会导致并发症，例如急性呼吸窘迫综合征和/或呼吸停止。更换器械时，务必测量气管食管穿刺部位，以便选择正确的器械尺寸。如果器械尺寸不正确，可能会导致组织坏死（组织死亡）和/或器械移位。若患者由大直径的发音假体改为使用小直径的发音假体，则标准做法是使用带有扩张后食管或食管气管凸缘的发音假体；使用带有扩张后凸缘的发音假体有助于降低外缘漏液/吸入和发音假体移位的风险。个别患者对器械材料有过敏反应。如果出现组织水肿（肿胀）和/或炎症/感染的迹象，请立即咨询临床医生。在置入或更换器械之前，应评估患有出血性疾病或正在接受抗凝治疗（血液稀释）的患者的出血风险。

## 发音

为避免术后并发症，患者在临床医生指示可以说话之前，不应使用假体说话。发音假体的腔体必须畅通无阻才可正常工作，让患者发出声音。部分患者之所以无法轻松流畅地说话，可能是因为喉部肌肉无法放松。这个问题需要接受专业评估。需要接受术后放疗的患者在治疗第三周或第四周可能要短暂中断发声。假体可保留在临床医生确定的位置。

## 发音假体移位

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

## 发音假体漏液

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

## 微生物生长

器械上的微生物沉积可能会导致阀门变形和失效，即液体流过器械或在器械周围渗漏，并且/或者发音所需的压力增加。可能需要更换器械。

## 插入/取出器械

只有在确认食管凸缘已在食管中放置妥当后才能拆下留置发音假体上的安全带。切勿尝试插入或重新插入已拆下安全带的留置发音假体。

在没有扩大并重新测量气管食管穿刺部位以确认合适的假体长度之前，切勿取出并插入其它留置发音假体。患者切勿尝试插入或取出器械，也不能让其他人（合格的临床医生除外）插入或取出器械。留置发音假体不是永久性器械，需要定期更换。

器械可留在气管食管穿刺部位，直到其出现持续漏液、不能提供说话所需的声音或需要调整尺寸。只能使用止血钳钳住器械的气管凸缘来取出留置发音假体。

## 并发症

尽管很少见，但已发现 Blom-Singer 型硅胶假体可能会出现以下并发症。这些并发症包括：造口（穿过颈部进入气管或“风管”的开口）污染或败血症，可能需要取出发音假体和/或使用适当的抗生素；患者将发音假体意外吸入气管中，可能需要医生取出；假体被偶然挤出，需要在扩大气管食管穿刺部位后进行更换，而且需要对造口进行额外的护理；穿刺部位扩张导致发音假体周围漏液；穿刺部位周围出现炎症反应并形成肉芽组织；发音假体移位，气管食管穿刺部位闭合；发音假体周围出现顽固性（无法控制的）漏液，需要进行手术修正或闭合穿刺部位；吞咽困难；因使用不当而导致撕裂或发音假体受到其他损伤；微生物生长沉积，导致发音假体漏液或阀门无法正常工作；患者意外将发音假体吞入食管。

## 使用说明

患者不能自行插入或取出本器械。

所有与器械准备、插入和取出相关的说明均仅供临床医生参考。如果您是患者，请参阅“器械清洁与护理”部分。在准备器械以便置入之前，应检查阀门状况，确保其完整且运作正常。平阀门应紧贴发音假体内部的阀座表面。

### 发音假体的初次置入

医生可以在全喉切除术期间置入无菌版本的发音假体（初次穿刺、初次置入）。初次置入时不得使用非无菌产品。

### 器械的再次置入（或更换）

以下程序由 Eric D. Blom 博士提供，建议用作再次置入或更换程序的说明。

**注意：**执行所有再次置入或更换程序时，必须有明亮的光束直接聚焦在造口和气管食管穿刺部位。

建议使用手套和护目镜。在插入发音假体之前应先测量气管食管穿刺管道，确保发音假体尺寸合适。

### 扩张和测量（图 1 和 2）

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

### 准备发音假体

按插入凝胶帽时的手动折叠法来准备要插入的发音假体。仅使用本产品随附的尺寸合适的凝胶帽。使用干净且戴好手套的手来处理器械。

从包装中取出发音假体和插入组件（凝胶帽、凸缘导入器和插入器工具）。装入凝胶帽之前，确保双手和发音假体完全干燥，否则可能导致凝胶帽过早溶解。

1. 仅使用凝胶帽的较短端，丢弃凝胶帽的较长端（图 3）。
2. 将食管凸缘朝器械中心方向紧密折叠（图 4）。
3. 将折叠后的食管凸缘外边缘（两层）再次紧密对折（图 5），然后按这个姿势夹持假体。
4. 将食管凸缘的折叠部分插入凝胶帽（图 6）。将折好的食管凸缘轻轻塞入，并尽量推进凝胶帽。
5. 利用凸缘导入器的弯曲侧，沿着器械主体的曲线将折好的食管凸缘的其余部分轻轻塞入凝胶帽中（图 7）。请勿使用任何锋利或锯齿状的工具，以免损坏假体或凝胶帽。
6. 食管凸缘应呈向前的折叠状态，并完全塞入凝胶帽（图 8）。

## **插入器械**

1. 将器械放在插入器上，并将安全带扣在安全栓上（图 9）。
2. 提醒患者在您取出扩张器或尺寸测定器时不要吞咽，以免在插入发音假体之前将唾液吸入气管。
3. 在器械戴凝胶帽的尖端涂一层薄薄的水溶性润滑剂（非石油基），并将发音假体的尖端置入气管食管穿刺部位，安全带朝上。将器械完全插入气管食管穿刺部位，直到器械的气管凸缘紧贴后气管黏膜。
4. 将器械固定在完全插入位置至少三分钟，以待凝胶帽溶解，然后在食管内松开食管凸缘。应指导患者吞咽唾液来促进凝胶帽溶解。
5. 确认食管凸缘已展开：当插入器处于气管食管穿刺部位时，旋转插入器上的器械。如果食管凸缘已展开并在食管前壁就位，则可在气管食管穿刺部位中的插入器上轻松旋转本器械。如果凝胶帽未溶解，或错误地在气管食管穿刺部位展开，而非在食管管腔内展开，则旋转器械时会受到很大阻力。
6. 从插入器上的安全栓上将安全带拆下。用一根手指按住安全带，并通过扭转动作将插入器从器械中轻轻地抽出。用医用胶带将器械安全带固定至颈部，并缠绕安全带。  
**警告：**取出插入器时请务必小心谨慎，防止发音假体意外移位，否则可能会导致患者吸入器械。
7. 评估气管食管的发音能力。气管造口的数字化咬合将使气管的气流分流。正确定位且凝胶帽完全溶解的器械应能使气流打开平行阀，并通过食管发出气管食管声音（图 10）。
8. 让患者喝水，确保器械或器械周围不会漏液（图 11）。

## **确认阀门的工作情况和食管凸缘的展开情况（非 Dual Valve）**

如果通过上述方法无法确认食管凸缘的正确展开和定位情况，临床医生可能需要手动轻柔地打开发音假体食管端中的单向平行阀，以确定凝胶帽已溶解且食管固位凸缘已展开。用明亮的光束直接照射假体，以查看近端的平行阀。**缓慢且小心地**将棉签的平端（非棉花头）推入发音假体，直至**轻柔接触**并打开平行阀。如果轻柔接触无法打开平行阀，则可能表明凸缘未展开或平行阀反转，影响了阀门的功能。如有需要，可使用柔性内窥镜直接观察食管凸缘的展开情况。如果使用上述评估方法仍无法对食管固位凸缘是否正确展开取得满意的验证结果，则请取出器械，扩张并重新测量穿刺管道，然后重复器械的插入和确认过程。

## **确认阀门的工作情况和食管凸缘的展开情况（Dual Valve）**

为帮助 Dual Valve 留置发音假体的食管凸缘展开，插入器设计为不能完全插入发音假体。在三分钟内，插入器应能明显地向前移动至发音假体内；临床医生应能看到此移动，说明凝胶帽已溶解，且食管凸缘已展开。为确认阀门的工作情况，请使用小挖耳勺或类似器械轻轻打开气管阀，同时让患者吞咽唾沫或水。临床医生应能看到另一端正确定位的食管阀，且阀门没有漏液。

## **卸下安全带**

根据器械的设计，在确认发音假体食管凸缘稳固放置在食管管腔内且紧贴食管前壁的粘膜之后，可以卸下安全带。卸下安全带是一个**可选**步骤。确认食管凸缘展开后，在安全带宽度变小的地方（即与气管凸缘接触的位置）用剪刀小心剪开，将安全带从气管凸缘上拆下（图 12）。

**在以下情况下，请勿将安全带从器械上拆下：**

- 使用喉切除术气管或钮扣可能会导致器械移位。
- 患者先前已置入直径大于待插入器械的其他器械。

- 气管食管穿刺部位的直径明显大于器械的直径。
- 造口组织的健康状况或患者的身体状况存在问题。

如遇上述情况，请不要将安全带从器械上拆下。应将安全带贴在造口周围的皮肤上，并确认器械是否固定。

### **取出器械**

此假体并非永久性器械，需要定期更换：其预期使用期限为六 (6) 个月，但应根据临床评估并适当咨询临床医生以确定佩戴期限。

只能用止血钳钳住器械的气管凸缘来取出器械。小心用力拉动，直到完全抽出发音假体。插入直径合适的扩张器或尺寸测量扩张器，将其用胶带固定，放置五分钟后再插入新的器械。

### **器械的清洁与维护**

应向患者明确说明以下关于留置发音假体的日常清洁和维护信息。清洁假体的目的是清除患者气管食管穿刺部位发音假体腔体内的阻塞物，腔体受阻会损害患者的发音能力。应使用 Blom-Singer 清洁刷和 Blom-Singer 冲洗器进行清洁。请参阅发音假体清洁系统的使用说明，获取有关如何使用清洁器械的完整说明。

**注意：**仅使用 Blom-Singer 清洁器械。请勿插入除 Blom-Singer 清洁器械以外的其他物体，它们可能会导致发音假体或其组件受损或移位。应在镜子面前清洁留置发音假体，并且有强光直接打在造口上，可以清楚地看到发音假体的开口端。只能使用无绒布或纸巾擦干器械。使用非无绒材料可能会残留碎屑，可能被患者吸入呼吸道内。请勿使用溶剂或石油基产品清洁或润滑器械。这些材料可能会损坏硅树脂或导致器械无法正常工作。

### **特殊存放和/或处理条件**

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

### **废弃处置说明**

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

### **特殊订单产品**

特殊订单产品不可退货。

### **订购信息**

#### **美国**

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

**在线订购：** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)。 **免费电话：** (800)477-5969 或 (805)684-9337。

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

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

#### **国际**

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

### **产品投诉/欧盟严重事故**

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**。

## Blom-Singer® 留置ボイスプロテーゼ

電話: +1-800-477-5969

传真: +1-888-371-1530

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

## 日本語

### BLOM-SINGER® 留置ボイスプロテーゼ

一次、二次、交換の気管食道穿孔 (TEP) 手順

#### 製品説明

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

Blom-Singer 留置ボイスプロテーゼは、一次、二次、または交換の気管食道穿孔 (TEP: ボイスプロテーゼを配置するために外科医が気管と食道の間に開ける開口部) 手順のために、無菌または非無菌のオプションで提供されています。この装置は、フランジイントロデューサ 1個、インサータースティック1本、適切なサイズのゲルカプセル (植物性ゼラチン製) 2個、およびボイスプロテーゼ洗浄システムがパッケージになっています。この装置は医療グレードのシリコン製で、一方向シリコンフラップバルブ、食道フランジ、バルブアセンブリを保持するボディ、気管フランジ、安全ストラップから構成されています。装置は直径16Frまたは20Frでご利用いただけます。装置によっては、バルブへの酸化銀処理 (アドバンテージバルブおよびデュアルバルブ)、第2の一方向フラップバルブ (デュアルバルブ)、チタン製のボディリング (アドバンテージハードバルブアセンブリ)、大型の気管および/または食道フランジ、またはより高い抵抗を有する (耐性増加) バルブを含むことができます。無菌オプションのボイスプロテーゼは、酸化エチレンにより滅菌されています。

#### 適応症 (装置または手技を処方する理由)

Blom-Singer 留置ボイスプロテーゼは、資格のある、訓練を受けた臨床医により留置ボイスプロテーゼの配置または交換が行われるとき、喉頭全摘出術後の気管食道音声修復に適応されます。

#### 禁忌 (特定の装置または手順を処方することを推奨しない理由)

Blom-Singer 留置ボイスプロテーゼは、経験を積み、使用法と手入れについて訓練を受けた資格のある臨床医のみが使用する医療用品です。

#### 警告および使用上の注意

ボイスプロテーゼを選択するための長さおよび直径のサイジングは、この特定の装置の使用について訓練を受けた資格のある臨床医が実施しなければなりません。臨床医は、個々の患者とそのTEPの臨床ニーズに対応するために、装置のサイズとモデルを慎重に決定する必要があります。臨床医は、患者に本装置の使用法と手入れについて指導し、本製品に付属するこれらの説明書を提供します。この医療機器は単回使用専用です。再使用はできません。本装置を再使用すると、感染を生じることがあります。本装置が正常に機能しない場合、患者はできるだけ早く臨床医に判断してもらってください。ボイスプロテーゼと付属品は、装置の汚染を防ぐように注意して包装から取り出し、取り扱う必要があります。損傷を防ぐために、本装置とアクセサリは注意して取り扱います。プロテーゼ、洗浄装置、本装置または付属品に裂け、割れ、構造的な損傷がある場合、使用を中止し、InHealth Technologies 製品クレームにご連絡ください。使用前に包装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、装置を使用しないでください。廃棄して新しいプロテーゼに交換してください。無菌装置を使用する場合は、無菌操作技術を使用しなければなりません。適切な大きさにしたゲ



ルカプセルのみを使用します。ボイスプロテーゼの潤滑に Vaseline® などの石油関連製品を使用しないでください。装置を損傷することがあります。患者の骨格または医学的状態の変化は、装置の不適切な取り付けや機能につながるおそれがあります。TEPからのデバイスの外れや押し出しが発生し、摂取、誤嚥（吸入）、または組織の損傷を引き起こす恐れがあります。気道のボイスプロテーゼなどの異物は、急性呼吸窮迫や呼吸停止などの合併症を引き起こす場合があります。装置の適切なサイズを選択するために、装置を交換する際は、必ずTEPを測定してください。装置のサイズが不適切な場合、組織の壊死（組織の死）および/または装置の脱落を引き起こす可能性があります。大口径のボイスプロテーゼから小口径のボイスプロテーゼに変更する場合、標準的には、食道のフランジを大きくしたボイスプロテーゼ、または食道と気管のフランジを大きくしたボイスプロテーゼを使用することになります。フランジを大きくしたボイスプロテーゼを使用することで、末梢漏出/誤嚥やボイスプロテーゼが脱落するリスクを軽減することができます。装置の材料に対して個々の患者が抗体反応を起こすことがあります。組織浮腫（腫れ）や炎症/感染の症状がある場合は、直ちに臨床医の診察を受けてください。出血性疾患があったり、抗凝固（血液希釈）療法を受けている患者さんは、装置の配置または交換の前に、出血リスクを評価してください。

### **発声**

術後合併症を防ぐために、臨床医が安全であると指示するまで、患者はボイスプロテーゼを用いて発声し始めないようにします。患者さんが発声できるようにプロテーゼが適切に機能するためには、ボイスプロテーゼの内腔を塞がないようにしなければなりません。ユーザーによっては、喉の筋肉をリラックスさせることができないために、最小限の努力で流暢に話せない原因となる可能性があります。この問題は専門家の評価が必要です。術後放射線を要する患者は、治療の3週目または4週目に音声の一時的な中断がある場合があります。装置は、臨床医が判断した位置に留めることができます。

### **ボイスプロテーゼの外れ**

装置の挿入、取り外し、または洗浄装置の使用中は、TEPの損傷または装置の偶発的な変位を回避するよう注意が必要です。装置の気管への誤嚥（吸入）を引き起こす可能性があるからです。誤嚥が起こった場合、患者は咳をして装置を気管から吐き出そうとします。咳をして装置を吐き出せなければ、さらに医療処置が必要になるかもしれません。装置がTEP内で安全に保持されていることを確保するために、ゲルカプセルの溶解および食道フランジの展開を確認します。ボイスプロテーゼがTEPから外れた場合、穿刺部が閉じて液体が漏れないようにするため、Blom-Singerの穿刺拡張器または適切な直径の適切な装置を直ちに穿刺に入れる必要があります。交換用の装置は24時間以内に挿入しなければなりません。装置に異物を挿入することがあってはなりません。Blom-Singerの洗浄装置以外の物体を挿入すると、ボイスプロテーゼまたはそのコンポーネントが外れ、それに続く誤嚥や摂取の原因となることがあります。

### **ボイスプロテーゼの漏れ**

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

### **微生物（微視的生物）の増殖**

装置の微生物増殖沈着物は、バルブの変形と破損の原因になる場合があります。すなわち、装置から、またはその周囲の液漏れや発声に必要な圧力の増加など。装置の交換が必要な場

合があります。

### **装置の挿入/除去**

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

正しいボイスプロテーゼの長さを確認するために、まずTEPを拡張し管を再測定することなしに、留置ボイスプロテーゼを取り外して別のものを挿入しないでください。患者は装置を挿入・抜去したり、資格ある臨床医以外の人に装置を挿入・抜去させたりしないでください。留置ボイスプロテーゼは永久装置ではなく、定期的に変換する必要があります。

装置は、持続的な漏れがあるか、発話に適切な音声を提供していないか、またはサイズ変更が必要になるまで、TEP内の所定の場所に残されます。留置ボイスプロテーゼの抜去は、止血鉗子を使用して装置の食道フランジをしっかりと掴んで行ってください。

### **合併症**

まれですが、Blom-Singerタイプのシリコン製ボイスプロテーゼでは、次のような合併症が発生することが確認されています。合併症：ストーマ（首から気管への開口部）の汚染または腐敗。ボイスプロテーゼの抜去や適切な抗生物質を必要とする場合があります。ボイスプロテーゼの軌道への偶発的な吸引。医師による抜去を必要とする場合があります。プロテーゼのたまの突き出し。TEPの拡張およびストーマケア療法の追加監視の後、交換を必要とします。ボイスプロテーゼ周囲の液漏れを生じる穿孔拡張。穿孔部位の周囲の炎症反応および肉芽組織形成。ボイスプロテーゼの外れおよびその後のTEPの閉塞。穿孔の外科的再置換または閉塞を要するボイスプロテーゼの周囲の解決困難な（制御不能な）漏れ。嚥下障害、不適切な使用によるボイスプロテーゼの引き裂き、その他の損傷。ボイスプロテーゼの漏れやバルブ機能不全を生じる微生物増殖沈着物。ボイスプロテーゼの食道への誤飲。

### **使用説明**

本装置は患者による挿入・抜去用ではありません。

装置の準備、挿入、取り外しに関連するすべての指示は、臨床医のみを対象としています。患者さんは、「装置の洗浄とお手入れ」の項目を参照してください。配置のために装置を準備する前に、バルブ機構を点検して損傷しておらず、適切に機能していることを確認します。フラップバルブは、ボイスプロテーゼ内の座面に対し平らに閉じるはずです。

### **ボイスプロテーゼの一次配置**

滅菌オプションボイスプロテーゼは、喉頭全摘出術時に医師により配置できます（一次穿孔、一次配置）。非滅菌製品は、一次配置手順を意図していません。

### **二次（または交換）装置の配置**

以下の手順は、二次手順または交換手順の推奨される方法として、Eric D. Blom, 博士によって提供されています。

**注記：**すべての二次手順または交換手順は、ストーマとTEPに直接焦点を当てた明るい光の下でのみ行わなければなりません。

手袋や眼を保護する眼鏡を着用することをお勧めします。ボイスプロテーゼの適切なサイズを確認するために、ボイスプロテーゼを挿入する前にTEP管を測定します。

### **拡張と測定 (図1&2)**

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

### **ボイスプロテーゼの準備**

ゲルカプセル挿入の手を使った折り曲げ法を用いてボイスプロテーゼの挿入の準備をします。本製品に付属の適切なサイズのゲルカプセルのみを使用します。装置は手袋をした清潔な手で扱ってください。

パッケージからボイスプロテーゼと挿入コンポーネント（ゲルカプセル、フランジ導入器、インサーターツール）を取り出します。ゲルカプセルを装填する前に、手とボイスプロテーゼが完全に乾いていることを確認します。そうしないと、ゲルカプセルの早すぎる溶解を生じる場合があります。

1. ゲルカプセルの短い側のみを使用してください。ゲルカプセルの長い方の端は破棄します（図3）。
2. 食道フランジを装置の中心に向けてきつく半分折り曲げます（図4）。
3. 食道フランジの2つの外縁を、折り曲げられたフランジに対してしっかりと折りたたみ（図5）、プロテーゼをこの折り曲げられた位置で保持します。
4. 食道フランジの折り曲げられた部分をゲルカプセルに挿入します（図6）。折り曲げられた食道フランジをそっとはさみ、ゲルカプセルの奥まで押し込みます。
5. フランジ導入器の曲面の側を使用し、装置本体の曲線に沿って、折り曲げられた食道フランジの残りの部分をゲルカプセルに完全にそっと押し込みます（図7）。プロテーゼまたはゲルカプセルの損傷を避けるため、鋭利な、または鋸歯状の器具を使用しないでください。
6. 食道フランジは、前方位置で折り曲げ、ゲルカプセル内に完全密閉されるようにします（図8）。

### **装置の挿入**

1. 装置をインサーター上に配置し、安全ストラップを安全ベグに固定します（図9）。
2. ボイスプロテーゼを挿入する前に気管への唾液の吸引を避けるために、拡張器またはサイザーを外すときに飲み込まないように患者に注意します。
3. 水溶性潤滑剤（石油系ではない）を装置のゲルカプセル側の先端に薄く塗布し、安全ストラップを上向きにして、ボイスプロテーゼの先端をTEPに配置します。装置の気管フランジが後部気管粘膜にしっかりと着座するまで、装置をTEPに完全に挿入します。
4. ゲルカプセルを溶解し、食道内の食道フランジを解放するために、少なくとも3分間、完全挿入されたこの位置に装置を保持します。ゲルカプセルの溶解を促進するため、唾液を飲み込むよう患者に指示します。
5. TEPにある間にインサーター上の装置を回転させて、食道フランジが展開したことを確認します。食道フランジが展開され、食道前壁に対して着座している場合、装置はTEP内のインサーター上で容易に回転します。ゲルカプセルが溶解していなかったり、食道の内腔内ではなくTEP内に誤って配置されていたりすると、装置の回転にかなりの抵抗が感じられます。
6. 装置の安全ストラップをインサーターの安全ベグから取り外します。安全ストラップに指を当て、慎重にインサーターをねじりながら装置から引き出します。安全ストラップと交わるように医療用粘着テープを使って、装置の安全ストラップを首に固定します。  
**警告：**インサーターを取り外す際は、ボイスプロテーゼが誤って移動し、それによって装置を誤嚥することがないように注意が必要です。
7. 気管食道ボイスを出す能力を評価します。気管孔のデジタル閉塞は、気管からの気流を迂回させます。ゲルカプセルが完全に溶解した状態で正しく配置された装置は、その気流がフラップ弁を開き、気管食道発声のために食道に入ることを可能にするはず（図10）。
8. 患者に水を飲ませて装置周りから漏れないことを確認します（図11）。

### **弁機能と食道フランジ展開（非デュアルバルブ）の確認**

上記のような方法で食道フランジの適切な展開および配置が確認できない場合、臨床医は、音声プロテーゼの食道端部の一方向フラップバルブを穏やかな接触で手動で開くことにより、ゲルカプセルの溶解と食道保持フランジの展開を決定する必要があるかもしれません。

プロテゼに明るい光を当てて、近位端のフラップバルブを見えるようにします。綿棒のとがっていない先端（綿付きでない先端）をゆっくりかつ慎重にプロテゼの中に入れ、**優しく接触して**フラップバルブが開くまで進めます。優しい接触で開かないフラップバルブは、未展開のフランジまたは反転フラップバルブがバルブ機能を損なっていることを示している可能性があります。必要に応じて、柔軟性のある内視鏡検査で食道フランジの展開を直接可視化することができます。上記の評価方法で正しい食道保持フランジの展開が十分に確認できない場合は、装置を取り外し、穿刺管を拡張して再測定し、装置の挿入と確認のプロセスを繰り返します。

### **弁機能と食道フランジ展開（デュアルバルブ）の確認**

デュアルバルブ留置ボイスプロテゼの食道フランジ展開に対応するために、インサーターはボイスプロテゼに完全に挿入しないように設計されています。3分以内に、インサーターは目に見えてボイスプロテゼへと前進するはずですが、臨床医は、ゲルカプセルが溶解し、食道フランジが展開したことを示すこの前方への動きを確認する必要があります。バルブ機能を確認するには、患者が唾液または水を飲み込んでいる間に、小さなワックスキュレットまたは同等のゲージ器具を使用して、気管バルブを静かに開きます。臨床医は、反対側に適切に配置された食道バルブが見え、漏れがないことを確認する必要があります。

### **安全ストラップの取り外し**

装置は、食道の前壁に対し食道の内腔の中にボイスプロテゼ食道フランジがしっかり配置されていることを確認した後、安全ストラップを任意に取り外せるように設計されています。安全ストラップの取り外しは、**任意の手順**です。食道フランジの配置が確認されると、はさみで注意して切ることで、気管フランジと交わるストラップの幅が狭い箇所です安全ストラップを気管フランジから切り離します(図12)。

以下の場合、安全ストラップは装置から取り外さないでください。

- 気管切開チューブまたはボタンの使用により装置が外れる可能性がある。
- 患者は以前、挿入される装置よりも直径が大きい装置を使用することがある。
- TEPの直径がこの装置の直径よりも著しく大きく拡張されている。
- ストーマ組織の健康または患者の健康状態が問題になっている。

上記で引用した例では、安全ストラップを装置から取り外さないでください。安全ストラップをストーマ周囲の皮膚にテープで固定し、装置の安全性を確認します。

### **装置の取り外し**

この装置は永久的なものではなく、定期的な交換が必要です。6ヶ月間使用することを意図していますが、この期間は臨床評価および臨床医との適切な協議に基づいて決定されるべきです。

装置の取り外しは、必ずロッキング止血鉗子で装置の気管フランジをしっかりと掴んで行ってください。ボイスプロテゼが完全に抜去されるまで、徐々にしっかりと引っ張ってください。適切な直径のダイレーターまたはダイレーターサイザーを挿入し、新しい装置を挿入する前に、所定位置に5分間、テープで固定します。

### **装置の洗浄とお手入れ**

留置ボイスプロテゼの日常のお手入れと洗浄に関して、以下の情報を患者に明確に伝えてください。プロテゼの洗浄の目的は、患者のTEPにボイスプロテゼがある間、患者の発声能力を低下させる内腔の閉塞を取り除くことです。洗浄は、Blom-SingerクリーニングブラシおよびBlom-Singerフラッシングデバイスを使用して行います。洗浄装置の使用法の完全な説明については、ボイスプロテゼ洗浄システムの使用説明書を参照してください。

**注意：**Blom-singerの洗浄装置のみを使用してください。Blom-Singerの洗浄装置以外の物体

をボイスプロテーゼに挿入しないでください。ボイスプロテーゼまたはそのコンポーネントが破損したり、外れたりする可能性があります。留置ボイスプロテーゼの洗浄は、ボイスプロテーゼの開口端がはっきりと見えるように、明るい照明が直接ストーマに当たる鏡の前で行います。装置を乾かす場合は、リントフリークロスまたはティッシュのみを使用してください。リントフリークロス以外の素材を使用する場合、ごみが残り、気道に吸引される可能性があります。装置の洗浄や潤滑に溶剤または石油製品を使用しないでください。これらの物質はシリコンを破損させたり、装置が正しく動作しない原因になります。

### 特別な保管/取り扱い条件

装置と同梱されている**ゲルカプセルのみ**が特別な保管・取り扱い条件の対象です。これらは乾いた状態に保ち、直射日光は避けてください。

### 廃棄方法

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

### 特注品

特注品は返品できません。

### 注文情報

#### 米国内

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

**オンラインでのご注文:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **電話:** フリーダイヤル (800)477-5969または (805)684-9337。 **ファックス:** フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。

**電子メール:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **郵便:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### 海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

### 製品クレーム/EU重大インシデント

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、以下にお問合せください。

**productcomplaints@inhealth.com**

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

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

## SHQIP

### PROTEZA PERMANENTE ZËRI BLOM-SINGER®

për procedura primare, sekondare dhe zëvendësimi të punktura trakeozofageale (TEP)

### PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

*Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.*

Proteza permanente e zërit "Blom-Singer" ofrohet sterile ose josterile për procedura primare, sekondare ose zëvendësimi të punktura trakeozofageale (TEP: vrimë e hapur nga kirurgu ndërmjet trakesë ose "skërfyellit" dhe ezofagut për vendosjen e protezës së zërit). Paketimi i pajisjes përmban një (1) vendosës flaxhe, një (1) tub vendosjeje, dy (2) kapsula xhelatinoze me madhësi të përshtatshme (të përbëra prej xhelatine me bazë bimore) dhe një sistem pastrimi

## *Proteza permanente zëri Blom-Singer\**

të protezës së zërit. Pajisja është prodhuar prej silikoni mjekësor dhe përbëhet nga një valvul e nyjtëuar e pakthyeshme prej silikoni, një flanhë ezofageale, një trup që mban grupin e valvulës, një flanhë trakeale dhe një shirit sigurie. Pajisjet disponohen në diametër 16 Fr ose 20 Fr. Disa pajisje mund të përfshijnë trajtim me oksid argjendi të valvulës ("Advantage" dhe "Dual Valve"); një valvul të nyjtëuar të pakthyeshme të dytë ("Dual Valve"); një unazë me trup titani (Grupi i valvulës së ngurtë "Advantage"); flanhxa të mëdha trakeale dhe/ose ezofageale; ose një valvul me rezistencë më të lartë (Me rezistencë të shtuar). Protezat e zërit të llojit steril sterilizohen me oksid etileni.

### **INDIKACIONE** (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose procedura)

Proteza permanente e zërit "Blom-Singer" indikohet për rikthimin e zërit trakeoezofageal pas laringektomisë totale, kur vendosja ose zëvendësimi i një proteze permanente të zërit kryhet nga një mjek i kualifikuar, i specializuar.

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

Proteza permanente e zërit "Blom-Singer" është një produkt mjekësor që duhet të përdoret vetëm nga një mjek i specializuar me përvojë dhe i kualifikuar në përdorimin dhe mirëmbajtjen e saj.

### **PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE**

Matja e gjatësisë dhe diametrit për zgjedhjen e protezës së zërit duhet të përcaktohet nga një mjek i kualifikuar për përdorimin e kësaj pajisjeje të veçantë. Mjeku duhet të përcaktojë me kujdes përmasat dhe modelin e pajisjes për të adresuar nevojat klinike të pacientit në fjalë dhe të TEP të tij. Mjeku duhet të udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin dhe mirëmbajtjen e kësaj pajisjeje dhe t'u ofrojë atyre këto udhëzime përdorimi së bashku me këtë produkt. Kjo është një pajisje mjekësore njëpërdorimshme. Ajo nuk duhet të ripërdoret. Ripërdorimi i kësaj pajisjeje mund të shkaktojë infeksion. Nëse pajisja nuk funksionon siç duhet, pacienti duhet të kërkojë sa më parë vlerësimin e saj nga një mjek. Proteza e zërit dhe aksesoret duhet të hiqen me kujdes nga ambalazhi dhe të trajtohen në një mënyrë që parandalon ndotjen e pajisjes. Trajtojeni pajisjen dhe aksesoret me kujdes për të shmangur dëmtimin. Në rast se ka plasaritje, çarje apo dëmtime në strukturën e protezës, pajisjes së pastrimit ose të aksesoreve, ndërprisni përdorimin dhe kontaktoni Departamentin e Ankesave për Produktet të "InHealth Technologies". Mos e përdorni pajisjen në rast se paketi ose ambalazhi steril është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; asgjësojeni dhe zëvendësojeni me një protezë të re. Gjatë përdorimit të një pajisjeje sterile duhet të përdoret teknika e trajtimit aseptik. Përdorni vetëm kapsulat xhelatinoze me madhësinë e përshtatshme. Mos përdorni produkte me bazë naftë, si Vaseline®, për lubrifikimin e protezës së zërit, pasi këto produkte mund të dëmtojnë pajisjen. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen mjekësore të pacientit mund të shkaktojnë puthitje dhe/ose funksionim jo të saktë të pajisjes. Mund të ndodhë zhvendosja ose dalja e pajisjes nga TEP, gjë që mund të rezultojë në gëlltitje, thithje (inhalacion) ose dëmtim të indit. Një trup i huaj, si për shembull një protezë zëri në rrugët e frymëmarrjes, mund të shkaktojë komplikacione, si distres respirator (të frymëmarrjes) akut dhe/ose arrest respirator (ndërprerje e frymëmarrjes). Matni gjithmonë TEP para ndërrimit të pajisjes për të zgjedhur pajisjen me madhësinë e duhur. Nëse pajisja ka përmasa të pasakta, kjo mund të shkaktojë nekrozë (vdekje të indit) dhe/ose zhvendosje të pajisjes. Nëse e kaloni një pacient nga një protezë zëri me diametër të madh në një protezë zëri me diametër më të vogël, praktika standarde është që të përdorni një protezë zëri me flanhë ezofageale të zmadhuar ose me flanhxa ezofageale trakeale të zmadhuara. Përdorimi i një proteze zëri me flanhxa të zmadhuara mund të ndihmojë në uljen e rrezikut për rrjedhje/aspirim periferik dhe për zhvendosje të protezës së zërit. Disa pacientë mund të shfaqin reaksione ndaj materialeve të pajisjes. Këshillohuni menjëherë me një mjek në rast të indikacioneve të edemës së indit (ënjtje) dhe/ose inflamacionit/infeksionit. Përpara vendosjes ose zëvendësimit të pajisjes, vlerësoni pacientët me çrregullime hemorragjike ose ata që po marrin trajtim me antikoagulantë (për hollimin e gjakut) për rrezikun e hemorragjisë (gjakrrjedhje).

### **Prodhimi i zërit**

Për të parandaluar komplikacionet post-operatore, pacienti nuk duhet të fillojë të flasë me

protezën e zërit derisa mjeku të indikojë se kjo është e sigurt. Lumeni i protezës së zërit duhet të qëndrojë i zhblokuar në mënyrë që të funksionojë si duhet që të lejojë pacientin të prodhojë zë. Te disa përdorues, paaftësia për të relaksuar muskujt e fytyrë mund të shkaktojë paaftësi për të folur rrjedhshëm dhe me përpjekje minimale. Ky problem kërkon vlerësim profesional. Pacientët që kanë nevojë për rrezatim post-operator mund të kenë ndërprerje kalimtare të zërit në javën e tretë ose të katërt të trajtimit. Pajisja mund të qëndrojë e vendosur sipas përcaktimit të mjekut.

### **Zhvendosja e protezës së zërit**

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

### **Rrjedhja e protezës së zërit**

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

### **Rritja mikrobike (e organizmave mikrobikë)**

Grumbullimet e mikrobeve të shtuara në pajisje mund të shkaktojnë deformim dhe anomali të valvulës, p.sh., rrjedhje të lëngut nëpër ose rreth pajisjes dhe/ose një shtim të presionit të nevojshëm për nxjerrjen e zërit. Mund të nevojitet zëvendësimi i pajisjes.

### **Vendosja/Heqja e pajisjes**

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

Mos hiqni asnjëherë një protezë permanente zëri për të vendosur një tjetër pa zgjeruar më parë TEP dhe pa rimatur traktin për të konfirmuar gjatësinë e duhur të protezës së zërit. Pacienti nuk duhet të provojë asnjëherë të vendosë ose të heqë pajisjen apo të lejojë dikë tjetër përveç një mjeku të kualifikuar të bëjë vendosjen ose heqjen e saj. Proteza permanente e zërit nuk është një pajisje e përhershme dhe kërkon zëvendësim periodik.

Kjo pajisje mund të lihet e vendosur në TEP derisa të ketë rrjedhje të vazhdueshme ose të mos sigurojë zë të përshtatshëm për të folur, ose të kërkojë ndryshim të madhësisë. Heqja e protezës permanente të zërit duhet të kryhet vetëm duke kapur flaxhën trakeale të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues.

### **KOMPLIKACIONET**

Megjithëse të rralla, është vërejtur shfaqja e komplikacioneve të mëposhtme me protezën e silikonit të llojit "Blom-Singer". Aty përfshihen: kontaminimi ose sepsisi i stomës (e çara përmes qafës në trake ose në skërfyell), që mund të kërkojë heqje të protezës së zërit dhe/ose antibiotikë të përshtatshëm; thithja padashur e protezës së zërit në rrugët e frymëmarrjes,

që mund të kërkojë heqjen nga një mjek; dalja e herëpashershme e protezës, që kërkon zëvendësim pas zgjerimit të TEP dhe mbikëqyrje shtesë të regjimit të përkujdesjes ndaj stomës; zgjerimi i punkturës që shkakton rrjedhje të lëngjeve rreth protezës së zërit; reaksioni inflamator rreth vendit të punkturës dhe formimi i indit granular; zhvendosja e protezës së zërit dhe në vijim mbyllja e TEP; rrjedhja (e pakontrolluar) e pandalshme rreth protezës së zërit, që kërkon korrigjim ose mbyllje të punkturës me anë të ndërhyrjes kirurgjikale; disfagia (vështirësi në gëlltitje), plasaritja ose dëmtim tjetër i protezës së zërit për shkak të përdorimit të gabuar; grumbullimet e mikrobeve të shtuara që shkaktojnë rrjedhje të protezës së zërit ose anomali të valvulës; gëlltitja padashur e protezës së zërit në ezofag.

## UDHËZIMET E PËRDORIMIT

KJO PAJISJE NUK ËSHTË PARASHIKUAR PËR T'U VENDOSUR OSE HEQUR NGA PACIENTI.

*Të gjitha udhëzimet që lidhen me përgatitjen, vendosjen dhe heqjen e pajisjes janë vetëm për mjekun. Nëse jeni pacient, referojuni seksionit "Pastrimi dhe mirëmbajtja e pajisjes".* Para përgatitjes së pajisjes për vendosje, kontrolloni mekanizmin e valvulës për t'u siguruar që është i padëmtuar dhe funksionon si duhet. Valvula e nyjetuar duhet të puthitet me sipërfaqen e vendosjes brenda protezës së zërit.

### Vendosja primare e protezës së zërit

Proteza e zërit e llojit steril mund të vendoset nga mjeku gjatë kryerjes së laringektomisë totale (punktura primare, vendosja primare). Produkti josteril nuk është parashikuar për procedura të vendosjes primare.

### Vendosja sekondare (ose zëvendësimi) i pajisjes

*Procedura vijuese ofrohet nga Eric D. Blom, Ph.D. në formën e udhëzimeve të rekomanduara për procedura sekondare ose zëvendësuese.*

**Shënim:** Të gjitha procedurat sekondare ose zëvendësuese duhet të kryhen vetëm me një dritë të fortë të përqendruar drejtpërdrejt mbi stomë dhe TEP.

Rekomandohet përdorimi i dorezave dhe i syzeve mbrojtëse. Matni traktin e TEP para se të vendosni një protezë zëri për të konfirmuar madhësinë e saktë të protezës së zërit.

### Zgjerimi dhe matja (Diagramet 1 dhe 2)

Për hollësi të plota rreth produktit, referojuni udhëzimeve të sistemit të zgjerimit/kalibrimit "Blom-Singer".

### Përgatitja e protezës së zërit

Përgatitni protezën e zërit për vendosje duke përdorur metodën e përthyerjes me dorë për vendosjen e kapsulës xhelatinoze. Përdorni vetëm kapsula xhelatinoze me madhësi të përshtatshme të ofruara me këtë produkt. Trajtojeni pajisjen me duar të pastra me doreza.

Nxirri nga ambalazhi protezën e zërit dhe aksesorët e vendosjes (kapsula xhelatinoze, vendosësi i flanxhës dhe tubi i vendosjes). Sigurohuni që duart tuaja dhe proteza e zërit të jenë plotësisht të thata para se të vendosni kapsulën xhelatinoze. Në të kundërt, mund të shkaktohet tretje e parakohshme e kapsulës xhelatinoze.

1. Përdorni vetëm skajin e shkurtër të kapsulës xhelatinoze. Hidhni skajin më të gjatë të kapsulës xhelatinoze (diagrami 3).
2. Palosni mirë flanxhën ezofageale në gjysmë në drejtim të qendrës së pajisjes (diagrami 4).
3. Palosni dy cepat e jashtëm të flanxhës ezofageale duke i puthitur mirë pas flanxhës së palosur (diagrami 5) dhe mbani protezën në këtë pozicion të palosur.
4. Vendosni pjesën e palosur të flanxhës ezofageale te kapsula xhelatinoze (diagrami 6). Futni dhe shtyni me kujdes flanxhën e palosur ezofageale sa më shumë që mundeni brenda kapsulës xhelatinoze.
5. Përdorni anën e lakuar të vendosësit të flanxhës dhe, duke ndjekur lakoren e trupit të pajisjes, vendosni me kujdes pjesën e mbetur të flanxhës së palosur ezofageale plotësisht brenda



kapsulës xhelatinoze (diagrami 7). Për të shmangur dëmtimin e protezës ose të kapsulës xhelatinoze, mos përdorni asnjë mjet të mprehtë ose të dhëmbëzuar.

6. Flanxha ezofageale duhet të paloset nga përpara dhe të futet plotësisht brenda kapsulës xhelatinoze (diagrami 8).

### **Vendosja e pajisjes**

1. Vendosni pajisjen te tubi i vendosjes dhe fiksoni shiritin e sigurisë të kapësja e sigurisë (diagrami 9).
2. Kërkojini pacientit që të bëjë kujdes të mos gëlltitet gjatë kohës që hiqni dilatorin ose dimensionuesin, për të shmangur thithjen e pështymës brenda në trake para vendosjes së protezës së zërit.
3. Vendosni një shtresë të hollë lubrifikuese të tretshëm në ujë (jo me bazë naftë) në majë të skajit të mbuluar me xhelatinë të pajisjes dhe vendosni majën e protezës së zërit në TEP me shiritin e sigurisë të drejtuar lart. Vendosni plotësisht pajisjen brenda në TEP derisa flanxha trakeale e pajisjes të jetë puthitur plotësisht me mukozën e pasme të trakesë.
4. Mbani pajisjen në pozicion plotësisht të vendosur për të paktën tre minuta që të lejonit tretjen e kapsulës xhelatinoze dhe hapjen e flanxhës ezofageale brenda ezofagut. Pacientët duhet të udhëzohen që të gëlltisnin pështymën për të lehtësuar tretjen e kapsulës xhelatinoze.
5. Konfirmo që flanxha ezofageale është hapur: Rrotulloni pajisjen mbi tubin e vendosjes ndërkohë që është brenda në TEP. Pajisja do të rrotullohet lehtësisht te tubi i vendosjes brenda në TEP nëse flanxha ezofageale është vendosur dhe është puthitur me murin e përparmë ezofageal. Nëse kapsula xhelatinoze nuk është tretur ose është vendosur gabim në TEP dhe jo brenda lumenit të ezofagut, do të ndihet një rezistencë e konsiderueshme ndaj rrotullimit të pajisjes.
6. Shkëputni shiritin e sigurisë nga kapësja e sigurisë e tubit të vendosjes. Vendosni një gisht ngjitur me shiritin e sigurisë dhe tërhiqni me kujdes tubin e vendosjes nga pajisja me anë të një lëvizjeje përdredhëse. Fiksoni shiritin e sigurisë së pajisjes te qafa duke përdorur shiritin ngjites mjekësor mbi shiritin e sigurisë.

**Paralajmërim:** Gjatë heqjes së tubit të vendosjes duhet të tregohet kujdes për të shmangur zhvendosjen padashur të protezës së zërit, gjë e cila mund të shkaktojë thithjen e pajisjes.

7. Vlerësoni kapacitetin e prodhimit të zërit trakeozofageal. Bllokimi dixhital i trakeostomës devijon qarkullimin e ajrit nga trakea. Një pajisje e cila është pozicionuar saktë me kapsulën xhelatinoze plotësisht të tretur duhet të lejojë fluksin e ajrit të hapë valvulën e nyjtuar dhe të kalojë në ezofag për prodhimin e zërit trakeozofageal (diagrami 10).
8. Për t'u siguruar që nuk ka rrjedhje nëpër ose përreth protezës së zërit, kërkojini pacientit që të pijë ujë (diagrami 11).

### **Konfirmimi i funksionit të valvulës dhe vendosjes së flanxhës ezofageale (jo "Dual Valve")**

Nëse vendosja dhe pozicionimi i duhur i flanxhës ezofageale nuk mund të konfirmohen me anë të metodave të përshkruara më lart, mjekut mund t'i duhet të përcaktojë tretjen e kapsulës xhelatinoze dhe hapjen e flanxhës fiksuese ezofageale duke hapur me duar, me kontakt të lehtë, valvulën e nyjtuar të pakthyeshme në skajin ezofageal të protezës së zërit. Drejtoni një dritë të fortë brenda protezës për të parë skajin e afërt të valvulës së nyjtuar. Shtyni **me ngadalë** dhe **me kujdes** skajin jo të mprehtë (maja pa pambuk) të një kunjii me pambuk brenda protezës së zërit derisa **valvula e nyjtuar të hapet** me një prekje të lehtë. Një valvulë e nyjtuar që nuk hapet me një prekje të lehtë mund të tregojë që flanxha jo e vendosur ose valvula e nyjtuar e përmbysur pengon funksionimin e valvulës. Nëse këshillohet, mund të kryeni vizualizim të drejtpërdrejtë të vendosjes së flanxhës ezofageale me endoskopi fleksibël. Nëse metodat e vlerësimit të përshkruara më lart nuk ofrojnë verifikim të kënaqshëm të vendosjes së duhur të flanxhës fiksuese ezofageale, hiqni pajisjen, zgjeroni dhe rimatni traktin e punkturës dhe përsëritni procesin e futjes së pajisjes dhe të konfirmimit.

### **Konfirmimi i funksionit të valvulës dhe vendosjes së flanxhës ezofageale ("Dual Valve")**

Për të lehtësuar vendosjen e flanxhës ezofageale të protezës permanente të zërit "Dual Valve", tubi i vendosjes është ndërtuar në mënyrë të tillë që të mos futet plotësisht brenda protezës së zërit. Brenda tre minutave, tubi i vendosjes duhet të zhvendoset në mënyrë të dukshme përpara

brenda protezës së zërit; mjeku duhet të shohë këtë zhvendosje përpara që tregon se kapsula xhelatinoze është tretur dhe flanxha ezofageale është vendosur. Për të konfirmuar funksionimin e valvulës, përdorni një kuretë të vogël prej parafine ose një instrument matës të ngjashëm për të hapur me kujdes valvulën trakeale ndërkohë që pacienti qëllimisht pëshqymën e tij ose ujë. Mjeku duhet të shohë valvulën ezofageale të pozicionuar si duhet në skajin tjetër dhe pa rrjedhje.

### **Shkëputja e shiritit të sigurisë**

Pajisja është krijuar për të përfshirë shkëputjen opsionale të shiritit të sigurisë pas konfirmimit që flanxha ezofageale e protezës së zërit është pozicionuar në mënyrë të sigurt brenda lumenit ezofageal, ngjitur me murin e përpamë të ezofagut. Heqja e shiritit të sigurisë është një procedurë **opsionale**. Pasi të jetë konfirmuar vendosja e flanxhës ezofageale, shkëputni shiritin e sigurisë nga flanxha trakeale në zonën me gjerësi të reduktuar të shiritit të sigurisë, në vendin ku takohet me flanxhën trakeale, duke e prerë me kujdes me gërshtë (diagrami 12).

### **Shiriti i sigurisë nuk duhet të shkëputet nga pajisja nëse:**

- Përdorimi i tubit ose butonit të laringektomisë mund të zhvendosë pajisjen.
- Pacienti ka pasur më parë një pajisje me diametër më të madh sesa pajisja që po vendoset
- Diametri i TEP ka zgjerim konsiderueshëm më të madh sesa diametri i pajisjes.
- Shëndeti i indit të stomës ose gjendja fizike e pacientit është e rrezikuar.

Në rastet e përmendura më lart, mos e shkëputni shiritin e sigurisë nga pajisja. Ngjithni shiritin e sigurisë në lëkura peristomale dhe konfirmoni fiksimin e pajisjes.

### **Heqja e pajisjes**

Pajisja nuk është e përhershme dhe kërkon zëvendësim periodik: përdorimi i parashikuar i saj është gjashtë (6) muaj, por kjo kohëzgjatje duhet të përcaktohet gjatë vlerësimit klinik dhe konsultës së përshtatshme me mjekun.

Heqja e pajisjes **duhet të kryhet vetëm** duke kapur flanxhën trakeale të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues. Tërhiqeni lehtë dhe pa e lëshuar derisa proteza e zërit të tërhiqet plotësisht. Para vendosjes së një pajisjeje të re, vendosni një dilator ose dilator-dimensionues me diametrin e duhur dhe fiksojeni për pesë minuta në pozicion me anë të ngjithësit.

### **PASTRIMI DHE MIRËMBAJTJA E PAJISJES**

Pacientit duhet t'i bëhet i qartë informacioni vijues lidhur me mirëmbajtjen dhe pastrimin rutinë të protezës permanente të zërit. Qëllimi i pastrimit të protezës është zhblokimi i lumenit të saj, që dëmton aftësinë e pacientit për të nxjerrë zërin ndërkohë që proteza e zërit është brenda TEP-së së pacientit. Pastrimi duhet të kryhet me anë të furçës së pastrimit "Blom-Singer" dhe pajisjes së shpëlarjes "Blom-Singer". Për udhëzime të plota mbi mënyrën e përdorimit të pajisjeve të pastrimit, referojuni udhëzimeve të sistemit të pastrimit të protezës së zërit.

**Kujdes:** Përdorni **vetëm** pajisje pastrimi "Blom-Singer". **Mos** vendosni objekte të tjera përveç pajisjeve të pastrimit "Blom-Singer" brenda protezës së zërit, për shkak se kjo mund të shkaktojë dëmtim ose zhvendosje të protezës së zërit ose të komponentëve të saj. Pastrimi i protezës permanente të zërit duhet të kryhet vetëm përpara një pasqyre, me një dritë të fortë të fokusuar direkt mbi stomë, në mënyrë që pjesa e hapur fundore e protezës së zërit të duket qartë. Për të tharë pajisjen përdorni vetëm një leckë ose pecetë pa push. Përdorimi i materialeve me push mund të lërë mbetje, të cilat mund të thithen përmes rrugëve të frymëmarrjes. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen. Këto materiale mund të dëmtojnë silikonin ose mund të shkaktojnë keqfunksionim të pajisjes.

### **KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN**

Vetëm **kapsulat xhelatinoze** që vijnë të ambalazuara me pajisjen kanë kushte të veçanta ruajtjeje dhe/ose trajtimi. Ato duhet të **mbahen të thata** dhe **larg dritës së drejtpërdrejtë të diellit**.

### **UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN**

Ky produkt nuk është i biodegradueshëm dhe duhet të konsiderohet i kontaminuar pas

përdorimit. Asgjësojeni me kujdes këtë pajisje duke ndjekur udhëzimet vendore.

## PRODUKTE ME POROSI TË VEÇANTË

Produktet me porosi të veçantë nuk janë të kthyeshme.

## INFORMACION PËR POROSITJEN

### SHBA

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

**POROSITNI ONLINE:** www.inhealth.com **TELEFON:** Pa pagesë (800)477-5969 ose (805)684-9337.

**FAKS:** Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com

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

## NDËRKOMBËTARE

Kontakttoni me Departamentin e Shërbimit të Klientit për referim te distributori.

## ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA NË BE

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

[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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

### جهاز الحنجرة الهوائية الدائم من BLOM-SINGER®

خاص بإجراءات الاستبدال والتركيب الأولى أو الثانوي في البزل الرغامى المريئي (TEP)

#### وصف المنتج

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

يتوفر جهاز الحنجرة الهوائية الدائم من Blom-Singer معقماً أو غير معقّم لتنفيذ إجراءات الاستبدال والتركيب الأولى أو الثانوي في البزل الرغامى المريئي (البزل الرغامى المريئي): فتحة يُجرىها الجراح بين القصبة الهوائية أو "الرغامى" والمريء لوضع جهاز الحنجرة الهوائية). تحتوي عبوة الجهاز على منخال واحد (1) مزود بشفة، وعصا إدخال واحدة (1)، وكبسولتي (2) جيلاتين بحجم مناسب (مصنوعة من الجيلاتين النباتي)، ونظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية. الجهاز مصنوع من السيليكون الطبي ويتكون من صمام سيليكون قلاب أحادي الاتجاه، وشفة للمريء، وهيكل لتثبيت الصمام، وشفة رغامية، وشريط أمان. تتوفر الأجهزة بقطري 16 و 20 على مقياس فرينش. قد تشمل بعض الأجهزة معالجة بأكسيد الفضة للصمام (جهاز Advantage وجهاز Dual Valve)، أو صماماً قلاباً ثانياً أحادي الاتجاه (جهاز Dual Valve)، أو حلقة من التيتانيوم (جهاز Advantage بتركيب ذي صمام صلد)، أو شفة رغامية وأو شفة مريء كبيرتين، أو صماماً بمقاومة أعلى (مقاومة مرتفعة). تُعَمَّ أجهزة الحنجرة الهوائية المعقّمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.

#### دواعي الاستعمال (أسباب وصف استخدام الجهاز أو الإجراء)

يُستخدم جهاز الحنجرة الهوائية الدائم من Blom-Singer لاستعادة الصوت الرغامى المريئي بعد استئصال الحنجرة كلياً أو عندما يقوم طبيب سريري مؤهل ومدرب بتركيب جهاز الحنجرة الهوائية الدائم أو استبداله.

#### موانع الاستعمال (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز أو هذا الإجراء عند وجودها)

يُعد جهاز الحنجرة الهوائية الدائم من Blom-Singer منتجاً طبيّاً يجب ألا يستخدمه سوى طبيب سريري مؤهل يتمتع بخبرة في استخدامه والعناية به ومدرب على ذلك.

#### التحذيرات والاحتياطات

إذا تم تحديد حجم الجهاز بشكل غير صحيح، فقد يتسبب في نخر الأنسجة (موت الأنسجة) وأو تحرك الجهاز. عند تحويل المريض من جهاز حنجرة هوائية ذي قطر كبير إلى جهاز حنجرة هوائية ذي قطر صغير، تكون الممارسة القياسية هي استخدام جهاز حنجرة هوائية مع المريء المتضخم أو المريء المتضخم والشفاة الرغامية المتضخمة؛ وقد

يساعد استخدام جهاز حجرة هوائية مع الشفاه المتضخمة على تقليل خطورة التسرب/الشفط المحيطي وتحرك جهاز الحجرة الهوائية. ويجب على الطبيب السريري توجيه المريض حول استخدام هذا الجهاز والعناية به، وكذلك إخبارهم بتعليمات الاستخدام هذه المرفقة مع المنتج. هذا الجهاز الطبي مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا يجوز إعادة استخدامه. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز إلى حدوث عدوى. وإذا كان الجهاز لا يعمل بصورة صحيحة، فيجب على الطبيب السريري تقييمه بأسرع ما يمكن للمريض. يجب إخراج جهاز الحجرة الهوائية وملحقاته من العبوة بعناية، والتعامل معها بطريقة تمنع تلوث الجهاز. تعامل مع الجهاز وملحقاته بعناية لتجنب تعريضه للتلوث. إذا كانت هناك أي تصدعات، أو تشققات، أو أضرار هيكلية بجهاز الحجرة الهوائية أو جهاز التنظيف أو ملحقاتها، فعليك التوقف عن استخدامها والاتصال بقسم شكاوى المنتجات لدى InHealth Technologies. لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة أو العبوة المعقمة أو فتحها دون قصد قبل الاستخدام؛ ويجب عليك حينئذ التخلص منه واستبداله بجهاز جديد. عند استخدام جهاز معقم، يجب التعامل معه باستخدام أساليب التعقيم. يجب عليك استخدام كبسولات الجيلاتين ذات الحجم المناسب فقط. تجنّب استخدام المنتجات البترولية، مثل Vaseline® لتزليق جهاز الحجرة الهوائية لأن هذه المنتجات يُمكن أن تلحق ضرراً بالجهاز. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالة المرعى التشرّحية أو الطبية إلى تركيب الجهاز و/أو عمله بصورة غير صحيحة. قد يتحرك الجهاز أو يخرج من البزل الرغامي المريني ما يؤدي إلى ابتلاعه، أو شفطه (عند الشهيق)، أو تلف الأنسجة. وقد يؤدي وجود جسم غريب -مثل جهاز الحجرة الهوائية- في مجرى الهواء إلى حدوث مضاعفات مثل الضائقة التنفسية الحادة وتوقف التنفس أو أي منهما. احرص دوماً على قياس البزل الرغامي المريني عند تغيير الجهاز لتحديد حجم الجهاز المناسب. إذا تم تحديد حجم الجهاز بشكل غير صحيح، فقد يتسبب في نخر الأنسجة (موت الأنسجة) و/أو تحرك الجهاز. عند تحويل المريض من جهاز حجرة هوائية ذي قطر كبير إلى جهاز حجرة هوائية ذي قطر صغير، تكون الممارسة القياسية هي استخدام جهاز حجرة هوائية مع المرء المتضخم أو المرء المتضخم والشفاه الرغامية المتضخمة؛ وقد يساعد استخدام جهاز حجرة هوائية مع الشفاه المتضخمة على تقليل خطورة التسرب/الشفط المحيطي وتحرك جهاز الحجرة الهوائية. وقد تحدث ردود فعل فردية للمرضى تجاه مواد تصنيع الجهاز. استشر الطبيب السريري فوراً إذا كانت هناك دلائل تشير إلى حدوث وذم للأنسجة (تورمها) والإصابة بالتهاب/عدوى أو أي منهما. قيّم المرضى الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو الذين يتلقون علاجاً مضاداً للتلخثر (منع الدم من التجلط) لتجنب خطر حدوث نزيف قبل وضع الجهاز أو استبداله.

#### إصدار الصوت

لمنع المضاعفات اللاحقة للعمليات الجراحية، يجب ألا يبدأ المريض في التحدث باستخدام جهاز الحجرة الهوائية حتى يُخبره الطبيب السريري بأن ذلك آمن. يجب الحرص على عدم انسداد تجويف جهاز الحجرة الهوائية حتى يعمل بصورة صحيحة ويتمكن المريض من التحدث. وفي بعض الحالات، قد يكون عدم قدرة المرضى على إرخاء عضلات الحلق سبباً لعجزهم عن التحدث بطلاقة ويأدني جهد ممكن. تتطلب هذه المشكلة تقييماً منهياً. قد يتوقف المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء أشعة ما بعد الجراحة مؤقتاً عن التحدث في الأسبوع الثالث أو الرابع من العلاج. يمكن إبقاء الجهاز في مكانه وفقاً لما يحدده الطبيب السريري.

#### إزاحة جهاز الحجرة الهوائية

يجب توخي الحذر في أثناء إدخال الجهاز أو إزالته أو استخدام أجهزة التنظيف لتجنب إصابة البزل الرغامي المريني أو إزاحة الجهاز دون قصد؛ مما قد يؤدي إلى شطف الجهاز (عند الشهيق) داخل القصبية الهوائية (الرغامي). وفي حال شطف الجهاز، يجب على المريض أن يحاول السعال لدفعه خارج القصبية الهوائية. وقد يلزم توجيه المزيد من العناية الطبية إذا لم ينجح دفع الجهاز من خلال السعال. تأكد من تحلل كبسولات الجيلاتين واستخدام شفة المرء لضمان إبقاء الجهاز محكمًا داخل البزل الرغامي المريني. في حال تحرك جهاز الحجرة الهوائية من البزل الرغامي المريني، يجب وضع موعج بزل من Blom-Singer أو جهاز مناسب بقرع مناسب على الفور في البزل لمنع من الانسداد أو تسرب السوائل داخله. يجب إدخال جهاز بديل في غضون 24 ساعة. يجب ألا يتم إدخال أجسام غريبة في الجهاز. قد يؤدي إدخال أجسام غريبة بخلاف أجهزة التنظيف من Blom-Singer إلى إزاحة جهاز الحجرة الهوائية أو مكوناته وشفتيها أو ابتلاعها لاحقاً.

#### تسرب السوائل عبر جهاز الحجرة الهوائية

عندما يتعدى إغلاق الصمام القلب تماماً، قد تمر بضع قطرات من السوائل عبر الجهاز من المرء (أنبوب الغذاء) إلى القصبية الهوائية، ما قد يُسبب السعال أو شطف الجهاز. إن استخدام جهاز حجرة هوائية ذي قطر أصغر من حجم النُقب الرغامي المريني قد يؤدي إلى حدوث تسرب محيطي (تسرب حول الجهاز). يجب أن يقيم الطبيب السريري التسرب المتكرر للسوائل عبر جهاز الحجرة الهوائية، إذ إنه قد يتسبب في الإصابة بالالتهاب الرئوي الشفطي. قد يوصى باختبار طراز/خيار جهاز مختلف. يجب التعامل برفق دائماً عند تنظيف جهاز الحجرة الهوائية والضغط عليه لتجنب تلفه، ما قد يتسبب في حدوث تسرب.

#### نمو الميكروبات (الكائنات المجهرية)

قد تؤدي الفضلات الناتجة عن نمو الميكروبات في الجهاز إلى تشوه الصمام وتوقفه عن العمل، مما يعني تسرب السوائل عبر الجهاز أو حوله و/أو زيادة في الضغط اللازم لإخراج الصوت. وقد يلزم استبدال الجهاز.

### إدخال إزالة الجهاز

يجب عدم إزالة شريط الأمان المرفق على الجهاز إلا بعد التحقق من تثبيت شفة المريء داخل المريء. لا تحاول أبدًا إدخال جهاز الحجرة الصوتية الدائم أو إعادة إدخاله في حال إزالة شريط الأمان.

تجنّب تمامًا إزالة جهاز الحجرة الصوتية الدائم، وإدخال جهاز آخر من دون توسيع البزل الرغامي المبرني أولاً وإعادة قياس الفتحة للتأكد من طول الجهاز الصحيح. يجب ألا يحاول المريض أبدًا إدخال الجهاز أو إزالته أو السماح لأي شخص آخر بفعل ذلك إلا إذا كان طبيبًا سريريًا مؤهلًا. لا يُعدّ جهاز الحجرة الهوائية الدائم جهازًا دائمًا ويلزم تبديله بانتظام.

قد يُترك الجهاز في مكانه بالبزل الرغامي المبرني حتى يحدث تسرب مستمر أو عندما يتوقف عن إصدار صوت مناسب للحديث أو يتطلب تغيير حجمه. يجب ألا تتم إزالة جهاز الحجرة الهوائية الدائم إلا عن طريق إمساك شفته الرغامية بإحكام باستخدام ملقط شرياني.

### المضاعفات

حدّدت المضاعفات الآتية -على الرغم من ندرة حدوثها- بوصفها مضاعفات محتملة عند استخدام أجهزة الحجرة الهوائية المصنوعة من السيليكون من نوع Blom-Singer. وتشمل: تلوث الفغرة أو تعفنها (فتحة في الجزء الأمامي من الرقبة تصل إلى داخل الرغامى أو القصبة الهوائية)، مما قد يتطلب إزالة جهاز الحجرة الهوائية و/أو إعطاء المضادات الحيوية المناسبة؛ شطف الجهاز دون قصد داخل مجرى الهواء، وقد تلزم إزالته بواسطة الطبيب؛ خروج الجهاز بصورة عرضية، وهو ما يتطلب استبداله بعد توسيع البزل الرغامي المبرني فضلًا عن توفير إشراف إضافي على نظام العناية بالفغرة؛ توسيع البزل مما يؤدي إلى تسرب السوائل حول الجهاز؛ ظهور تفاعلات التهابية حول موقع الثقب وتشكيل أنسجة بيبيبية؛ إزاحة جراحية أو إغلاق البزل؛ عسر البلع (صعوبة البلع)؛ التصدّع أو أي تلف آخر يلحق بالجهاز نتيجة الاستخدام غير الصحيح؛ الفضلات الناتجة عن نمو الميكروبات والتي تسبب في تسرب السوائل عبر الجهاز أو ضعفاء الصمام؛ ابتلاع الجهاز عرضيًا داخل المريء.

### إرشادات الاستخدام

لم يُصمّم هذا الجهاز ليُدخّله المريض أو يزيله.

تقتصر جميع الإرشادات المتعلقة بتحضير الجهاز وإدخاله وإزالته على الطبيب السريري فحسب. إذا كنت مريضًا، فراجع قسم "تنظيف الجهاز والعناية به". قبل تحضير الجهاز لتركيبه، تحقق من آلية الصمام للتأكد من أنها سليمة وتعمل بصورة صحيحة. يجب أن يُغلق الصمام القلاب بصورة مسطحة في مواجهة سطح التثبيت داخل جهاز الحجرة الهوائية.

### التركيب الأولي لجهاز الحجرة الهوائية

قد يضع الطبيب جهاز الحجرة الهوائية الممعمّم في وقت استئصال الحجرة كليًا (البزل الأولي، التركيب الأولي). المنتج غير الممعمّم غير مخصص لإجراءات التركيب الأولي.

### التركيب الثانوي للجهاز (أو الاستبدال)

يقدم الإرشادات الإجرائية الآتية *دا/ إريك د. بلوم*، الحاصل على درجة الدكتوراه، بوصفها إرشادات موصى بها لتنفيذ إجراءات التركيب الثانوي أو الاستبدال.

**ملاحظة:** يجب تنفيذ جميع إجراءات التركيب الثانوي أو الاستبدال في وجود ضوء ساطع مُسلّط مباشرة على الفغرة والبزل الرغامي المبرني.

يُوصى باستخدام القفازات والنظارات الواقية. قس قناة البزل الرغامي المبرني قبل إدخال جهاز الحجرة الهوائية للتأكد من أن حجم الجهاز صحيح.

### التوسيع والقياس (الرسم التوضيحيان 1 و2)

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

### تحضير جهاز الحجرة الهوائية

حضّر الجهاز لإدخاله باستخدام طريقة الطي اليدوية لإدخال كبسولات الجيلاتين. يجب عليك استخدام كبسولات الجيلاتين ذات الحجم المناسب المُرَقَّعة مع هذا المنتج فقط. تعامل مع الجهاز بأيّ نظيفة مع ارتداء القفازات.

أخرج جهاز الحجرة الهوائية ومكونات إدخاله من العبوة (كبسولة الجيلاتين والمدخال المزود بشفة وأداة الإدخال). تأكد من جفاف يديك وجهاز الحجرة الهوائية تمامًا قبل وضع كبسولة الجيلاتين. فقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تحلل كبسولة الجيلاتين مبكرًا!

1. لا تستخدم سوى الطرف القصير لكبسولة الجيلاتين. ثم تخلص من الطرف الأطول منها (الرسم التوضيحي 3).
2. اطو شفة المريء بإحكام من منتصفها نحو مركز الجهاز (الرسم التوضيحي 4).
3. اطو الحافتين الخارجيتين لشفة المريء بإحكام مقابل بعضهما (الرسم التوضيحي 5) وأمسك جهاز الحجرة الهوائية في

- وضع الطي هذا.
- أدخل الجزء المطوي من شفة المريء داخل كبسولة الجيلاتين (الرسم التوضيحي 6). ادفع شفة المريء المطوية برفق إلى أقصى حد ممكن داخل كبسولة الجيلاتين
  - استخدم الجانب المنحني للمدخل المزود بشفة، وابتاع منحني جسم الجهاز، ادفع برفق الجزء المتبقي من شفة المريء المطوية داخل كبسولة الجيلاتين بالكامل (الرسم التوضيحي 7). لا تستخدم أي أدوات حادة أو مسننة لتجنب إتلاف جهاز الحنجرة الهوائية أو كبسولة الجيلاتين.
  - يجب طي شفة المريء في وضع أمامي وإدخالها بالكامل داخل كبسولة الجيلاتين (الرسم التوضيحي 8).

### إدخال الجهاز

- ضع الجهاز على أداة الإدخال وأغلق شريط الأمان على وتد الأمان (الرسم التوضيحي 9).
- احذر من أن يتنفس المريض ريقه أثناء إزالة التلك للموسع أو محدد الحجم لتجنب دخول اللعاب في القصبية الهوائية قبل إدخال جهاز الحنجرة الهوائية.
- ضع طبقة خفيفة من مزلق قابلة للذوبان في الماء (غير المصنوع من النفط) على حافة طرف كبسولة الجيلاتين بالجهاز، ثم ضع طرف جهاز الحنجرة الهوائية في البزل الرغامي المريئي مع توجيه شريط الأمان لأعلى. أدخل الجهاز بالكامل في البزل الرغامي المريئي حتى تثبت الشفة الرغامية الخاصة بالجهاز بإحكام مقابل الغشاء المخاطي الرغامي الخلفي.
- أسلك الجهاز في وضع الإدخال الكامل هذا لمدة ثلاث دقائق على الأقل، إذ يسمح ذلك بتحلل كبسولة الجيلاتين وتحرير شفة المريء داخل المريء. يجب توجيه المرضى بابتلاع ريقهم لتسهيل تحلل كبسولة الجيلاتين.
- تأكد من تثبيت شفة المريء: أدر الجهاز على أداة الإدخال أثناء وجوده في البزل الرغامي المريئي. سيدير الجهاز بسهولة على أداة الإدخال في البزل الرغامي المريئي في حال تثبيت شفة المريء ووضعها مقابل جدار المريء الأمامي. ستلاحظ مقاومة شديدة ضد دوران الجهاز في حال تحلل كبسولة الجيلاتين أو تثبيت شفة المريء بطريقة خاطئة داخل البزل الرغامي المريئي عوضاً عن تثبيتها داخل تجويف المريء.
- افصل شريط الأمان عن وتد الأمان بأداة الإدخال. ضع إصبعك مقابل شريط الأمان واسحب أداة الإدخال بعناية من الجهاز بحركة ملتوية. احرص على تثبيت شريط الأمان الخاص بالجهاز بالرقبة باستخدام شريط طبي لاصق على شريط الأمان. **تحذير:** يجب توخي الحذر عند إزالة أداة الإدخال لتجنب إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية دون قصد، مما قد يؤدي إلى شفتط الجهاز.
- قيّم القدرة على إصدار صوت رغامي مريئي. سيحول الانسداد الرقعي للفتحة الرغامية مسار تدفق الهواء من القصبية الهوائية. الجهاز المثبت في موضعه الصحيح ذو كبسولة الجيلاتين المحللة بالكامل من شأنه أن يسمح لتدفق الهواء هذا بفتح الصمام القلاب والدخول إلى المريء لإصدار الصوت الرغامي المريئي (الرسم التوضيحي 10).
- تأكد من عدم وجود تسريب عبر الجهاز أو حوله من خلال شرب المريض للماء (الرسم التوضيحي 11).

### التأكد من أداء وظيفة الصمام وتثبيت شفة المريء (الصمام غير المزوج)

إذا تعذر التأكد من تثبيت شفة المريء ووضعها بشكل مناسب بالطرق الموضحة أعلاه، فقد يحتاج الطبيب السريري إلى التأكد من تحلل كبسولة الجيلاتين وتثبيت شفة الاحتجاز بالمريء عن طريق فتح الصمام القلاب أحادي الاتجاه يدويًا برفق والموجود في الطرف المريئي لجهاز الحنجرة الهوائية. سلط ضوءًا ساطعًا على جهاز الحنجرة الهوائية لرؤية الصمام القلاب الموجود في الطرف القريب. أدخل الطرف غير المدبب (غير القطني) لمطباق مزود برأس قطني **بيضاء وعناية** في جهاز الحنجرة الهوائية حتى يؤدي التلامس الخفيف إلى فتح الصمام القلاب. قد يشير الصمام القلاب الذي يُفتح بالتلامس الخفيف إلى أن الشفة غير مثبتة أو أن الصمام القلاب معكوس، ما يحول دون أداء وظيفة الصمام. إذا لزم الأمر، يمكن توفير رؤية مباشرة للتأكد من تثبيت شفة المريء باستخدام المنظار المرئي. إذا لم تتمكن طرق التقييم الموضحة أعلاه من توفير تحقق كافٍ من تثبيت شفة الاحتجاز بالمريء بشكل صحيح، فازل الجهاز وقم بتوسيع قناة البزل وإعادة قياسها، ثم كرر إدخال الجهاز وعملية التحقق.

### التأكد من أداء وظيفة الصمام وتثبيت شفة المريء (الصمام المزوج)

صُممت أداة الإدخال بحيث لا تدخل بالكامل في جهاز الحنجرة الهوائية الدائم Dual Valve حتى يتسع المكان لتثبيت شفة المريء. يجب أن تتحرك أداة الإدخال بوضوح إلى الأمام في جهاز الحنجرة الهوائية في غضون ثلاث دقائق، ويجدر بالطبيب السريري رؤية هذه الحركة التي تشير إلى تحلل كبسولة الجيلاتين وتثبيت شفة المريء. للتأكد من أداء وظيفة الصمام، استخدم مكشط شمع صغيرة أو أداة قياس مكافئة لفتح الصمام الرغامي برفق بينما يتنفس المريض ريقه أو يشرب الماء. يجدر بالطبيب السريري رؤية الصمام المريئي الموضوع بشكل صحيح في الطرف الأخر مع عدم وجود تسريب.

### فصل شريط الأمان

صُمم الجهاز بحيث يشمل الفصل الاختياري لشريط الأمان عقب التأكد من وضع شفة المريء الخاصة بجهاز الحنجرة الهوائية بإحكام داخل تجويف المريء مقابل الجدار الأمامي للمريء. تُعد إزالة شريط الأمان إجراء اختياريًا. بمجرد

## جهاز الحجره الهوائية الدائم من Blom-Singer

التأكد من تثبيت شفة المريء، افضل شريط الأمان عن الشفة الرغامية في المنطقه التي يقل فيها عرض الشريط، حيث يلتقي بالشفة الرغامية، عن طريق قصه بحرص باستخدام المقص (الرسم التوضيحي 12).

يجب ألا يُفصل شريط الأمان عن الجهاز في حال:

- أدى استخدام الأنيوب أو الزر المخصص لحالات استئصال الحجره إلى احتمالية إزاحة الجهاز.
- كان المريض يمتلك في السابق جهازاً بقطر أكبر من قطر الجهاز الذي يجري إدخاله
- تم توسيع قطر الزل الرغامى المريئي بشكل أكبر بكثير من قطر الجهاز.
- كانت هناك شكوك حول حالة نسيج الفغرة أو الحالة الصحية للمريض.

لا تفصل شريط الأمان عن الجهاز في حال حدوث الحالات المذكورة أعلاه. اربط شريط الأمان بالجلد المحيط بالفغرة وتأكد من تثبيت الجهاز بإحكام.

### إزالة الجهاز

لا يُعد الجهاز جهازاً دائماً ويلزم تبديله بانتظام، فهو مخصص للاستخدام لمدة ستة (6) أشهر، ولكن يجب تحديد هذه المدة حسب التقييم السريري وإجراء المشاورات اللازمة مع الطبيب السريري.

يجب ألا تتم إزالة الجهاز إلا عن طريق إمساك شفته الرغامية بإحكام باستخدام ملقط شرياني. اسحب برقق وتثبت حتى يُسحب جهاز الحجره الهوائية بالكامل. أدخل موسع أو محدد حجم ذا قطر مناسب، واضغط عليه في مكانه لمدة خمس دقائق قبل إدخال الجهاز الجديد.

### تنظيف الجهاز والعناية به

يجب توضيح المعلومات الآتية للمريض والتي تتعلق بروتين العناية بجهاز الحجره الهوائية الدائم وتنظيفه. يهدف تنظيف جهاز الحجره الهوائية إلى إزالة الانسداد في تجويفه والذي يحول دون قدرة المريض على إصدار صوت في أثناء وجود الجهاز في البزل الرغامى المريئي. يجب إجراء التنظيف باستخدام فرشاة التنظيف من Blom-Singer وجهاز التدفق من Blom-Singer. يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام نظام تنظيف جهاز الحجره الهوائية لمعرفة الإرشادات الكاملة حول كيفية استخدام أجهزة التنظيف.

تحذير: لا تستخدم سوى أجهزة التنظيف من Blom-Singer. لا تُدخّل أجساماً بخلاف أجهزة التنظيف من Blom-Singer إلى جهاز الحجره الهوائية، إذ من الممكن أن يؤدي هذا إلى تلف الجهاز أو مكوناته أو إزاحتها. يتعين ألا يتم تنظيف جهاز الحجره الهوائية الدائم إلا أمام المرأة في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على الفغرة حتى يكون الطرف المقنوع لجهاز الحجره الهوائية ظاهراً بوضوح. لا تُجفف الجهاز إلا باستخدام قطعة قماش أو منديل خالٍ من النسالة. قد يتبقى من استخدام المواد غير الخالية من النسالة بقايا يُمكن استنشاقها عبر الممر الهوائي. يجب عدم استخدام المذيبات أو المنتجات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزليقه. إذ قد تُتلف هذه المواد السيليكون أو قد تؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح.

### ظروف التخزين و/أو التعامل الخاصة

لا توجد ظروف تخزين و/أو تعامل خاصة سوى لكبسولات الجيلاتين المرفقة مع الجهاز. يجب إبقاؤها جافةً ويعيدتها عن ضوء الشمس المباشر.

### إرشادات التخلص من الجهاز

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي وقد يُعدُّ ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقاً للإرشادات المحلية.

### منتجات الطلبات الخاصة

منتجات الطلبات الخاصة لا يمكن إرجاعها.

### معلومات طلب المنتج

### الولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرةً من InHealth Technologies.

للطلبات عبر الإنترنت: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) الهاتف: الرقم المجاني 800)477-5969 أو 805)684-9337. الفاكس: الرقم المجاني 371-1530)888( أو 805)684-8594. عنوان البريد الإلكتروني: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com), البريد: USA 93013-2918, Carpinteria, CA 1110 Mark Avenue, InHealth Technologies, Attention: Customer Service

### دولياً

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

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي  
إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل عبر

[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 وأو المريض.

## БЪЛГАРСКИ

### ИМПЛАНТИРУЕМИ ГЛАСОВИ ПРОТЕЗИ BLOM-SINGER®

за първично поставяне, вторично поставяне, процедури по подмяна чрез трахеоезофагеална пункция (ТЕП)

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Имплантируемата гласова протеза Blom-Singer се предоставя в стерилен или нестерилен вариант за първично поставяне, вторично поставяне или процедури по подмяна чрез трахеоезофагеална пункция (ТЕП: отвор, направен от хирург, между трахеята или „дихателната тръба“ и хранопровода за поставянето на гласова протеза). Изделието е опаковано с един (1) фланцов интродюсер, един (1) въвеждащ инструмент, две (2) капсули от гел с подходящ размер (направени от желатин на растителна основа) и система за почистване на гласовата протеза. Изделието е направено от силикон за медицинска употреба и се състои от еднопосочна силиконова клапа с капаче, езофагеален фланец, тяло, което задържа сглобената клапа, трахеален фланец и предпазна лента. Предлагат се изделия с диаметър 16 Fr или 20 Fr. Някои изделия може да включват покритие със сребърен оксид на клапата (Advantage и Dual Valve); втора еднопосочна клапа с капаче (Dual Valve); пръстен от титаниево тяло (сглобена твърда клапа Advantage); големи трахеални и/или езофагеални фланци; или клапа с по-голямо съпротивление (повишено съпротивление). Стерилните гласови протези са стерилизирани с етиленов оксид.

#### ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Имплантируемата гласова протеза Blom-Singer е предназначена за възстановяване на трахеоезофагеален глас след пълна ларингектомия, когато поставянето или подмяната на имплантируема гласова протеза се извършва от квалифициран, обучен медицински специалист.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят не препоръчително предписването на конкретното устройство или процедура)

Гласовата протеза Blom-Singer е медицински продукт, който трябва да се използва само от квалифициран медицински специалист с опит и преминал обучение за употребата и поддръжката на продукта.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Размерът на дължината и диаметъра на избраната гласова протеза трябва да се определи от квалифициран клиницист, обучен да използва това конкретно изделие. Клиницистът трябва внимателно да определи размера и модела на изделието, за да се отговори на клиничните нужди на отделните пациенти и на техните ТЕП. Медицинският специалист трябва да инструктира пациентите как да използват и какви грижи да полагат за това изделие и да предостави на пациентите инструкциите за употреба, предоставени с продукта. Това медицинско изделие е предназначено само за еднократна употреба. То не може да се използва повторно. Повторната употреба на това изделие може да доведе до инфекция. Ако изделието не функционира правилно, пациентът трябва да премине оценяване от страна на медицински специалист възможно най-скоро. Гласовата протеза и аксесоарите трябва да се премахнат



внимателно от опаковката и да се борави с тях по начин, който да предпазва изделието от замърсяване. Работете внимателно с изделието и аксесоарите, за да избегнете повреди. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни повреди по протезата, изделието за почистване или аксесоарите, преустановете употребата и се свържете с отдела за оплаквания, свързани с продуктите на InHealth Technologies. Не използвайте устройството в случай на повреда по опаковката или при неволно отваряне на стерилната опаковка преди употреба; изхвърлете и заменете с нова протеза. При употреба на стерилно изделие трябва да се използва асептична техника на работа. Използвайте само подходящи по размер капсули от гел. Не използвайте продукти на основата на вазелин, като Vaseline®, за да смажете гласовата протеза, тъй като подобни продукти могат да повредят изделието. Промени в анатомията или здравословното състояние на пациента може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на изделието. Може да настъпи разместване или екструдирание на изделието от ТЕП, което да доведе до поглъщане, аспирация (вдишване) или тъканно увреждане. Чуждо тяло, като гласова протеза в дихателния път, може да причини усложнения, като остър респираторен (дихателен) дистрес и/или респираторен арест (спиране на дишането). Винаги измервайте ТЕП, когато сменяте изделието, за да изберете такова изделие с подходящ размер. Ако размерът на изделието не е правилен, това може да доведе до тъканна некроза (смърт на тъканта) и екструзия (изделието да се подаде навън от ТЕП). Ако изделието не е с подходящ размер, това може да причини тъканна некроза (тъканна смърт) и/или разместване на изделието. Ако промените гласовата протеза на пациент от гласова протеза с голям диаметър на такава с по-малък диаметър, стандартната практика е да използвате гласова протеза с уголемен езофагеален или уголемен езофагеален и трахеален фланец; употребата на гласова протеза с уголемени фланци може да помогне за намаляване на риска от периферно изтичане/аспирация и изместване на гласовата протеза. Незабавно се консултирайте с медицински специалист, ако има признаци за тъканен оток (подуване) и/или възпаление/инфекция. Преценете пациентите с нарушения на кръвосъсирването или приемащи антикоагулант (терапия за разреждане на кръвта) за риск от кръвоизлив (кървене) преди поставянето или подмяната на изделието.

### **Възпроизвеждане на глас**

За да се предотвратят постоперативните усложнения, пациентът не трябва да започва да говори с гласовата протеза, докато медицинският специалист не заяви, че това е безопасно. Луменът на гласовата протеза трябва да се пази чист от блокиране, за да може да функционира правилно и да може пациентът да произвежда глас. При някои потребители неспособността да се отпуснат мускулите на гърлото може да доведе до невъзможност да се говори гладко и с минимално усилие. Този проблем изисква професионална преценка. Пациентите, които изискват следоперативно лъчение, може да имат преходно прекъсване на гласа през третата или четвъртата седмица от лечението. Изделието може да остане на място, както е преценено от медицинския специалист.

### **Разместване на гласовата протеза**

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

### **Теч в гласовата протеза**

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

#### **Микробен растеж (натрупване на микроскопични организми)**

Натрупването на микробен растеж върху изделието може да доведе до деформация и повреда на клапата, като например изтичане на течност през или около изделието и/или повишаване на налягането, необходимо за гласа. Може да се наложи подмяна на изделието.

#### **Вкарване/изкарване на изделието**

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

Никога не изкарвайте дадена имплантируема гласова протеза и не поставяйте друга, без първо да разширите ТЕП и да измерите отново тракта, за да потвърдите правилната дължина на гласовата протеза. Пациентът никога не трябва да се опита да вкарва или изкарва изделието или да позволява на лице, което не е квалифициран медицински специалист, да вкарва или изкарва изделието. Имплантируемата гласова протеза не е постоянно изделие и изисква периодично подмяна.

Изделието може да бъде оставено на място в ТЕП, докато се получи постоянен теч, вече не предоставя задоволителен глас за реч или има нужда от повторно оразмеряване. Отстраняването на имплантируема гласова протеза трябва да се извършва само чрез здраво захващане на трахеаления фланец на изделието със заключващ хемостат.

#### **УСЛОЖНЕНИЯ**

Въпреки че това става рядко, при силиконови протези от типа Blom-Singer е възможно да възникнат посочените по-долу усложнения: Те включват: замърсяване или сепсис на stomata (отвор през врата в трахеята или гръкляна), което може да наложи отстраняване на гласовата протеза и/или подходящите антибиотици; случайна аспирация на гласовата протеза в дихателния път, която може да изисква отстраняване от лекар; случайно екструдиране на протезата, изискващо замяна след дилатация на ТЕП и допълнително наблюдаване на режима за грижа на stomata; дилатация на пункцията, водеща до изтичане на течности около гласовата протеза; възпалителна реакция около мястото на пункцията и образуването на гранулирана тъкан; разместване на гласовата протеза и последващо затваряне на ТЕП; неуправляемо (неконтролируемо) изтичане около гласовата протеза, изискващо хирургичен преглед или затваряне на пункцията; дисфагия (затруднено преглъщане); разкъсване или друга повреда по гласовата протеза от неправилна употреба; натрупване на микробен растеж, причиняващо теч на гласовата протеза или негодност на клапата; случайно поглъщане на гласовата протеза в хранопровода.

#### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

ТОВА ИЗДЕЛИЕ НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ИЗВАЖДАНЕ ОТ САМИЯ ПАЦИЕНТ. Всички инструкции във връзка с подготовката, поставянето и изваждането на изделието се отнасят само за медицинския специалист. Ако сте пациент, прегледайте раздела „Пологане на грижи за изделието и почистване“. Преди подготовянето за поставяне на изделието проверете механизма на клапата, за да се уверите, че е непокътнат и работи правилно. Клапата с капаче трябва да се затвори плътно към повърхността на заставане в гласовата протеза.

### **Поставяне на първична гласова протеза**

Стерилната гласова протеза може да бъде поставена от лекаря по време на пълната ларингектомия (първична пункция, първично поставяне). Нестерилният продукт не е предназначен за първични процедури на поставяне.

### **Вторично поставяне (или замяна) на изделието**

*Следната процедура е предоставена от Eric D. Blom, Ph.D., като препоръчани инструкции за вторични или процедури на замяна.*

**Забележка:** Всички вторични процедури или процедури на замяна трябва да се извършват само под ярка светлина, фокусирана пряко върху стомата и ТЕП.

Препоръчва се използването на ръкавици и защитни очила. Измерете ТЕП тракта, преди да въведете гласова протеза, за да потвърдите правилния размер на гласовата протеза.

### **Разширяване и измерване (диаграми 1 и 2)**

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

### **Подготовка на гласовата протеза**

Подгответе гласовата протеза за вкарване чрез ръчно сгъване и вкарване в капсулата от гел. Използвайте само подходящи по размер капсули от гел, които са предоставени с продукта. Работете с изделието с чисти ръце и ръкавици.

Извадете гласовата протеза и компонентите за въвеждане (капсула от гел, фланцов интродюсер и въвеждащ инструмент) от опаковката. Уверете се, че ръцете ви и гласовата протеза са напълно сухи, преди да заредите капсулата от гел. Ако не са, може да се стигне до преждевременно разтваряне на капсулата от гел.

1. Използвайте само късия край на капсулата от гел. Изхвърлете по-дългия край на капсулата от гел (диаграма 3).
2. Сгънете езофагеалния фланец плътно наполовина към центъра на изделието (диаграма 4).
3. Сгънете външните два края на езофагеалния фланец плътно срещу сгънатия фланец (диаграма 5) и задръжте протезата в това сгънато състояние.
4. Вкарайте сгънатата част на езофагеалния фланец в капсулата от гел (диаграма 6). Внимателно подпъхнете и натиснете прегънатия езофагеален фланец възможно най-навътре в капсулата от гел.
5. Използвайте извитата страна на фланцовия интродюсер и като следвате извивката на тялото на изделието, внимателно подпъхнете останалата част на прегънатия езофагеален фланец изцяло в капсулата от гел (диаграма 7). Не използвайте остри или назъбени инструменти, за да избегнете повреждане на протезата или капсулата от гел.
6. Езофагеалният фланец трябва да се сгъне в насочено напред положение и да е напълно затворен в капсулата от гел (диаграма 8).

### **Вкарване на изделието**

1. Поставете изделието на въвеждащия инструмент и закачете предпазната лента върху предпазния щифт (диаграма 9).
2. Внимавайте пациентът да не гълта, докато изваждате дилататора или оразмеряващото изделие, за да избегнете аспирация на слюнка в трахеята, преди да поставите гласовата протеза.
3. Нанесете леко покритие от водоразтворим овлажнител (който да не е на основата на вазелин) към върха на обвития в капсула от гел край на изделието и поставете края на гласовата протеза в ТЕП, като предпазната лента е насочена нагоре. Вкарайте изцяло изделието в ТЕП, докато трахеалният фланец на изделието не бъде плътно поставен срещу задната трахеална лигавица.
4. Задръжте изделието в тази позиция на пълно вкарване за поне три минути, за да се позволи на капсулата от гел да се разтвори и езофагеалният фланец да се освободи в

- хранопровода. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да преглъщат слюнката си, за да се улесни разтварянето на капсулата от гел.
5. Потвърдете, че езофагеалния фланец е разположен: Завъртете изделието върху въвеждащия инструмент, докато е в ТЕП. Изделието ще се върти по-лесно на въвеждащия инструмент в ТЕП, ако езофагеалният фланец е разположен и наместен срещу предната езофагеална стена. Ще се усети значително съпротивление срещу завъртането на изделието, ако капсулата от гел не се е разтворила или е неправилно разположена в ТЕП, а не в лумена на хранопровода.
  6. Отделете предпазната лента от предпазния щифт на въвеждащия инструмент. Поставете пръст върху предпазната лента и внимателно изтеглете въвеждащия инструмент от изделието с въртливо движение. Закрепете предпазната лента на изделието към шийката с медицинска адхезивна лента през предпазната лента.  
**Внимание:** Трябва да се внимава, когато се изкарва въвеждащият инструмент, за да се избегне случайно изместване на гласовата протеза, което може да доведе до аспирация на изделието.
  7. Оценете капацитета за произвеждане на трахеоезофагеален глас. Запушването на трахеостомата с пръст ще отклони потока на въздуха от трахеята. Изделие, което е правилно разположено с напълно разтворена капсула от гел, трябва да позволява на въздушния поток да отваря клапата с капаче и да преминава в хранопровода за образуване на трахеоезофагеален глас (диаграма 10).
  8. Уверете се, че няма теч през или около изделието, когато пациентът пие вода (диаграма 11).

**Потвърждение на функционирането на клапата и на разполагането на езофагеалния фланец (клапа, различна от Dual Valve).**

Ако правилното разполагане и позициониране на езофагеалния фланец не може да бъде потвърдено чрез описаните по-горе методи, медицинският специалист може да има нужда да определи разтварянето на капсулата от гел и разполагането на фланеца за езофагеално задържане чрез ръчно отваряне с внимателен контакт на еднопосочната клапа с капаче в езофагеалния край на гласовата протеза. Насочете ярка светлина в протезата, за да визуализирате клапата с капаче в проксималния край. **Бавно и внимателно** придвижете напред затъпения край (непамучния край) на апликатора с памучен накрайник в гласовата протеза, докато **лек контакт** отвори клапата с капаче. Клапа с капаче, която не се отваря при лек контакт, може да е признак за недобре разположен фланец или за обръната клапа с капаче, нарушаваща функцията на клапата. Ако е показано, прякото визуализиране на разполагането на езофагеалния фланец може да се получи чрез гъвкава ендоскопия. Ако гореописаните методи за оценка не успеят да осигурят задоволително потвърждение на правилното разполагане на езофагеалния задържащ фланец, извадете изделието, разширете и измерете повторно пункционния тракт, след което повторете процеса по въвеждане на изделието и потвърждението.

**Потвърждение на функционирането на клапата и на разполагането на езофагеалния фланец (Dual Valve).**

За да поставите езофагеалния фланец за разполагане на имплантируемата гласова протеза Dual Valve, въвеждащият инструмент е проектиран така, че да не влиза изцяло в гласовата протеза. В рамките на три минути въвеждащият инструмент трябва видимо да се придвижи напред в гласовата протеза; медицинският специалист трябва да види това движение напред, което показва, че капсулата от гел се е разтворила и че езофагеалният фланец се е разположил. За да се потвърди функционирането на клапата, използвайте малка восьъчна кюрета или еквивалентен инструмент сонда, за да отворите внимателно клапата на трахеята, докато пациентът преглъща слюнката си или вода. Медицинският специалист трябва да вижда правилно разположената езофагеална клапа в другия край и да няма изтичане

**Отделяне на предпазната лента**

Изделието е проектирано да включва откачане на предпазната лента по избор след потвърждение, че езофагеалния фланец на гласовата протеза е здраво позициониран в лумена на хранопровода спрямо предната стена на хранопровода. Отстраняването на предпазната лента е **незадължителна** процедура. След като се потвърди разполагането на езофагеалния фланец, отделете предпазната лента от фланца на трахеята в областта на наймалната ширина на предпазната лента, където тя среща трахеалния фланец, като първо заключите хемостатите върху лентата и след това изрежете внимателно с ножица (диаграма 12).

**Предпазната лента не трябва да се отделя от гласовата протеза, ако:**

- Използването на ларингектомична тръба или бутон може вероятно да размести гласовата протеза.
- Пациент, който преди е имал изделие, което е по-голямо от диаметъра на изделието, което се поставя.
- Диаметърът на ТЕП е разширен значително и е по-голям от диаметъра на изделието.
- Здравото на тъканта на stomата или физическото състояние на пациента е под въпрос.

Не разкачвайте предпазната лента от изделието в посочените по-горе случаи. Залепете предпазната лента към кожата близо до устата и потвърдете сигурността на изделието.

**Отстраняване на изделието**

Изделието не е постоянно и изисква периодично повторно поставяне: предназначено е за шест (6) месеца употреба, но тази продължителност трябва да се преценява по клинична преценка и след подходяща консултация с медицински специалист.

Отстраняването на изделието **трябва да се провежда само** чрез захващане на трахеалния фланец на изделието здраво със заключващо хемостатично устройство. Издърпайте силно и внимателно, докато гласовата протеза не бъде напълно изтеглена. Вкарайте дилатор или оразмерител за дилатор с подходящ диаметър и го залепете на място за пет минути, преди да поставите ново изделие.

**ПОЧИСТВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО И ГРИЖИ**

Следната информация относно рутинната грижа и почистването на имплантируемата гласова протеза трябва да бъде изяснена на пациента. Целта на почистването на протезата е да се премахнат запушванията на лумена ѝ, което да възпрепятства способността на пациента да говори, докато гласовата протеза е в ТЕП на пациента. Почистването трябва да се извършва с помощта на четка за почистване Blom-Singer и изделие за промиване Blom-Singer. Вижте инструкциите на почистващата система за гласова протеза за пълните инструкции как да се използват почистващите изделия.

**Внимание:** Използвайте **само** почистващи изделия Blom-Singer. **Не** вкарвайте предмети, различни от почистващите изделия Blom-Singer, в гласовата протеза, тъй като това може да причини повреда или разместване на гласовата протеза или нейните компоненти. Почистването на имплантируемата гласова протеза трябва да се извършва само пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху stomата, така че отвореният край на гласовата протеза да се вижда ясно. Използвайте само кърпа без власинки или хартия, за да подсушите изделието. Използването на материали, които имат власинки, може да остави мъхчета, които да попаднат в дихателните пътища. Не използвайте разтворители или продукти на петролна основа за почистване или смазване на устройството. Тези материали могат да повредят силикона или да причинят неправилно функциониране на изделието.

**СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ РАБОТА**

Само **капсулите от гел**, опаковани на изделие, подлежат на специални условия за съхранение и/или третиране. Трябва да се **съхраняват на сухо място и далеч от пряка слънчева светлина**.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

## ИЗДЕЛИЯ ЗА СПЕЦИАЛНА ПОРЪЧКА

Продуктите за специална поръчка не могат да бъдат върнати.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

### САЩ

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

**ПОРЪЧАЙТЕ ОНЛАЙН:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **ПО ТЕЛЕФОНА:** безплатен телефон (800)477-5969 или (805)684-9337. **ПО ФАКС:** безплатен номер (888)371-1530 или (805)684-8594. **ПО ИМЕЙЛ:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **ПОЩЕНСКИ АДРЕС:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### ИЗВЪН САЩ

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

## ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволни от устройството или имате някакви въпроси, се свържете с [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

## HRVATSKI

## TRAJNE GLASOVNE PROTEZE BLOM-SINGER®

za primarne, sekundarne i zamjenske postupke pri traheo-efozofagijskoj punkciji (TEP)

### OPIS PROIZVODA

*Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.*

Trajna glasovna proteza Blom-Singer isporučuje se u sterilnoj i nesterilnoj varijanti za postupke primarne, sekundarne ili zamjenske traheo-efozofagijske punkcije (TEP: otvor koji je kirurg načinio između dušnika ili traheje i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Uređaj je opremljen jednom (1) uvodnicom prstena, jednim (1) uvodnim štapićem, dvama (2) gel kapicama odgovarajuće veličine (proizvedene od biljne želatine) i sustavom za čišćenje glasovne proteze. Uređaj je izrađen od medicinskog silikona i sastoji se od jednosmjernog silikonskog preklopnog ventila, efozofagijskog prstena, tijela koje drži sklop ventila, prstena za dušnik i sigurnosnog remena. Dostupni su uređaji promjera 16 Fr ili 20 Fr. Neki uređaji mogu imati obradu srebrnim oksidom na ventilu (Advantage i Dual Valve); drugi jednosmjerni preklopnii ventil (Dual Valve); prsten tijela od titanija (sklop s tvrdim ventilom Advantage); veliki prsten za dušnik i/ili efozofagijski prsten; ili ventil velike otpornosti (povećana otpornost). Sterilne glasovne proteze sterilizirane su etilen-oksikom.

### INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Trajna glasovna proteza Blom-Singer indicirana je za obnavljanje traheo-efozofagijskog glasa nakon totalne laringektomije, kada postavljanje ili zamjenu trajne glasovne proteze provodi kvalificiran i obučen liječnik.

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

Trajna glasovna proteza Blom-Singer medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati samo

kvalificirani kliničari s obukom i iskustvom u njegovoj upotrebi i održavanju.

## **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

Određivanje duljine i promjera glasovne proteze mora izvršiti kvalificirani kliničar koji je obučen za upotrebu tog uređaja. Kliničar mora pažljivo odrediti veličinu i model uređaja kako bi se riješile kliničke potrebe pojedinog pacijenta i njihovog TEP-a. Kliničar treba poučiti pacijente o uporabi i održavanju ovog uređaja te im dati upute za korištenje koje se isporučuju s ovim proizvodom. Medicinski uređaj je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Uređaj se ne smije koristiti višekratno. Ponovna uporaba ovog uređaja može uzrokovati infekciju. Ako uređaj ne funkcionira dobro, pacijent treba što prije zatražiti pregled kliničara. Glasovnu protezu i pribor potrebno je pažljivo izvaditi iz njihova pakiranja i rukovati tako da se spriječi kontaminacija uređaja. Pažljivo rukujte uređajem i priborom kako biste izbjegli oštećenja. Ako nastanu rascjepi, pukotine ili strukturna oštećenja proteze, uređaja za čišćenje ili pribora, prekinite uporabu i obratite se odjelu za reklamacije proizvoda društva InHealth Technologies. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje ili sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe; bacite uređaj i zamijenite ga novom protezom. Prilikom upotrebe sterilnog uređaja moraju se primjenjivati aseptičke tehnike rukovanja. Upotrebljavajte samo gel kapice odgovarajuće veličine. Nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, poput sredstva Vaseline®, za podmazivanje glasovne proteze jer takvi proizvodi mogu oštetiti uređaj. Promjene anatomije ili medicinskog stanja pacijenta mogu dovesti do neodgovarajućeg položaja i/ili funkcije uređaja. Može doći do ispadanja ili ekstruzije uređaja iz TEP-a, što može uzrokovati gutanje, aspiraciju (inhalaciju) ili oštećenje tkiva. Strano tijelo kao što je glasovna proteza u dišnim putevima može uzrokovati komplikacije poput akutnog respiratornog distresa (poremećaj disanja) i/ili respiratornog zastoja (zastoj disanja). Uvijek izmjerite TEP ako mijenjate uređaj kako biste odabrali odgovarajuću veličinu uređaja. Ako je uređaj nepropisne veličine, to može uzrokovati nekrozu tkiva (odumiranje tkiva) i/ili ispadanje uređaja. Ako se pacijenta s glasovne proteze velikog promjera premešta na glasovnu protezu manjeg promjera, standardna praksa je korištenje glasovne proteze s povećanim jednjakom ili povećanim prstenom jednjaka i dušnika; upotreba glasovne proteze s povećanim prstenom može smanjiti rizik od perifernog curenja/aspiracije i ispadanja glasovne proteze. U nekih pacijenata može doći do individualnih reakcija na materijale uređaja. Odmah se savjetujte s kliničarom ako postoje indikacije edema tkiva (oticanje) i/ili upala/infekcija. Prije postavljanja ili zamjene uređaja pregledajte pacijente s poremećajima krvarenja ili ako uzimaju terapiju antikoagulansima (razrjeđivanje krvi) zbog rizika od hemoragije (krvarenje).

### **Proizvodnja glasa**

Kako bi se spriječile postoperativne komplikacije, pacijent može početi govoriti pomoću glasovne proteze tek nakon što ga kliničar uputi da to može raditi na siguran način. Lumen glasovne proteze mora se održavati prohodnim i bez blokada kako bi ispravno funkcionirao i omogućio pacijentu da oblikuje glas. Sposobnost tečnog govora i govora u minimalni napor kod nekih je korisnika ograničena zato što ne mogu opustiti mišiće grla. Taj problem treba procijeniti profesionalno osoblje. Kod pacijenata kojima je potrebno postoperacijsko zračenje može doći do privremenog prekida glasa tijekom trećeg ili četvrtog tjedna liječenja. Uređaj može ostati na svom mjestu ako to odluči liječnik.

### **Ispadanje glasovne proteze**

Prilikom umetanja i vađenja uređaja te korištenja uređaja za čišćenje mora se pažljivo postupati kako bi se izbjeglo oštećivanje TEP-a ili slučajno pomicanje uređaja, što može dovesti do aspiracije (inhalacije) uređaja u traheju (dušnik). Ako dođe do aspiracije, pacijent mora pokušati iskašljati uređaj iz dušnika. Ako iskašljavanje uređaja ne uspije, možda će biti potrebna dodatna zdravstvena njega. Potvrdite otapanje gel kapice i namještanje ezofagijskog prstena kako bi se zajamčilo čvrsto postavljanje uređaja u TEP. Ako glasovna proteza ispadne iz TEP-a, u otvor treba odmah staviti dilatator za otvor Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera kako bi se spriječilo njegovo zatvaranje i curenje tekućina. Potrebno je umetnuti zamjenski uređaj u roku od 24 sata. Ne smiju se umetati strani predmeti u uređaj. Umetanje predmeta osim

uređaja za čišćenje Blom-Singer može uzrokovati ispadanje glasovne proteze te aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njezinih dijelova.

### **Curenje glasovne proteze**

Ako se preklopni ventil ne zatvori do kraja, nekoliko kapi tekućine može proći kroz uređaj iz jednjaka (cijev za hranu) u dušnik, što može izazvati kašljanje ili aspiraciju. Upotreba glasovne proteze manjeg promjera od postojeće veličine traheo- ezofagijskog otvora može uzrokovati periferno curenje (curenje oko uređaja). Kliničar mora procijeniti opetovano curenje glasovne proteze jer ono može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća. Može se odabrati drugi model/ opcija uređaja. Dok čistite glasovnu protezu, uvijek to činite nježno i lagano kako biste izbjegli oštećenje uređaja, a time i curenje.

### **Razvoj mikroba (mikroskopski organizmi)**

Razvoj naslaga mikroba na uređaju može uzrokovati deformaciju i kvar ventila, odnosno curenje tekućine kroz uređaj ili oko njega i/ili povećanje tlaka potrebnog za oblikovanje glasa. Zbog toga može biti potrebna zamjena uređaja.

### **Umetanje ili uklanjanje uređaja**

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

Nikad nemojte uklanjati trajnu glasovnu protezu i umetati novu bez prethodne dilatacije TEP-a i ponovnog mjerenja trakta kako biste potvrdili ispravnu duljinu glasovne proteze. Pacijent nikada ne smije pokušati umetati ili vaditi uređaj niti dopustiti nekome drugome, osim kvalificiranom kliničaru, da umetne ili izvadi uređaj. Trajna glasovna proteza nije trajan uređaj i treba je periodički zamijeniti.

Uređaj se može ostaviti na mjestu u TEP-u dok ne dođe do stalnog curenja tekućine, prestane omogućavati odgovarajuće oblikovanje glasa za govor ili dok ne bude potrebna promjena veličine uređaja. Vađenje trajne glasovne proteze mora se provesti tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati prsten za dušnik uređaja.

### **KOMPLIKACIJE**

Iako rijetke, zabilježene su sljedeće komplikacije u vezi sa silikonskim protezama vrste Blom-Singer. One obuhvaćaju: kontaminaciju stome (otvor kroz vrat koji vodi u traheju ili dušnik) ili sepsu, zbog čega može biti potrebno vađenje glasovne proteze i/ili upotreba odgovarajućih antibiotika, slučajnu aspiraciju glasovne proteze u dišni put, za čije vađenje može biti potrebna liječnička intervencija, povremeno izbacivanje proteze, što zahtijeva zamjenu nakon dilatacije TEP-a i dodatni nadzor načina njege stome, širenje dilatatora otvora, zbog čega dolazi do curenja tekućina oko glasovne proteze, upalnu reakciju oko mjesta otvora i formiranje granulacijskog tkiva, ispadanje glasovne proteze i posljedično zatvaranje TEP-a, nekontrolirano curenje oko glasovne proteze koje nije moguće riješiti zbog čega može biti potrebna kirurška revizija ili zatvaranje otvora, disfagija (otežano gutanje), kidanje ili druge vrste oštećenja glasovne proteze zbog nepravilne upotrebe, razvoj naslaga mikroba koji uzrokuje curenje glasovne proteze ili nemogućnost ispravnog rada ventila, slučajno gutanje proteze u jednjak.

### **UPUTE ZA KORIŠTENJE**

**OVAJ UREĐAJ NE SMIJE UMETATI NI VADITI PACIJENT.**

*Sve upute povezane s pripremom, umetanjem i uklanjanjem uređaja namijenjene su samo za kliničare. Ako ste pacijent, pogledajte odjeljak „Čišćenje uređaja i njega”. Prije pripreme uređaja za postavljanje provjerite mehanizam ventila kako biste bili sigurni da je neoštećen i da ispravno radi. Preklopni ventil mora se potpuno ravno zatvoriti na površinu nasjedanja unutar glasovne proteze.*



### **Primarno postavljanje glasovne proteze**

Sterilnu glasovnu protezu može postaviti liječnik tijekom totalne laringektomije (primarni otvor, primarno postavljanje). Nesterilni proizvod nije namijenjen za postupke primarnog postavljanja.

### **Sekundarno (ili zamjensko) postavljanje uređaja**

*Sljedeći postupak pripremio je dr. sc. Eric D. Blom kao preporučene upute za sekundarne postupke te za postupke zamjene.*

**Napomena:** svi sekundarni postupci ili postupci zamjene moraju se provoditi isključivo pod jakim svjetlom usmjerenim izravno na stomu i TEP.

Preporučuje se upotreba rukavica i zaštitnih naočala. Izmjerite trakt TEP-a prije umetanja glasovne proteze kako biste provjerili ispravnu duljinu glasovne proteze.

### **Dilatacija i mjerenje (dijagrami 1 i 2)**

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

### **Priprema glasovne proteze**

Glasovnu protezu pripremite za umetanje metodom ručnog preklapanja pri umetanju gel kapice. Upotrebljavajte isključivo gel kapice odgovarajućih veličina koje su isporučene s ovim proizvodom. Uređajem je potrebno rukovati čistim rukama u rukavicama.

Iz pakiranja izvadite glasovnu protezu i komponente za umetanje (gel kapicu, uvodnicu prstena i uvodnicu). Pazite da su vam ruke i glasovna proteza potpuno suhi prije postavljanja gel kapice. U suprotnom može doći do preranog otapanja gel kapice.

1. Koristite samo kraći kraj gel kapice. Bacite dulji kraj gel kapice (dijagram 3).
2. Na pola čvrsto preklopite ezofagijski prsten prema središtu uređaja (dijagram 4).
3. Čvrsto preklopite dva vanjska ruba ezofagijskog prstena na preklopljeni prsten (dijagram 5), a protezu držite u tom preklopljenom položaju.
4. Umetnite preklopljeni dio ezofagijskog prstena u gel kapicu (dijagram 6). Nježno uvucite i gurnite preklopljeni ezofagijski prsten što je dublje moguće u gel kapicu.
5. Upotrijebite zakrivljenu stranu uvodnice prstena i prateći krivulju tijela uređaja nježno uvucite cijeli preostali dio preklopljenog ezofagijskog prstena u gel kapicu (dijagram 7). Nemojte upotrebljavati nikakve oštre ili nazubljene instrumente kako biste izbjegli oštećivanje proteze ili gel kapice.
6. Ezofagijski prsten mora biti preklopljen prema naprijed i potpuno zatvoren unutar gel kapice (dijagram 8).

### **Umetanje uređaja**

1. Uređaj postavite na uvodnicu i pričvrstite sigurnosni remen na sigurnosni klin (dijagram 9).
2. Upozorite pacijenta da ne guta tijekom vađenja dilatatora ili mjerača veličine kako bi se izbjegla aspiracija sline u dušnik prije umetanja glasovne proteze.
3. Nanesite tanak sloj maziva topivog u vodi (koje nije petrokemijsko) na vrh kraja uređaja na kojem se nalazi gel kapica, a zatim stavite vrh glasovne proteze u TEP sa sigurnosnim remenom usmjerenim prema gore. Potpuno umetnite uređaj u TEP tako da prsten za dušnik uređaja čvrsto dosjedne na stražnju sluznicu dušnika.
4. Držite uređaj u potpuno umetnutom položaju najmanje tri minute kako bi se gel kapica mogla otopiti i otpustiti ezofagijski prsten unutar jednjaka. Pacijente se mora uputiti da progutaju slinu kako bi se olakšalo otapanje gel kapice.
5. Provjerite je li ezofagijski prsten postavljen: okrećite uređaj na uvodnici dok je u TEP-u. Ako je ezofagijski prsten postavljen i ispravno nasjeda na prednji zid jednjaka, uređaj će se lako okretati u uvodnici u TEP-u. Ako se gel kapica nije otopila i ako se neispravno namjestila u TEP umjesto unutar lumena jednjaka, osjetit ćete značajan otpor pri okretanju uređaja.
6. Skinite sigurnosni remen sa sigurnosnog klina na uvodnici. Postavite prst na sigurnosni remen i pažljivo zakretanjem izvucite uvodnicu iz uređaja. Uređaj pričvrstite sigurnosnim remenom za

vrat medicinskom ljepljivom vrpcom preko sigurnosnog remena.

**Upozorenje:** potreban je oprez prilikom vađenja uvodnice kako bi se izbjeglo slučajno pomicanje glasovne proteze, što bi moglo dovesti do aspiracije uređaja.

7. Procijenite sposobnost proizvodnje traheo-ezofagijskog glasa. Digitalna okluzija traheostome preusmjerit će protok zraka iz dušnika. Uređaj koji je pravilno postavljen s potpuno otopljenom gel kapicom treba omogućiti da protok zraka otvori prekladni ventil i prođe u jednaku za proizvodnju traheo-ezofagijskog glasa (dijagram 10).
8. Provjerite da nema curenja kroz uređaj ili oko njega tako da pacijentu date da pije vodu (dijagram 11).

#### **Potvrda o funkciji ventila i postavljanju ezofagijskog prstena (osim dvostrukog ventila)**

Ako se ispravno namještanje i postavljanje ezofagijskog prstena ne može potvrditi na opisane načine, kliničar će možda morati provjeriti otapanje gel kapice i postavljanje retencijskog ezofagijskog prstena ručnim otvaranjem i nježnim dodirom jednosmjernog prekladnog ventila na ezofagijskom kraju glasovne proteze. Usmjerite jako svjetlo na protezu kako biste vidjeli prekladni ventil na proksimalnom kraju. **Polako i pažljivo** gurajte tupi vrh (bez pamuka) pamučnog štapića u glasovnu protezu dok se prekladni ventil može otvoriti **nježnim dodirom**. Ako se prekladni ventil ne otvara nježnim dodirom, to može ukazivati da prsten nije namješten ili okrenuti prekladni ventil narušava rad ventila. Ako je indicirano, izravna vizualizacija postavljanja ezofagijskog prstena može se postići fleksibilnom endoskopijom. Ako prethodno opisani načini za procjenu ne uspiju na zadovoljavajući način potvrditi ispravno postavljanje retencijskog ezofagijskog prstena, izvadite uređaj, dilatirajte i ponovno izmjerite trakt otvora, a zatim ponovite umetanje uređaja i postupak potvrđivanja.

#### **Potvrda o funkciji ventila i postavljanju ezofagijskog prstena (dvostruki ventil)**

Za postavljanje ezofagijskog prstena za trajnu glasovnu protezu Dual Valve uvodnica je konstruirana tako da se ne umeće do kraja u glasovnu protezu. U roku od tri minute uvodnica treba biti vidljivo pomaknuta prema naprijed u glasovnoj protezi; kliničar treba vidjeti taj pomak prema naprijed, koji dokazuje da se gel kapica otopila i da je ezofagijski prsten postavljen. Funkciju ventila možete provjeriti s pomoću male kirete ili drugog instrumenta odgovarajuće veličine tako da nježno otvorite trahealni ventil dok pacijent guta slinu ili pije vodu. Kliničar mora vidjeti da je ezofagijski ventil na drugom kraju ispravno postavljen i da nema curenja.

#### **Skidanje sigurnosnog remena**

Uređaj je konstruiran tako da ima mogućnost skidanja sigurnosnog remena nakon potvrde da je ezofagijski prsten glasovne proteze sigurno postavljen unutar lumena jednaka na prednjem zidu jednaka. Skidanje sigurnosnog remena **neobavezan** je postupak. Nakon potvrđivanja ispravnog postavljanja ezofagijskog prstena skinite sigurnosni remen s prstena za dušnik na najužem dijelu remena, na mjestu na kojem se spaja s prstenom za dušnik, tako da pažljivo odrežete škarama (dijagram 12)

#### **Sigurnosni remen ne smije se skidati s uređaja:**

- ako upotreba cijevi za laringektomiju ili gumba može uzrokovati ispadanje uređaja.
- ako je pacijent ranije imao uređaj većeg promjera od uređaja koji je umetnut.
- ako je promjer TEP-a dilatiran znatno više od promjera uređaja.
- ako je dovedeno u pitanje zdravlje tkiva stome ili fizičko stanje pacijenta.

Nemojte skidati sigurnosni remen s uređaja u navedenim slučajevima. Zalijepite sigurnosni remen na peristomalnu kožu i provjerite čvrstoću uređaja.

#### **Uklanjanje uređaja**

Uređaj nije trajan i potrebno ga je periodično mijenjati: predviđen je za šestomjesečnu (6) uporabu, ali vrijeme treba utvrditi prema kliničkoj procjeni i odgovarajućoj konzultaciji s kliničarom.

Uklanjanje uređaja **mora se isključivo** provoditi tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati prsten za dušnik uređaja. Nježno i čvrsto vucite glasovnu protezu dok je potpuno ne

izvučete. Umetnite dilatator ili mjerač veličine odgovarajućeg promjera i zalijepite ga na mjesto pet minuta prije umetanja novog uređaja.

### **ČIŠĆENJE UREĐAJA I NJEGA**

Pacijentu je potrebno objasniti da su sljedeće upute dio rutinske njege i čišćenja trajne glasovne proteze. Svrha čišćenja proteze jest uklanjanje začepljenja njezina lumena koje smanjuje pacijentovu sposobnost oblikovanja glasa dok je glasovna proteza u pacijentovu TEP-u. Čistite četkicom za čišćenje Blom-Singer i uređajem za ispiranje Blom-Singer. Potpune upute o načinu upotrebe uređaja za čišćenje nalaze se u uputama za korištenje sustava za čišćenje glasovne proteze.

**Oprez:** upotrebljavajte **isključivo** uređaje za čišćenje Blom-Singer. **Ne** umećite druge predmete u glasovnu protezu, osim uređaja za čišćenje Blom-Singer, jer tako možete uzrokovati oštećenje ili ispadanje glasovne proteze ili njezinih dijelova. Čišćenje trajne glasovne proteze mora se provoditi samo ispred ogledala i uz jako svjetlo usmjereno izravno na stomu tako da je otvoreni kraj glasovne proteze jasno vidljiv. Za brisanje uređaja upotrebljavajte samo tkaninu ili maramicu bez dlačica. Upotreba materijala s dlačicama može ostaviti nečistoće koje se mogu aspirirati u dišne puteve. Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje ili podmazivanje uređaja. Navedene tvari mogu oštetiti silikon i dovesti do neispravnog rada uređaja.

### **POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA**

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

### **UPUTE ZA ODLAGANJE**

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

### **POSEBNO NARUČENI PROIZVODI**

Posebno naručene proizvode nije moguće vratiti.

### **PODACI ZA NARUDŽBU**

#### **SAD**

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

**INTERNETSKO NARUČIVANJE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337. **TELEFAKS:** besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594.

**E-POŠTA:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **POŠTANSKA ADRESA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **MEĐUNARODNO**

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

### **REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI**

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

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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**

### **VNITŘNÍ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®**

pro primární, sekundární nebo výměnné postupy u tracheozofageální punkce (TEP)

## POPIS VÝROBKU

Viz schémata na začátku této příručky.

Vnitřní hlasová protěza Blom-Singer se dodává ve sterilní či nesterilní variantě a je určena pro primární, sekundární nebo výměnné postupy u tracheozofageální punkce (TEP: chirurgem vytvořený otvor mezi tracheou neboli dýchací trubicí a jícnem určený k umístění hlasové protězy). Součástí balení tohoto zařízení je jeden (1) zavaděč příruby, jedna (1) tyčka zavaděče, dvě (2) gelové krytky odpovídající velikosti (vyrobené z želatiny rostlinného původu) a systém pro čištění hlasové protězy. Zařízení je vyrobeno ze zdravotnického silikonu a skládá se z jednosměrného silikonového chlopněového ventilu, jícnové příruby, těla, které drží sestavu ventilu, tracheální příruby a bezpečnostního pásku. Tato zařízení jsou dostupná s průměrem 16 Fr nebo 20 Fr. Některé varianty zařízení obsahují ventil s obsahem oxidu stříbra (ventily Advantage a Dual Valve), sekundární jednosměrný chlopněový ventil (Dual Valve), titanové kruhové tělo (pevná sestava ventilu Advantage), velké tracheální a/nebo jícnové příruby nebo ventil s vyšším odporem (zvýšený odpor). Sterilní varianta hlasové protězy je sterilizována etylenoxidem.

**INDIKACE** (důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Vnitřní hlasová protěza Blom-Singer je indikována pro tracheostomické obnovení hlasu po totální laryngektomii, kdy zavedení nebo výměnu vnitřní hlasové protězy provádí kvalifikovaný proškolený lékař.

**KONTRAINDIKACE** (důvody, kvůli kterým se předepsání konkrétního zařízení nebo postupu nedoporučuje)

Vnitřní hlasová protěza Blom-Singer je zdravotnický prostředek, s nímž může manipulovat pouze kvalifikovaný a vyškolený lékař, který má zkušenosti s jejím použitím a údržbou.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vhodnou délku a průměr hlasové protězy musí stanovit kvalifikovaný lékař proškolený v použití tohoto konkrétního zařízení. Tento lékař musí pečlivě určit velikost a model zařízení tak, aby vyhovovalo klinickým potřebám daného pacienta a jeho TEP. Kvalifikovaný a proškolený lékař předá pacientům pokyny k použití a péči o toto zařízení a také tento návod k použití dodaný s výrobkem. Tento zdravotnický prostředek je určen pouze na jedno použití. Nesmí se používat opakovaně. Opakované použití tohoto zařízení by mohlo vést k infekci. Pokud zařízení nefunguje správně, pacient se musí co nejdříve obrátit na lékaře. Opatrně vyjměte hlasovou protězu a veškeré příslušenství z obalu a zacházejte s nimi tak, aby nedošlo k jejich kontaminaci. Se zařízením a příslušenstvím manipulujte opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Pokud se u protězy, čistících pomůcek nebo příslušenství vyskytnou trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, přestaňte je používat a kontaktujte reklamční oddělení společnosti InHealth Technologies. Zařízení nepoužívejte v případech, že před použitím dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření jeho obalu či sterilního obalu. V takovém případě protězu zlikvidujte a nahraďte novou. Během používání a při manipulaci se sterilním zařízením je nutné používat aseptickou techniku. Používejte pouze gelové krytky odpovídající velikosti. K lubrikaci hlasové protězy nepoužívejte výrobky na bázi ropy (např. přípravek Vaseline®), neboť tyto výrobky mohou zařízení poškodit. Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo funkci tohoto zařízení. Může dojít k dislokaci nebo vytlačení zařízení z otvoru TEP, což může způsobit jeho požití či aspiraci (vdechnutí) nebo poškození tkáně. Cizí těleso v dýchacích cestách (například hlasová protěza) může způsobit komplikace, jako je akutní respirační (dechová) tíseň a/nebo respirační zástava (zástava dýchání). Při výměně zařízení vždy přeměňte místo TEP, aby bylo možné vybrat správnou velikost zařízení. Zařízení nesprávné velikosti může způsobit nekrotizaci tkáně (smrt tkáně) a může se uvolnit. Pokud pacient přechází z hlasové protězy s velkým průměrem na hlasovou protězu s menším průměrem, obvykle se používá hlasová protěza se zvětšenou jícnovou přírubou nebo zvětšenou jícnovou a tracheální přírubou. U hlasové protězy se zvětšenou přírubou bývá nižší riziko periferní netěsnosti či aspirace a uvolnění hlasové protězy. V individuálních případech se mohou u pacientů objevit reakce na tyto materiály. Pokud zjistíte otok tkáně (otok) a/nebo zánět/infekci, okamžitě se poraďte s lékařem. U pacientů s poruchami krvácení nebo u těch, kteří podstupují antikoagulační léčbu (pro snížení

srážlivosti krve), zhodnoťte před zavedením nebo výměnou zařízení možné riziko krvácení.

### **Tvorba hlasu**

Abyste nedošlo k pooperačním komplikacím, pacient se nesmí pokoušet mluvit pomocí hlasové protézy, dokud mu lékař nesdělí, že je to pro něj bezpečné. Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby byla zajištěna správná funkce a pacient mohl pomocí protézy tvořit hlas. U některých uživatelů se neschopnost uvolnit svaly krku může podílet na neschopnosti mluvit plynule a s minimálním úsilím. Tento problém vyžaduje odborné vyšetření. Pacienti s nutností pooperačního ozařování mohou ve třetím nebo čtvrtém týdnu léčby zažívat přechodnou neschopnost tvořit hlas. Zařízení může zůstat implantované, pokud lékař nezjistí důvod k jeho vyjmutí.

### **Uvolnění hlasové protézy**

Při zavádění, vyjímání a čištění zařízení je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění místa TEP nebo náhodnému uvolnění zařízení, které by mohlo mít za následek aspiraci (vdechnutí) zařízení do trachey (dýchací trubice). Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit zařízení z trachey vykašlat. Pokud zařízení vykašlat nelze, může být nutné další zdravotnické ošetření. Zkontrolujte, že došlo k rozpuštění gelové krytky a usazení jícnové přírubby, aby bylo zařízení bezpečně uchyceno v místě TEP. Pokud dojde k uvolnění hlasové protézy z místa TEP, je nutné do místa punkce okamžitě zavést punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný vhodný prostředek s příslušným průměrem, aby nedošlo k uzavření místa punkce a k úniku tekutin. Náhradní zařízení je nutné zavést do 24 hodin. Do zařízení nesmějí být zaváděny cizí předměty. Zavedení jiných předmětů, než jsou čisticí pomůcky Blom-Singer, může způsobit uvolnění a následné vdechnutí nebo pozření hlasové protézy nebo jejích součástí.

### **Únik z hlasové protézy**

Pokud se chlopnový ventil nedovírá, několik kapek tekutiny může přes ventil projít z jícnu do trachey a způsobit kašel či aspiraci. Použití hlasové protézy s průměrem menším než velikost stávající tracheoesofageální punkce může mít za následek periferní netěsnost (únik kolem zařízení). Pokud netěsnost hlasové protézy vzniká opakovaně, měl by stav posoudit lékař, protože únik tekutin může způsobit aspirační pneumonii. Může být indikován výběr jiného modelu či varianty zařízení. Čištění hlasové protézy vždy vyžaduje opatrnou manipulaci bez vyvíjení nadměrného tlaku, aby nedošlo k jejímu poškození, které by mohlo způsobit netěsnost.

### **Růst mikrobiomu (mikroskopických organismů)**

Depozita mikrobiálních kolonií na zařízení mohou způsobit deformaci a selhání ventilu, tj. únik tekutiny přes zařízení nebo kolem něj a/nebo zvýšení tlaku potřebného k tvorbě hlasu. Může být nutná výměna zařízení.

### **Zavedení/vyjmutí zařízení**

Upevněný bezpečnostní pásek vnitřní hlasové protézy je možné odstranit až po ověření, že došlo k usazení jícnové přírubby v jícnu. Nikdy se nepokoušejte zavádět nebo znovuzavádět vnitřní hlasovou protézu s odstraněným bezpečnostním páskem.

Nikdy nevyjímejte vnitřní hlasovou protézu a nezávědějte další bez předchozí dilatace místa TEP a opětovného změření otvoru kvůli ověření správné délky protézy. Pacient se nikdy nesmí pokoušet zavést nebo vyjmout zařízení a nesmí dovolit nikomu jinému než kvalifikovanému lékaři, aby zařízení zavedl nebo vyjmul. Vnitřní hlasová protéza není zdravotním prostředkem pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu.

Zařízení může být v místě TEP ponecháno, dokud u něj nedochází k pravidelnému úniku tekutin, umožňuje dostatečnou tvorbu hlasu a není nutná změna jeho velikosti. Vyjmutí vnitřní hlasové protézy je možné provést pouze uchopením tracheální přírubby zařízení pomocí pojistného hemostatu.

### **KOMPLIKACE**

Ačkoli je jejich výskyt vzácný, byly při používání silikonových protéz typu Blom-Singer zjištěny následující komplikace. Patří mezi ně: kontaminace nebo sepse stomie (otvor v krku do trachey neboli dýchací trubice), které mohou vyžadovat vyjmutí hlasové protézy a/nebo

podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace hlasové protězy do dýchacích cest, která může vyžadovat odstranění protězy lékařem; náhodné vytlačení protězy s nutností opětovného zavedení po dilataci místa TEP a následného dohledu nad péčí o místo stomie; dilatace otvoru s následným únikem tekutin kolem hlasové protězy; zánětlivá reakce v místě punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění hlasové protězy a následné uzavření místa TEP; nezvlastně nutný únik kolem hlasové protězy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzavření místa punkce; dysfagie (obtížné polykání); natržení nebo jiné poškození hlasové protězy vlivem nevhodného používání; tvorba depozit mikrobiálních kolonií způsobujících únik kolem hlasové protězy nebo nedostatečnou činnost ventilu; náhodné požití hlasové protězy po jejím vniknutí do jícnu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

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

*Všechny pokyny týkající se přípravy, zavedení a vyjmutí zařízení jsou určeny pouze pro lékaře. Pokud jste pacient, prostudujte si část „Čištění a údržba zařízení“.* Před přípravou zařízení k umístění zkontrolujte mechanismus ventilu a ověřte, zda není poškozený a funguje správně. Chlopňový ventil se musí zcela uzavřít proti povrchu pro usazení uvnitř hlasové protězy.

### Primární zavedení hlasové protězy

Sterilní variantu hlasové protězy může zavést lékař při celkové laryngektomii (primární punkce, primární zavedení). Nesterilní výrobek není určen pro primární zavedení.

### Sekundární zavedení (nebo výměna) zařízení

*Eric D. Blom, Ph.D. doporučuje sekundární a výměnné postupy provádět podle následujících pokynů.*

**Poznámka:** Při provádění veškerých sekundárních a výměnných postupů musí být stomie a místo TEP osvětleny jasným světlem.

Doporučuje se použití rukavic a ochrany očí. Před zavedením hlasové protězy přeměřte otvor TEP, abyste ověřili, že je velikost hlasové protězy správná.

### Dilatace a měření (schéma 1 a 2)

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

### Příprava hlasové protězy

Připravte hlasovou protězu na zavedení pomocí metody ručního složení k zavedení gelové krytky. Používejte pouze gelové krytky vhodné velikosti dodané spolu s tímto výrobkem. Se zařízením manipulujte čistýma rukama v rukavicích.

Vyjměte součásti hlasové protězy a zaváděcích prvků (gelová krytka, zavaděč příruby a nástroj pro zavedení) z obalu. Dbejte na to, abyste před vložením gelové krytky měli zcela suché ruce a aby byla zcela suchá i hlasová protěza. V opačném případě může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.

1. Použijte pouze krátký konec gelové krytky. Delší konec gelové krytky zlikvidujte (schéma 3).
2. Přehněte jícnovou přírubu v polovině směrem ke středu zařízení a pevně stlačte (schéma 4).
3. Důkladně přeložte oba vnější okraje jícnové příruby k prvnímu záhybu (schéma 5) a držte protězu takto složenou.
4. Vložte složenou část jícnové příruby do gelové krytky (schéma 6). Opatrně složenou jícnovou přírubu vsuňte a zatlačte co nejdále do gelové krytky.
5. Použijte zakřivenou stranu zavaděče příruby, sledujte křivku těla zařízení a jemně zastrčte zbývající část složené jícnové příruby do gelové krytky (schéma 7). Nepoužívejte žádné ostré ani vroubkované nástroje, aby nedošlo k poškození protězy nebo gelové krytky.
6. Jícnovou přírubu je nutné složit tak, aby směřovala dopředu, a zcela ji zavést do gelové krytky (schéma 8).

### Zavedení zařízení

1. Umístěte zařízení na zavaděč a upevněte bezpečnostní pásek na bezpečnostní výstupek (schéma 9).

2. Upozorněte pacienta, aby při vytažování dříve zavedeného nástroje pro dilataci či měření velikosti nepolykal, aby před zavedením hlasové protězy nedošlo k aspiraci slin do trachey.
3. Na konec zařízení opatřený gelovou krytkou aplikujte tenkou vrstvu ve vodě rozpustného lubrikantu (bez obsahu ropných látek) a zaveďte příslušný konec hlasové protězy do místa TEP tak, aby bezpečnostní pásek směřoval nahoru. Zaveďte do místa TEP celé zařízení tak, aby jeho tracheální příruba bezpečně dosedla na zadní část sliznice trachey.
4. Udržujte zařízení v této konečné poloze alespoň tři minuty, dokud se nerozpusťte gelová krytka, díky čemuž se jícnová příruba v jícnu rozvine. Pacienty je nutné poučit, že musí polykat sliny, aby se gelová krytka mohla rozpustit.
5. Otáčejte zařízení na zavaděči v místě TEP, abyste se ujistili, že se jícnová příruba rozvinula. Zařízení se bude na zavaděči v místě TEP otáčet snadno, pokud se jícnová příruba rozvinula a usadila se proti přední stěně jícnu. Pokud se gelová krytka nerozpusťla nebo se nesprávně usadila v místě TEP namísto uvnitř lumina jícnu, budete při otáčení zařízení pociťovat výrazný odpor.
6. Odpojte bezpečnostní pásek z bezpečnostního výstupku na zavaděči. Přiložte prst na bezpečnostní pásek a otáčivým pohybem zavaděč ze zařízení opatrně vytáhněte. Zajistěte bezpečnostní pásek zařízení ke krku tím, že jej přelepíte zdravotnickou lepicí páskou.  
**Výstraha:** Při vytažování zavaděče je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protězy, protože by mohlo dojít k její aspiraci.
7. Vyhodnoťte schopnost pacienta tvořit tracheoezofageální hlas. Po uzavření tracheostomie prstem se odkloní proud vzduchu z trachey. Pokud je zařízení umístěno správně a gelová krytka se zcela rozpustila, proud vzduchu otevře chlopněvý ventil a projde do jícnu, kde vytvoří tracheoezofageální hlas (schéma 10).
8. Abyste ověřili, že kolem zařízení ani skrz něj neuniká kapalina, vyzvěte pacienta, aby se napil vody (schéma 11).

#### **Potvrzení funkce ventilu a rozvinutí jícnové příruby (u ventilů jiných než Dual Valve)**

Pokud správně rozvinutí a umístění jícnové příruby nelze potvrdit pomocí výše uvedených metod, může být nutné, aby lékař zhodnotil rozpuštění gelové krytky a rozvinutí jícnové retenční příruby opatrným ručním otevřením jednocestného chlopněvého ventilu na jícnovém konci hlasové protězy. Nasměrujte na protězu zdroj jasného světla, aby byl chlopněvý ventil na proximálním konci dobře viditelný. **Pomalou a šetrně** zasouvejte tupý konec (konec bez vaty) aplikátoru s vatovou špičkou do hlasové protězy, dokud chlopněvý ventil **opatrným dotykem** neotevřete. Pokud se chlopněvý ventil při opatrném dotyku neotevřít, může to znamenat, že funkci ventilu brání nerozvinutá příruba nebo převrácený chlopněvý ventil. Je-li to indikováno, lze pomocí flexibilní endoskopie získat přímou vizualizaci usazení jícnové příruby. Pokud správně rozvinutí retenční jícnové příruby nelze spolehlivě ověřit výše uvedenými metodami, zařízení vyjměte, proveďte dilataci a přeměření punkčního traktu a zopakujte postup zavedení zařízení a ověření jeho polohy.

#### **Potvrzení funkce ventilu a rozvinutí jícnové příruby (u ventilů Dual Valve)**

Abyste jícnová příruba vnitřní hlasové protězy s duálním ventilem Dual Valve snáze rozvinula, je zavaděč protězy navržen tak, že se do hlasové protězy nezavádí celý. Zavaděč by se měl do tří minut viditelně posunout směrem do hlasové protězy. Tento posun vpřed lékaři signalizuje, že se gelová krytka rozpustila a jícnová příruba se rozvinula. Potvrzení funkce ventilu: Pomocí malé voskové kyrety nebo podobného měřicího nástroje opatrně otevřete tracheální ventil a řekněte pacientovi, aby polykal sliny nebo vodu. Lékař musí na druhé straně vidět správně umístěný jícnový ventil bez úniku.

#### **Odpojení bezpečnostního pásku**

Hlasová protěza je navržena tak, aby umožňovala volitelné odpojení bezpečnostního pásku po ověření, že je jícnová příruba hlasové protězy bezpečně umístěna v luminu jícnu proti jeho přední stěně. Odstranění bezpečnostního pásku je **volitelný** postup. Po ověření, že došlo k rozvinutí jícnové příruby, bezpečnostní pásek od tracheální příruby opatrně odstříhnete

v místě, kde se pásek zužuje a kde se napojuje na tracheální přírubu (obrázek 12).

### **Bezpečnostní pásek se od zařízení nesmí oddělovat v následujících případech:**

- pokud by použití kanyly nebo knoflíku pro laryngektomii mohlo způsobit uvolnění zařízení;
- pokud pacient již dříve měl zařízení s větším průměrem, než je aktuálně zaváděný nástroj;
- pokud je průměr místa TEP dilatován na výrazně větší průměr, než je průměr zařízení;
- pokud není jasný stav tkáně stomie nebo fyzický stav pacienta.

Ve výše uvedených případech bezpečnostní proužek od zařízení neoddělujte. Upevněte bezpečnostní pásek na kůži kolem stomie páskou a ujistěte se, že bezpečně drží na místě.

### **Vyjmutí zařízení**

Toto zařízení není trvalé a je nutné jej pravidelně měnit. Je určeno k používání po dobu šesti (6) měsíců, avšak skutečná doba použití závisí na klinickém posudku lékaře po důkladné konzultaci.

Zařízení je možné vyjmout **pouze** tak, že pevně uchopíte jeho tracheální přírubu pomocí pojistného hemostatu. Šetrně a pevně zatáhněte a hlasovou protézu zcela vyjměte. Zaveďte dilatátor nebo nástroj pro dilataci / měření velikosti s vhodným průměrem a zajistěte jej na místo pomocí pásky. Ponechte jej zavedený po dobu pěti minut před zavedením nového zařízení.

### **ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ A PÉČE O NĚJ**

Pacientovi je nutné objasnit následující pokyny ohledně čištění a běžné péče o hlasovou protézu. Cílem čištění hlasové protézy v místě TEP je odstranění překážek v lumen protézy, které narušují schopnost pacienta tvořit hlas. Čištění provádějte za použití čistícího kartáčku Blom-Singer a proplachovacího zařízení Blom-Singer. Kompletní pokyny pro použití čistících pomůček naleznete v návodu k použití systému pro čištění hlasové protézy.

**Upozornění:** Používejte **pouze** čistící pomůcky Blom-Singer. **Nevkládejte** do hlasové protézy jiné předměty než čistící pomůcky Blom-Singer. V opačném případě může dojít k poškození nebo uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí. Čištění hlasové protézy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy dobře viditelný. K usušení zařízení používejte pouze netřepivý hadřík nebo tkaninu. Z třepivých materiálů se mohou uvolňovat kousky, které se mohou dostat do dýchacích cest. K čištění a lubrikaci zařízení nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon a způsobit nesprávnou funkci zařízení.

### **ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI**

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

### **POKYNY K LIKVIDACI**

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

### **VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU**

Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit.

### **INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ**

#### **USA**

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

**OBJEDNÁNÍ ONLINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337. **FAX:** bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594.

**E-MAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). **POŠTOVNÍ ADRESA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service



## MEZINÁRODNÍ

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

## REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, využijte následující kontakt:

**productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

## DANSK

### BLOM-SINGER® INDLAGTE STEMMEPROTESER

til primære eller sekundære procedurer eller procedurer til udskiftning af en trakeo-øsofageal punktur (TEP)

### PRODUKTBEKRIVELSE

*Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.*

Blom-Singer indlagte stemmeprotoser leveres sterile eller usterile med henblik på primære eller sekundære procedurer eller procedurer til udskiftning af en trakeo-øsofageal punktur (TEP: Åbning foretaget af en kirurg mellem trachea eller "lufttrøret" og øsofagus med henblik på placering af en stemmeprotese). Anordningen er pakket med ét (1) kraveindføringsinstrument, én (1) indføringsstav, to (2) gelkapsler i korrekt størrelse (fremstillet af vegetabilsk gelatine) og et rengøringsystem til stemmeprotoser. Anordningen er fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet og består af en envejs klapventil i silikone, en øsofageal krave, en del, der holder selve ventilen, en trakeal krave og en sikkerhedsstrop. Anordningerne fås i 16 Fr eller 20 Fr diameter. Visse anordninger kan omfatte en sølvoxidbehandling på ventilen (Advantage og Dual Valve), en sekundær envejs klapventil (Dual Valve), en legemsring af titan (Advantage hård ventilisamling), store trakeale eller øsofageale kraver eller en ventil med højere resistens (øget resistens). Sterile stemmeprotoser er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

**INDIKATIONER** (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Blom-Singer indlagt stemmeprotese er indiceret til trakeo-øsofageal stemmegendannelse efter en komplet laryngektomi, hvor indsætning eller udskiftning af en indlagt stemmeprotese udføres af en kompetent, uddannet læge.

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

Blom-Singer indlagt stemmeprotese er medicinsk udstyr, der kun må anvendes af en kompetent læge, som har erfaring med og er uddannet i brug og pasning af det.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Valg af længde og diameter til stemmeprotese skal vurderes af en læge uddannet i brugen af denne anordning. Klinikeren skal omhyggeligt bestemme anordningens størrelse og model for at imødekomme den enkelte patients kliniske behov og dennes TEP. Lægen skal instruere patienterne i, hvordan anordningen bruges og holdes ved lige, samt forsyne patienterne med de medfølgende brugsanvisninger. Denne medicinske anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke genbruges. Genbrug af anordningen kan medføre infektion. Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, skal patienten få en læge til at vurdere den så hurtigt som muligt. Stemmeprotesen og dens tilbehør skal tages forsigtigt ud af emballagen og håndteres, så den ikke kontamineres. Anordningen og tilbehøret skal håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse. Hvis protesen, rengøringsudstyret eller tilbehøret har rifter, revner eller strukturelle skader, skal brugen ophøre og

## *Blom-Singer\* indlagte stemmeprotoser*

afdelingen for reklamationer (Product Complaints) hos InHealth Technologies skal kontaktes. Brug ikke anordningen, hvis pakken eller den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug. Kassér den, og skift den ud med en ny protese. Der skal benyttes aseptiske teknikker ved håndtering af en steril anordning. Brug kun gelkapsler af passende størrelse. Brug ikke produkter baseret på råolie, som f.eks. Vaseline®, til at smøre stemmeprotosen med, da disse produkter kan skade anordningen. Anatomiske forandringer eller ændringer i patientens helbredstilstand kan medføre, at anordningen ikke passer og/eller fungerer godt. Anordningen kan løsne sig eller den kan komme til at stikke frem fra den trakeo-øsofageale punktur, hvilket kan medføre slugning, inhalering eller vævsskade. Et fremmedlegeme som f.eks. en stemmeprotese i luftvejene kan give anledning til komplikationer såsom akut lungesvigt og/eller respirationsophør. Mål altid TEP, når anordningen udskiftes, for at vælge en anordning af passende størrelse. Hvis anordningen ikke har den korrekte størrelse, kan det forårsage vævsnekrose (vævsdød) og/eller forkert position for anordningen. Hvis en patient konverteres fra en stemmeprotese med stor diameter til en stemmeprotese med en mindre diameter, er standardpraksis anvendelse af en stemmeprotese med en forstørret esophageal eller forstørret esophageal eller trakeal krave. Brugen af en stemmeprotese med forstørrede kraver kan hjælpe med at reducere risikoen for perifer lækage/aspiration og løsrivning af stemmeprotosen. Den enkelte patients reaktioner på anordningens materialer kan variere. Søg straks lægehjælp, hvis der er tegn på vævsødem (hævelse) og/eller inflammation/infektion. Vurder patienter med blødningslidelser eller patienter, der behandles med antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler), med henblik på risikoen for hæmoragi (blødning), før anordningen anlægges eller udskiftes.

### **Stemmegenerering**

For at hindre komplikationer efter operationen må patienten ikke begynde at tale med stemmeprotosen, før lægen har godkendt, at det er sikkert. Stemmeprotosens lumen skal holdes fri for blokeringer, for at den kan fungere korrekt og give patienten mulighed for at tale. Hos visse patienter kan manglende evne til at afslappe musklerne i halsen forårsage en manglende evne til at tale flydende og med minimal anstrengelse. Dette problem skal vurderes professionelt. Patienter, der har brug for strålebehandling efter en operation, kan opleve forbigående afbrydelse af stemmen i løbet af tredje eller fjerde uge af behandlingen. Anordningen kan blive siddende på plads efter lægens skøn.

### **Løsrivelse af stemmeprotosen**

Der skal udvises forsigtighed ved indsætning eller udtagning af anordningen eller brug af rengøringsudstyr for at undgå at beskadige TEP eller ved et uheld forskubbe anordningen, hvilket ville kunne medføre, at anordningen inhaleres (indåndes) i trachea (luftrøret). I tilfælde af inhalering skal patienten forsøge at hoste anordningen ud af trachea. Der kan være brug for yderligere lægehjælp, hvis det ikke lykkes at hoste anordningen ud. Kontrollér, at gelkapslen er opløst og den øsofageale krave er indsat for dermed at sikre, at anordningen sidder forsvarligt i TEP. Hvis stemmeprotosen river sig løs fra TEP, skal en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet anordning af passende diameter omgående placeres i punkturen for at forhindre, at den lukker sig og lækker væske. En ny anordning skal indsættes inden for 24 timer. Der må aldrig indsættes fremmedlegemer i anordningen. Indsætning af andre genstande end Blom-Singer-rengøringsanordninger kan forårsage løsrivelse og efterfølgende inhalering eller slugning af stemmeprotosen eller dens komponenter.

### **Lækage fra stemmeprotosen**

Hvis klapventilen ikke lukker helt til, kan der komme nogle få dråber væske gennem anordningen fra øsofagus (spiserøret) til trachea, hvilket kan medføre hoste eller inhalering. Brug af en stemmeprotese med en mindre diameter end den eksisterende trakeoøsofageale punkturstørrelse kan resultere i perifer lækage (lækage omkring anordningen). Gentagne tilfælde af lækage i stemmeprotosen skal vurderes af en læge, da lækage kan medføre aspirationspneumoni. Valg af anden anordningsmodel/-mulighed kan indikeres. Der skal altid anvendes forsigtig håndtering og tryk ved rengøring af stemmeprotosen for at undgå beskadigelse af anordningen, der kan føre til lækage.

### **Bakterievækst (mikroskopiske organismer)**

Bakterieaflejring på anordningen kan medføre deformation af ventilen, og at anordningen bliver defekt, dvs. væskelækage igennem eller rundt om anordningen og/eller en forøgelse af det tryk, der skal bruges for at kunne tale. Det kan være nødvendigt at udskifte anordningen.

### **Indsætning/udtagning af anordningen**

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

Forsøg aldrig at fjerne en indlagt stemmeprotese og indsætte en anden uden først at dilatere TEP og måle luftvejen igen for at sikre, at stemmeprotesen har den rigtige længde. Patienten må aldrig selv forsøge at indsætte eller fjerne anordningen eller lade andre end en dertil uddannet læge indsætte eller fjerne anordningen. Den indlagte stemmeprotese er ikke en permanent anordning og skal jævnligt udskiftes.

Anordningen kan blive siddende i TEP, indtil den udviser vedvarende lækage eller ikke giver tilstrækkelig stemme til at kunne tale, eller størrelsen skal ændres. Den indlagte stemmeprotese må kun fjernes ved at gribe om anordningens trakeale krave med en låsehæmostat.

### **KOMPLIKATIONER**

Selvom det er sjældent, er det konstateret, at følgende komplikationer kan forekomme ved brug af silikoneprotoser af Blom-Singer-typen: Det drejer sig blandt andet om: kontaminering eller sepsis af stoma (åbning gennem halsen ind i trachea eller luftrøret), hvilket vil gøre det nødvendigt at fjerne stemmeprotesen og/eller give passende antibiotika; inhalering af stemmeprotesen i luftvejene ved et uheld, hvilket kan medføre, at den skal fjernes kirurgisk af en læge; tilfælde af ekstrudering af protesen, hvilket vil medføre udskiftning efter dilatation af TEP og yderligere tilsyn med, hvordan stoma plejes; dilatation af punkturen med deraf følgende lækage af væske rundt om stemmeprotesen; inflammation rundt om punkturen og dannelse af granuleret væv; løsnung af stemmeprotesen og efterfølgende lukning af TEP; ukontrollerbar lækage rundt om stemmeprotesen med deraf følgende behov for kirurgisk revision eller lukning af punkturen; dysfagi (synkebesvær), revner eller andre skader på stemmeprotesen som følge af forkert brug; bakterieaflejring, der medfører, at stemmeprotesen lækker, eller ventilen ikke fungerer; stemmeprotesen sluges ved et uheld i øsofagus.

### **BRUGSANVISNING**

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

*Alle anvisninger i forbindelse med klargøring, indføring og udtagning af anordningen er kun tiltænkt lægen. Hvis du er patient, henvises du til afsnittet "Rengøring og pleje af anordningen".* Inden anordningen klargøres med henblik på indføring, skal ventilens mekanisme kontrolleres for at sikre, at den er intakt og fungerer korrekt. Klappentilen skal lukkes fladt ind mod sædefladen inde i stemmeprotesen.

#### **Primær anlæggelse af stemmeprotese**

Den sterile stemmeprotese kan anlægges af lægen i forbindelse med en total laryngektomi (primær punktur, primær anlæggelse). Usterile produkter er ikke beregnet til primære anlæggelsesprocedurer.

#### **Sekundær anlæggelse (eller udskiftning) af anordningen**

*Følgende procedure er udarbejdet af Eric D. Blom, Ph.D., som anbefalet vejledning i sekundære procedurer eller udskiftningsprocedurer.*

**Bemærk:** Alle sekundære procedurer eller udskiftningsprocedurer må udelukkende udføres med klart lys fokuseret direkte på stoma og TEP.

Det anbefales at bruge handsker og øjenværn. Afmål TEP-kanalen, før der indsættes en stemmeprotese, for at sikre korrekt størrelse på stemmeprotese.

#### **Dilatation og udmåling (diagram 1 og 2)**

Brugsanvisningen til Blom-Singer-dilatations-/målesystemet indeholder komplette produktdetaljer.

### **Klargøring af stemmeprotesen**

Gør stemmeprotesen klar til indføring ved at bruge håndfoldemetoden til indføring af gelkapslen. Brug kun gelkapsler i passende størrelse, der følger med produktet. Hænder anordningen med rene hænder iført handsker.

Tag stemmeprotesen og indføringskomponenterne (gelkapsel, kraveindføringsinstrument og indsætningsinstrument) ud af emballagen. Sørg for, at hænder og stemmeprotese er helt tørre, før gelkapslen isættes. I modsat fald kan gelkapslen opløse sig for hurtigt.

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

### **Indsætning af anordningen**

1. Placér anordningen på indføringsstaven, og lås sikkerhedsstroppen fast på sikkerhedskrogen (diagram 9).
2. Giv patienten besked på ikke at gøre synkebevægelser, mens dilatatoren eller størrelsesmåleren fjernes, for ikke at risikere at inhalere spyt i trachea, før stemmeprotesen føres ind.
3. Smør et tyndt lag vandopløseligt smøremiddel (ikke baseret på råolie) på spidsen af gel-kapselenden af anordningen, og placer spidsen af stemmeprotesen i TEP med sikkerhedsstroppen opad. Før anordningen helt ind i TEP, til anordningens trakeale krave sidder godt ind mod tracheas posteriore mucosa.
4. Hold anordningen i denne position med komplet indføring i mindst tre minutter for at give gelkapslen tid til at opløse sig og frigive den øsofageale krave i øsofagus. Bed patienten om at synke spyt for at fremme opløsningen af gelkapslen.
5. Kontrollér, at den øsofageale krave er blevet anlagt: Drej anordningen på indføringsstaven, mens den er i TEP. Anordningen drejer nemt på indføringsstaven i TEP, hvis den øsofageale krave er blevet anlagt og sidder godt fast mod den anteriore øsofageale væg. Hvis gelkapslen ikke er opløst eller er anlagt forkert i TEP frem for inde i lumen på øsofagus, vil der mærkes betydelig modstand mod at dreje anordningen.
6. Løs sikkerhedsstroppen fra sikkerhedskrogen på indføringsstaven. Sæt en finger ind mod sikkerhedsstroppen, og fjern forsigtigt indføringsstaven fra anordningen ved at dreje den. Fastgør anordningens sikkerhedsstrop på halsen med medicinsk plaster hen over sikkerhedsstroppen.  
**Advarsel:** Der skal udvises omhu ved fjernelse af indføringsstaven for at undgå, at stemmeprotesen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i inhalering af anordningen.
7. Vurder evnen til at producere trakeoøsofageal stemme. Okklusion af trakeostomien med en finger vil aflede luftstrømmen fra trachea. En anordning, som er korrekt placeret med gelkapslen helt opløst, bør gøre det muligt for luftstrømmen at åbne klapventilen og passere ind i øsofagus med henblik på trakeoøsofageal stemmeproduktion (diagram 10).
8. Kontrollér, at der ikke er lækager gennem eller rundt om anordningen, ved at bede patienten om at drikke vand (diagram 11).

### **Bekræftelse af ventilfunktion og anlæggelse af øsofageal krave (ikke Dual Valve)**

Hvis korrekt anlæggelse og placering af den øsofageale krave ikke kan bekræftes med ovennævnte metoder, er lægen muligvis nødt til at vurdere gelkapslens opløsning og

anlæggelsen af den øsofageale retentionskrave ved manuelt med en forsigtig berøring at åbne envejs klapventilen i stemmepotesens øsofageale ende. Ret et klart lys ind i protesen for at visualisere klapventilen i den proksimale ende. Fremfør **langsomt** og **forsigtigt** den stumpe ende (spidsen uden vat) af en vatpind ind i stemmepotesen, indtil en **forsigtig berøring** åbner klapventilen. En klapventil, som ikke åbner sig ved en forsigtig berøring, kan være tegn på, at en ikke-anlagt krave eller omvendt klapventil nedsætter klapfunktionen. Hvis det er indiceret, kan direkte visualisering af anlæggelsen af øsofagealkraven opnås med fleksibel endoskopi. Hvis de ovenfor beskrevne vurderingsmetoder ikke giver tilfredsstillende verifikation af korrekt anlæggelse af øsofagealretentionskraven, fjernes anordningen, punkturnøret dilateres og måles igen, og derefter gentages processen med indsætning og kontrol af anordningen.

### **Bekræftelse af ventilfunktion og anlæggelse af øsofagealkrave (Dual Valve)**

For at tage højde for anlæggelse af en øsofagealkrave i Dual Valve indlagt stemmepotese er indføringsstaven designet, så den ikke føres helt ind i stemmepotesen. Inden for tre minutter bør indføringsstaven bevæge sig synligt fremad ind i stemmepotesen. Lægen bør kunne se denne fremadrettede bevægelse, som angiver, at gelkapslen er opløst og at den øsofageale krave er blevet anlagt. Kontrollér ventilfunktionen ved brug af en lille voks-curette eller et tilsvarende måleinstrument til forsigtigt at åbne trakeaventilen, mens patienten synker spyt eller vand. Lægen bør kunne se den korrekt placerede øsofagealventil i den anden ende, uden lækager.

### **Løsning af sikkerhedsstroppen**

Anordningen er udformet med en valgfri funktion til frigørelse af sikkerhedsstroppen, når det er blevet bekræftet, at stemmepotesens øsofageale krave sidder forsvarligt i den øsofageale lumen ind mod den anteriore væg i øsofagus. Det er **valgfrit**, om sikkerhedsstroppen skal fjernes. Når anlæggelsen af den øsofageale krave er blevet bekræftet, løsnes sikkerhedsstroppen fra den trakeale krave ved området, hvor sikkerhedsstroppen er mindre bred og hvor den møder den trakeale krave, ved forsigtigt at klippe med en saks (diagram 12).

### **Sikkerhedsstroppen må ikke løsnes fra anordningen, hvis:**

- Brug af en laryngektomitube eller -knap kan få anordningen til at løsne sig.
- Patienten tidligere har haft en anordning med en større diameter end for den anordning, som indsættes.
- Diameteren på TEP er dilateret så meget, at den er signifikant større end anordningens diameter.
- Der er tvivl om, hvor sundt stomavævet er, eller patientens fysiske tilstand.

Sikkerhedsstroppen må ikke fjernes fra anordningen i de tilfælde, der er beskrevet ovenfor. Sæt sikkerhedsstroppen fast på huden ved stoma med tape, og kontrollér, at anordningen sidder godt fast.

### **Fjernelse af anordningen**

Anordningen er ikke permanent og kræver jævnlig udskiftning: Den er beregnet til seks (6) måneders anvendelse, men varigheden skal fastlægges i henhold til klinisk evaluering og efter relevant konsultation med lægen.

Anordningen **må kun** fjernes ved at gribe fast i anordningens trakeale krave med en låsehæmostat. Træk forsigtigt og jævnt, til stemmepotesen er helt ude. Indfør en dilator eller dilatormåler af passende diameter, og lad den sidde fastgjort med tape i fem minutter, før der indføres en ny anordning.

### **RENGØRING OG PLEJE AF ANORDNINGEN**

Patienten skal instrueres i følgende vedrørende rutinemæssig vedligeholdelse og rengøring af den indlagte stemmepotese. Formålet med at rengøre protesen er at fjerne eventuelle blokeringer af lumen, der hindrer patientens mulighed for at tale, mens stemmepotesen er i patientens TEP. Rengøring skal foretages med en Blom-Singer-rengøringsbørste og Blom-Singer-skylleanordning. Brugsanvisningen til stemmepotesens rengøringsssystem indeholder komplette anvisninger i brug af rengøringsudstyret.

**Forsigtig:** Brug kun Blom-Singer-rengøringsanordninger. **Undlad** at føre andre genstande end Blom-Singer-rengøringsanordninger ind i stemmeprotesen, da det kan beskadige protesen eller de forskellige bestanddele eller få dem til at forskubbe sig. Rengøring af den indlagte stemmeprotese må kun foretages foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien, så stemmeprotensens åbne ende kan ses tydeligt. Brug kun en fnugfri klud eller serviet til at tørre anordningen. Brug af ikke-fnugfrie materialer kan efterlade snavs, der kan inhaleres ned i luftvejene. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring eller smøring af anordningen. Disse materialer kan beskadige silikonen eller medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt.

#### **SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER**

Der gælder kun særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for de medfølgende gelkapsler. De skal **holdes tørre og beskyttes mod direkte sollys**.

#### **BORTSKAFFELSE**

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

#### **SPECIALORDREPRODUKTER**

Specialordreprodukter kan ikke returneres.

#### **BESTILLINGSOPLYSNINGER**

##### **USA**

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

**BESTILLING ONLINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** Frikaldsnummer (800) 477-5969 eller (805) 684-9337. **FAX:** Frikaldsnummer (888) 371-1530 eller (805) 684-8594.

**E-MAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

##### **INTERNATIONALT**

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvisning.

#### **PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU**

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

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## **NEDERLANDS**

#### **BLOM-SINGER®-VERBLIJFSTEMPROTHESES**

voor primaire, secundaire en vervangende tracheo-oesofageale punctieprocedures (TEP-procedures)

#### **BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**

*Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.*

De Blom-Singer-verblifstemprothese wordt als steriele of niet-steriele variant geleverd voor primaire, secundaire en vervangende tracheo-oesofageale punctieprocedures (TEP: een door de chirurg gemaakt opening tussen de trachea of 'luchtpijp' en oesofagus voor de plaatsing van een stemprothese). Het hulpmiddel is verpakt met één (1) randinbrenginstrument, één (1) inbrenginstrument, twee (2) gelkapsjes in passende grootte (gemaakt van plantaardige gelatine)

en een reinigingssysteem voor de stemprothese. Het hulpmiddel is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit en bestaat uit een siliconen éénrichtingscharnierklep, een oesofageale rand, een behuizing die de klepeenheid vasthoudt, een tracheale rand en een veiligheidsband. De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in een diameter van 16 Fr of 20 Fr. Sommige hulpmiddelen kunnen bestaan uit een klep die is behandeld met zilveroxide (Advantage en Dual Valve); een tweede éénrichtingscharnierklep (Dual Valve); een titanium carrossering (Advantage harde klepeenheid); grote tracheale en/of oesofageale randen; of een klep met een hogere weerstand (Verhoogde weerstand). De steriele variant van de stemprotheses worden gesteriliseerd met ethyleenoxide.

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

De Blom-Singer-verblijfstemprothese is bestemd voor tracheo-oesofageaal stemherstel na totale laryngectomie waarbij het plaatsen of vervangen van een verblijfstemprothese wordt uitgevoerd door een gekwalificeerde, opgeleide clinicus.

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

De Blom-Singer-verblijfstemprothese is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door een gekwalificeerde clinicus die ervaren en opgeleid is in het gebruik en de verzorging van de prothese.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

De juiste maat voor de lengte en diameter van de stemprothese moet worden bepaald door een clinicus die is opgeleid in het gebruik van dit specifieke hulpmiddel. De clinicus moet de maat en het model van het hulpmiddel zorgvuldig bepalen om te voldoen aan de klinische behoeften van de individuele patiënt en de TEP van de patiënt. De clinicus moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van deze bij het product geleverde gebruiksaanwijzing. Dit medisch hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik van dit hulpmiddel is er kans op infectie. Als het hulpmiddel niet goed werkt, moet de patiënt het zo snel mogelijk laten controleren door een clinicus. De stemprotheses en accessoires moeten zorgvuldig uit de verpakking worden gehaald en worden gehanteerd op een wijze die besmetting van de hulpmiddelen voorkomt. Hanteer het hulpmiddel en de accessoires zorgvuldig om beschadiging te voorkomen. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan de prothese, het reinigingshulpmiddel of de accessoires moet u stoppen met het gebruik en contact opnemen met InHealth Technologies, afdeling Klachten over producten. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking of de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi de prothese weg en vervang deze door een nieuwe prothese. Bij toepassing van een steriel hulpmiddel moet een aseptische hanteringstechniek worden gebruikt. Gebruik alleen de gelkapjes van de juiste grootte. Gebruik geen producten op aardoliebasis, zoals Vaseline®, om de stemprothese in te smeren, aangezien deze producten het hulpmiddel kunnen beschadigen. Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed past en/of werkt. Losraken of uitsteken van het hulpmiddel uit de TEP kan zich voordoen en kan leiden tot inslikken, aspiratie (inademing) of weefselbeschadiging. Een vreemd voorwerp zoals een stemprothese in de luchtweg kan complicaties veroorzaken, zoals acute ademnood en/of ademhalingsstilstand (gestopte ademhaling). Meet bij het vervangen van het hulpmiddel altijd de TEP om de juiste grootte van het hulpmiddel te selecteren. Als het hulpmiddel de verkeerde grootte heeft, kan dit leiden tot weefselnecrose (afsterven van weefsel) en/of dislocatie van het hulpmiddel. Als een patiënt moet overstappen van een stemprothese met een grote diameter naar een stemprothese met een kleinere diameter, is het gebruikelijk om een stemprothese te gebruiken met een grotere oesofageale flens of een grotere oesofageale en tracheale flens; het gebruik van een stemprothese met grotere flenzen kan het risico op perifere lekkage/aspiratie en dislocatie van de stemprothese verminderen. Patiënten kunnen allergisch zijn voor de materialen van het hulpmiddel. Raadpleeg onmiddellijk een clinicus als er indicaties zijn van weefseloedeem (zwellings) en/of ontsteking/infectie. Evalueer patiënten met bloedingsstoornissen of als ze behandelingen met anticoagulantia ondergaan (bloedverdunding)

voor het risico van hemorragie (bloedingen) voorafgaand aan plaatsing of vervanging van het hulpmiddel.

### **Spraakproductie**

De patiënt mag nog niet beginnen te praten met de stemprothese totdat de clinicus heeft bepaald dat dit veilig is; dit ter voorkoming van complicaties na de operatie. Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van blokkades, zodat de prothese goed kan werken en de patiënt kan spreken. Bij sommige gebruikers kan het onvermogen om de keelspieren te ontspannen, helder en moeiteloos spreken verhinderen. Dit probleem vereist professionele aandacht. Patiënten bij wie postoperatieve bestraling nodig is, kunnen in de derde of vierde week van behandeling een tijdelijk verlies van spraak ervaren. Het hulpmiddel kan blijven zitten volgens de aanwijzingen van de clinicus.

### **Losraken van de stemprothese**

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

### **Lekkage van de stemprothese**

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

### **Microbiële groei (groei van microscopische organismen)**

Microbiële groei op het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de klep vervormt of niet meer correct functioneert, bijvoorbeeld doordat vloeistof door of rondom het hulpmiddel lekt. Ook kan hierdoor het spreken moeilijker worden omdat er meer druk nodig is voor stemvorming. Mogelijk moet het hulpmiddel worden vervangen.

### **Inbrengen/verwijderen van het hulpmiddel**

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

U mag nooit een verblifstemprouthese verwijderen en vervangen door een andere zonder eerst de TEP te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste stemprotheselengte te bepalen. De patiënt mag nooit proberen zelf het hulpmiddel in te brengen of te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen clinicus is die gekwalificeerd is om het hulpmiddel in te brengen of te verwijderen. De verblifstemprouthese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen.



Het hulpmiddel mag in de TEP blijven zitten totdat het aanhoudende lekkage vertoont, onvoldoende stemgeluid levert om te spreken, of de grootte ervan moet worden aangepast. De verblijfstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat.

### COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconenprotheses van het type Blom-Singer. Deze zijn: verontreiniging of sepsis van de stoma (de opening in de nek naar de trachea of luchtpijp) waarvoor verwijdering van de stemprothese en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn; abusievelijk aspiratie van de stemprothese in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts vereist is; uitsteken van de prothese, waardoor vervanging na dilatatie van de TEP en extra supervisie van het stomabehandelpat plan nodig zijn; punctiedilatatie die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond de stemprothese; ontstekingsreactie rond de punctieplaats en vorming van granulatieweefsel; losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de TEP; hardnekkige (onbeheersbare) lekkage rond de stemprothese waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist is; dysfagie (moeite met slikken); scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik; microbiële groei-afzetting waardoor de stemprothese gaat lekken of de klep niet meer goed werkt; abusievelijk inslikken van de stemprothese in de oesofagus.

### GEBRUIKSAANWIJZING

DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM DOOR DE PATIËNT TE WORDEN INGEBRACHT OF VERWIJDERD.

*Alle instructies met betrekking tot het gereedmaken, inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel zijn uitsluitend bestemd voor de clinicus. Als u een patiënt bent, raadpleegt u het gedeelte 'Reiniging en verzorging van het hulpmiddel'. Controleer voorafgaand aan de voorbereiding van het hulpmiddel of het klepmechanisme intact is en correct functioneert. De scharnierklep moet plat tegen het oppervlak van de zitting in de stemprothese rusten.*

#### **Primaire plaatsing van de stemprothese**

De steriele variant van de stemprothese kan door de arts worden geplaatst tijdens totale laryngectomie (primaire punctie, primaire plaatsing). Het niet-steriele product is niet bedoeld voor primaire plaatsingsprocedures.

#### **Secundaire plaatsing (of vervanging) van het hulpmiddel**

*De volgende instructies worden door Eric D. Blom, Ph.D. aanbevolen voor secundaire procedures of vervangingsprocedures.*

**Opmerking:** Alle secundaire procedures of vervangingsprocedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd met behulp van helder licht dat rechtstreeks op de stoma en de TEP is gericht.

Het wordt aanbevolen om handschoenen en oogbescherming te dragen. Meet het TEP-kanaal voordat een stemprothese ingebracht wordt om de juiste maat van de stemprothese te bepalen.

#### **Dilateren en meten (afbeelding 1 en 2)**

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

#### **De stemprothese prepareren**

Prepareer de stemprothese voor inbrenging middels de handvouwmethode voor het inbrengen van een gelkapje. Gebruik alleen de gelkapjes van de juiste grootte die bij dit product worden geleverd. Hanteer het hulpmiddel met schone handschoenen.

Haal de stemprothese en de inbrengel elementen (gelkapje, randinbrenginstrument en inbrenginstrument) uit de verpakking. Zorg ervoor dat uw handen en de stemprothese helemaal droog zijn voordat u het gelkapje plaatst. Als u dit niet doet, kan het gelkapje te vroeg oplossen.

1. Gebruik uitsluitend het korte uiteinde van het gelkapje. Gooi de lange kant van het gelkapje weg (afbeelding 3).
2. Vouw de oesofageale rand stevig dubbel naar de binnenkant van het hulpmiddel toe (afbeelding 4).
3. Vouw de twee buitenste randen van de oesofageale rand stevig tegen de gevouwen rand (afbeelding 5) en houd de prothese in deze gevouwen positie.
4. Steek het gevouwen deel van de oesofageale rand in het gelkapje (afbeelding 6). Duw de gevouwen oesofageale rand voorzichtig zo ver mogelijk het gelkapje in.
5. Gebruik de gebogen zijde van het randinbrenginstrument en volg de kromming van het hulpmiddel om het resterende deel van de gevouwen oesofageale rand volledig in het gelkapje te duwen (afbeelding 7). Gebruik geen scherpe of getande instrumenten; deze kunnen de prothese of het gelkapje beschadigen.
6. De oesofageale rand moet naar voren gevouwen zijn en moet zich geheel in het gelkapje bevinden (afbeelding 8).

### **Het hulpmiddel inbrengen**

1. Plaats het hulpmiddel in het inbrenginstrument en maak het veiligheidsbandje vast aan de veiligheidspen (afbeelding 9).
2. Waarschuw de patiënt dat hij of zij niet mag slikken terwijl u het dilatatie- of maatbepalingsinstrument verwijdert; zo voorkomt u aspiratie van speeksel in de trachea voordat de stemprothese wordt ingebracht.
3. Breng een dun laagje glijmiddel op waterbasis (niet op oliebasis) aan op de punt van het hulpmiddel aan de zijde met het gelkapje en plaats de punt van de stemprothese in de TEP met het veiligheidsbandje naar boven. Breng het hulpmiddel volledig in de TEP in totdat de tracheale rand van het hulpmiddel stevig tegen het posterieure tracheale slijmvlies is geplaatst.
4. Houd het hulpmiddel gedurende minimaal drie minuten in deze volledig ingebrachte positie vast, zodat het gelkapje kan oplossen en de oesofageale rand in de oesofagus kan worden geplaatst. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om speeksel door te slikken, zodat het gelkapje gemakkelijk oplost.
5. Controleer of de oesofageale rand is geplaatst: draai het hulpmiddel op het inbrenginstrument terwijl het in de TEP zit. Het hulpmiddel zal gemakkelijk op het inbrenginstrument ronddraaien in de TEP als de oesofageale rand is geplaatst en tegen de oesofageale voorwand rust. Er is een duidelijke weerstand te voelen bij het ronddraaien van het hulpmiddel als het gelkapje niet is opgelost of niet goed in de TEP is geplaatst in plaats van in het lumen van de oesofagus.
6. Maak het veiligheidsbandje van het hulpmiddel los van de veiligheidspen van het inbrenginstrument. Houd een vinger tegen het veiligheidsbandje aan en haal het inbrenginstrument met een draaiende beweging uit het hulpmiddel. Fixeer het veiligheidsbandje van het hulpmiddel op de hals met medische zelfklevende tape over het veiligheidsbandje.  
**Waarschuwing:** ga voorzichtig te werk om ervoor te zorgen dat de stemprothese bij het verwijderen van het inbrenginstrument niet wordt verplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie van het hulpmiddel.
7. Beoordeel de capaciteit om tracheo-oesofageaal stemgeluid te produceren. Digitale afsluiting van het tracheostoma zal de luchtstroom van de trachea wegleiden. Een hulpmiddel dat correct is gepositioneerd waarbij het gelkapje volledig is opgelost, zorgt ervoor dat de luchtstroom de scharnierklep opent en naar de oesofagus voert voor tracheo-oesofageale spraakproductie (afbeelding 10).
8. Controleer of er geen sprake is van lekkage door en rondom het hulpmiddel door de patiënt water te laten drinken (afbeelding 11).

### **Bevestiging van de klepfunctie en de plaatsing van de oesofageale rand (Non-Dual Valve)**

Als de juiste plaatsing van de oesofageale rand niet kan worden bevestigd met de hierboven beschreven methoden, moet de clinicus wellicht controleren of het gelkapje is opgelost en de oesofageale retentierand correct is aangebracht door de eenrichtingsscharnierklep in het oesofageale uiteinde van de stemprothese door voorzichtig contact te openen. Richt fel licht op de prothese om de klep aan het proximale uiteinde te kunnen zien. **Schuif het stompe uiteinde** (niet-katoenen uiteinde) van een applicator met katoenen uiteinde langzaam en voorzichtig in de stemprothese totdat de scharnierklep door **voorzichtig contact** opengaat. Als een scharnierklep niet door voorzichtig contact kan worden geopend, kan dit betekenen dat een onjuist geplaatste rand of omgekeerde scharnierklep de werking van de klep nadelig beïnvloedt. Indien geïndiceerd, kan rechtstreekse visualisatie van de plaatsing van de oesofageale rand worden verkregen met flexibele endoscopie. Als aan de hand van de hierboven beschreven controlemethoden niet met genoeg zekerheid kan worden vastgesteld of de oesofageale retentierand correct is geplaatst, verwijdert u het hulpmiddel, dilateert en meet u opnieuw het punctiekanaal en herhaalt u de stappen voor het inbrengen van het hulpmiddel en het controleren van de positie.

#### **Bevestiging van de klepfunctie en de plaatsing van de oesofageale rand (Dual Valve)**

Speciaal voor het plaatsen van een oesofageale rand van een Dual Valve-verblijfstemprothese is het inbrenginstrument zodanig ontworpen dat de rand van de Dual Valve niet geheel in de stemprothese wordt gestoken. Binnen drie minuten moet het inbrenginstrument waarneembaar naar voren verplaatsen in de stemprothese. De clinicus moet deze beweging zien als teken dat het gelkapje is opgelost en dat de oesofageale rand is geplaatst. Gebruik een kleine wascurette of soortgelijk meetinstrument om de tracheale klep voorzichtig te openen terwijl de patiënt speeksel of water doorslikt, om de werking van de klep te controleren. De clinicus zou aan het andere uiteinde de correct geplaatste oesofageale klep moeten zien, zonder lekkage.

#### **Losmaken van het veiligheidsbandje**

Het hulpmiddel is zo ontworpen dat het veiligheidsbandje kan worden losgemaakt nadat is gecontroleerd of de oesofageale rand van de stemprothese in het oesofageale lumen tegen de voorste wand van de oesofagus is bevestigd. Het verwijderen van het veiligheidsbandje is **optioneel**. Zodra is gecontroleerd of de oesofageale rand correct is geplaatst, kunt u het veiligheidsbandje ontkoppelen van de tracheale rand op de plek waar het veiligheidsbandje dunner is, waar het tegen de tracheale rand komt, door het voorzichtig door te knippen met een schaar (afbeelding 12).

#### **Het veiligheidsbandje mag niet worden losgemaakt van het hulpmiddel indien:**

- het gebruik van een laryngectomiebuisje of -knop ertoe kan leiden dat het hulpmiddel losraakt;
- een patiënt al eerder een hulpmiddel heeft gehad met een grotere diameter dan het hulpmiddel dat momenteel wordt ingebracht;
- de diameter van de TEP aanzienlijk verder is opgerekt dan de diameter van het hulpmiddel;
- de gezondheid van het stomaweefsel of de fysieke gezondheid van de patiënt in gevaar is.

Maak in de bovenstaande gevallen het veiligheidsbandje niet los van het hulpmiddel. Plak het veiligheidsbandje op de huid rondom de stoma en bevestig de stevigheid van het hulpmiddel.

#### **Verwijdering van het hulpmiddel**

Het hulpmiddel is niet permanent en moet periodiek worden vervangen: het is bedoeld voor zes (6) maanden gebruik, maar de duur moet worden bepaald op basis van een klinische beoordeling en in goed overleg met de clinicus.

Het hulpmiddel **mag uitsluitend** worden verwijderd door de tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Trek voorzichtig maar stevig totdat de stemprothese volledig los is. Breng een dilatatie- of maatbepalingsinstrument van de juiste diameter in en zet dit vijf minuten lang met tape vast voordat u een nieuw hulpmiddel inbrengt.

## REINIGING EN VERZORGING VAN HET HULPMIDDEL

De patiënt moet de volgende informatie krijgen met het oog op de regelmatige verzorging en reiniging van de verblijfsstemprothese. De prothese moet worden gereinigd om blokkades van het lumen te voorkomen waardoor de patiënt niet zou kunnen spreken als de stemprothese zich in de TEP van de patiënt bevindt. Reinigen dient te worden uitgevoerd met behulp van het Blom-Singer-reinigingsborsteltje en het Blom-Singer-spoelapparaat. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het reinigingssysteem van de stemprothese voor de volledige instructies voor het gebruik van de reinigingshulpmiddelen.

**Voorzichtig:** gebruik **alleen** Blom-singer-reinigingshulpmiddelen. Steek **geen** andere objecten in de stemprothese dan de Blom-Singer-reinigingshulpmiddelen, omdat dit schade aan of losraken van de stemprothese of een onderdeel daarvan kan veroorzaken. De verblijfsstemprothese mag uitsluitend voor een spiegel worden gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de stemprothese duidelijk zichtbaar is. Gebruik een pluisvrije doek of tissue om het hulpmiddel droog te maken. Pluizende materialen kunnen deeltjes achterlaten die in de luchtweg kunnen worden geademd. Gebruik voor het schoonmaken of smeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op basis van aardolie. Deze materialen kunnen de siliconen beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

## SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

## INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN

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

## PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd.

## BESTELINFORMATIE

### VS

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

**BESTEL ONLINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFOON:** gratis nummer +1 800 477 5969 of +1 805 684 9337. **FAX:** gratis nummer +1 888 371 1530 of +1 805 684 8594.

**E-MAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **POSTADRES:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## INTERNATIONAAL

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

## PRODUCTKLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefoon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

## EESTI KEEL

## BLOM-SINGER®-i SISEMISED HÄÄLEPROTEESID

esmaseks ja teiseks paigaldamiseks, vahetamise trahheoösofageaalse punktsiooni (TEP)

protseduurid

## TOOTE KIRJELDUS

*Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.*

Blom-Singeri sisemine hääleprotees tarnitakse steriilselt või mittesteriilsena esmaseks, teiseks või vahetamise trahheoöfageaalse punktisiooni protseduuriks (TEP: kirurg teeb hääleproteesi paigaldamiseks avause trahhea ehk hingetoru ja söögitoru vahele). Seade on pakendatud koos ühe (1) äärikuga sisestaja, ühe (1) sisestusvarda, kahe (2) sobiva suurusega geelkapsli (valmistatud taimsest želatiinist) ja hääleproteesi puhastussüsteemiga. Seade on valmistatud meditsiinilistest silikoonist ja see koosneb ühesuunalisest silikoonist tiibklappest, söögitoru äärikust, korpusest, mis hoiab klapi koostu, trahhea äärikust ja turvarihmast. Seadmed on saadaval läbimõõduga 16 Fr või 20 Fr. Mõni seade võib sisaldada hõbeoksiidist raviklappi (Advantage ja Dual Valve), teist ühesuunalist klappventiili (Dual Valve), titaanist korpusega rõngast (Advantage'i kõva klappiga komplekt), suuri trahhea ja/või söögitoru äärikuid või suurema takistusega klappi (*Increased Resistance*). Steriilsed hääleproteesid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

## NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singeri sisemine hääleprotees on näidustatud trahheoösofageaalseks hääle taastamiseks pärast täielikku larüngektomiat, kui sisemise hääleproteesi paigaldab või vahetab kvalifitseeritud arst.

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

Blom-Singeri sisemine hääleprotees on meditsiinitoode, mida tohib kasutada ainult kvalifitseeritud arst, kes on seadme kasutamises ja hooldamises kogenud ning selleks koolitatud.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Hääleproteesi valimisel peab pikkuse ja diameetri määrama kvalifitseeritud arst, kes on läbinud selle konkreetse seadme kasutamise koolituse. Arst peab hoolikalt määrama seadme suuruse ja mudeli, et see vastaks konkreetse patsiendi ja tema TEP-i kliinilistele vajadustele. Arst peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel ning andma patsientidele tootega kaasas olevad kasutusjuhised. See meditsiiniseade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi taaskasutada. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni. Kui seade ei tööta korralikult, peab patsient seda esimesel võimalusel laskma arstil hinnata. Hääleprotees ja lisaseadmed tuleb pakendist ettevaatlikult eemaldada ja käsitada viisil, mis väldib seadme saastumist. Kahjustamise vältimiseks käsitsege seadet ja lisaravikuid ettevaatlikult. Kui proteesil, puhastusseadmel või lisaravikul esineb rebendeid, pragusid või struktuurseid kahjustusi, lõpetage nende kasutamine ja võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies tootekaebuste osakonnaga. Ärge kasutage seadet, kui pakend või steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Visake see ära ja asendage uue proteesiga. Kui kasutate steriilset seadet, tuleb seda käsitada aseptilist tehnikat kasutades. Kasutage ainult õige suurusega geelkapsleid. Ärge kasutage hääleproteesi määramiseks naftapõhiseid tooteid, nagu Vaseline®, sest need tooted võivad seadet kahjustada. Patsiendi anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada seadme sobimatust ja/või ebaõiget toimimist. Võib esineda seadme TEP-ist nihkumist või väljatulekut, mis võib põhjustada allaneelamist, aspiratsiooni (sissehingamine) või kude kahjustusi. Võõrkeha, näiteks hääleprotees hingamisteedes, võib põhjustada tüsistusi, nagu äge hingamispuudulikkus ja/või hingamisseisuk (hingamise peatumine). Õige suurusega seadme valimiseks mõõtk seadme vahetamisel alati TEP-i trakti. Kui seade on vale suurusega, võib see põhjustada koenekroosi (koe surm) ja/või seadme kohalt liikumist. Kui vahetate patsiendi suure läbimõõduga hääleproteesi väiksema hääleproteesi vastu, on tavapraktika kasutada hääleproteesi koos suurendatud söögitoru või suurendatud söögi- ja hingetoru äärikutega; hääleproteesi kasutamine koos suurendatud äärikutega võib aidata vähendada perifeerse lekke/aspiratsiooni ja hääleproteesi kohaltliikumise ohtu. Patsientidel võivad esineda individuaalsed reaktsioonid seadme materjalide suhtes. Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate kude turse (paistetust) ja/või põletiku/infektsiooni tunnuseid. Enne seadme paigaldamist või vahetamist hinnake hüübimishäirete või antikoagulantravi (verd vedeldav) saavaid patsiente

## *Blom-Singer<sup>®</sup>-i sisemised hääleproteesid*

verejooksu ohu suhtes.

### **Hääle tekitamine**

Operatsioonijärgsete tüsistuste vältimiseks ei tohi patsient proteesiga kõnelda enne, kui arst on öelnud, et see on ohutu. Hääleproteesi valendikku tuleb hoida ummistustest vabana, et see toimiks õigesti ja annaks patsiendile hääle. Mõnel kasutajal võib suutmatus lödvestada kurgulihaseid põhjustada suutmatus kõnelda ladusalt ja minimaalse pingutusega. See probleem nõuab professionaalset hindamist. Patsientidel, kellel on vaja operatsioonijärgset kiiritusravi, võib esineda mõõduv hääle katkestus ravi kolmandal või neljandal nädalal. Seade võib jääda paigale, lähtudes arsti hinnangust.

### **Hääleproteesi nihkumine**

Seadme sisestamise, eemaldamise või puhastusseadmete kasutamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida TEP-i vigastuse tekkimist või seadme juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada seadme aspiratsiooni trahheasse (hingetorusse). Aspiratsiooni esinemisel peab patsient proovima seadet trahheast välja kõhida. Vajaduse korral võib olla vajalik täiendav meditsiiniline abi, kui seadme väljakõhimine ei õnnestu. Veenduge, et geelkapsel oleks lahustunud ja söögitoru äärik paigaldatud, tagamaks seadme nõuetekohast kinnitust TEP-is. Kui protees TEP-ist eemaldub, tuleb viivitamata paigaldada Blom-Singeri punktsioonikoha dilataator või õige läbimõõduga sobiv seade, et takistada selle sulgumist ja vedelike lekkimist. Asendusseade tuleb sisestada 24 tunni jooksul. Seadmesse ei tohi sisestada võõrkehaseid. Muude esemete kui Blom-Singeri puhastusvahendite sisestamine võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide nihkumist ning põhjustada nende esemete allaneelamist või aspireerimist.

### **Hääleproteesi leke**

Kui klappventiil ei sulgu täielikult, võivad mõned tilgad söögitorust läbi klapi tagasi trahheasse liikuda, mis võib põhjustada kõhimist või aspireerimist. Väiksema läbimõõduga hääleproteesi kasutamine, kui olemasoleva trahheo-ösofageaalse punktsioonist suurus, võib põhjustada perifeerset lekkimist (leke seadme ümber). Hääleproteesi korduvat leket peab hindama arst, sest leke võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat. Näidustatud võib olla erineva seadme mudeli/suvandi valik. Hääleproteesi puhastamisel tuleb alati olla ettevaatlik, et vältida lekkeid põhjustada võivaid seadme kahjustusi.

### **Mikroobide (mikroskoopiliste organismide) kasv**

Mikroobide ladestused seadmel võivad põhjustada klapi deformatsiooni ja riket, s.t vedeliku leket läbi või ümber seadme ja/või suurendada hääle tekitamiseks vajalikku rõhku. Vajalikuks võib osutuda seadme vahetamine.

### **Seadme sisestamine/eemaldamine**

Sisemise hääleproteesi külge kinnitatud turvarihma tohib eemaldada ainult pärast söögitoru ääriku kontrollitud paigaldamist söögitorus. Ärge üritage kunagi sisestada või uuesti sisestada sisemist hääleproteesi, mille turvarihm on eemaldatud.

Ärge eemaldage kunagi ühte ega sisestage teist sisemist hääleproteesi ilma kõigepealt TEP-i laiendamata ja trakti uuesti mõõtmata, et kontrollida hääleproteesi õiget pikkust. Patsient ei tohi kunagi üritada ise või lasta kellelgi teisel peale kvalifitseeritud arsti seadet sisestada ega eemaldada. Sisemine hääleprotees ei ole püsiseade ja seda tuleb regulaarselt vahetada.

Seadme võib jätta TEP-i paigale, kuni ei esine püsivat leket, see ei taga kõnelemiseks piisavalt häält või selle suurust ei ole vaja muuta. Sisemist hääleproteesi tohib eemaldada ainult lukustavate anatoomiliste klemmidega seadme trahhea äärikust haartes.

## **TÜSISTUSED**

Kuigi need on harvad, on Blom-Singeri tüüpi silikoonist proteesidega esinenud järgmised tüsistusi. Need hõlmavad stoomi (ava läbi kaela trahheasse e hingetorusse) saastumist või sepsist, mis võib tingida hääleproteesi eemaldamise ja/või sobivate antibiootikumide kasutamise vajaduse; proteesi juhuslikku aspiratsiooni hingamisteedesse, mis võib vajada arsti sekkumist; proteesi juhuslikku väljatulekut, mis vajab TEP-i laiendamise järgset vahetamist

ja stoomi hoolduskeemi lisajärelevalvet; punktsioonikoha laienemist, mis võib põhjustada vedelikku lekkimist ümber hääleproteesi; põletikulist reaktsiooni punktsioonikoha ümber ja granulatsioonkoe moodustumist; hääleproteesi nihkumist ja sellele järgnevat TEP-i sulgumist; juhimatut (kontrollimatut) leket hääleproteesi ümber, mis nõuab punktsiooni kirurgilist revideerimist või selle sulgemist; düsfaasiat (neelamisraskus), rebendeid või muid hääleproteesi kahjustusi, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest; mikroobide ladestusi, mis põhjustavad hääleproteesi leket või klapi puudulikust; hääleproteesi juhuslikku allaneelamist söögitorusse.

## KASUTUSJUHENDE

**MÄRKUS.** SEE SEADE EI OLE ETTE NÄHTUD PATSIENDI ENDA POOLT PAIGALDAMISEKS VÕI EEMALDAMISEKS.

*Kõik seadme ettevalmistamise, sisestamise ja eemaldamise juhised on mõeldud kasutamiseks ainult arstile. Kui olete patsient, lugege jaotist „Seadme puhastamine ja hooldus“. Enne seadme ettevalmistamist paigaldamiseks kontrollige klapi mehhanismi ja veenduge, et see oleks terve ja töötaks korralikult. Klappventiil peab sulguma tasapinnaliselt vastu pealispinda hääleproteesi sees.*

### **Hääleproteesi esmane paigaldamine**

Arst võib steriilse hääleproteesi paigaldada täieliku larüingeetoomia ajal (esmane punktsioon, esmane paigaldamine). Mittesteriilne toode ei ole ette nähtud esmase paigalduse protseduurideks.

### **Teisese (või asendus-) seadme paigaldamine**

*Allpool on toodud esmaste ja teiseste/vahetamise protseduuride soovitatavad juhised Eric D. Blomilt, Ph.D.*

**Märkus.** Kõiki teiseseid või vahetamise protseduure tuleb teha nii, et ere valgus on suunatud otse stoomale ja TEP-ile.

Soovitatav on kasutada kindaid ja kaitseprille. Mõõtke enne hääleproteesi sisestamist hääleproteesi õige suuruse kontrollimiseks TEP-i trakti.

### **Laiendamine ja mõõtmine (diagrammid 1 ja 2)**

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

### **Hääleproteesi ettevalmistamine**

Valmistage hääleproteesi sisestamiseks ette, kasutades geelkapsli sisestamiseks käsitsi kokkuvoltimise meetodit. Kasutage ainult tootega kaasasolevaid õige suurusega geelkapsleid. Käsitsege seadet puhaste kinnastega.

Eemaldage pakendist seade hääleproteesi ja sisestamise tarvikud (geelkapsel, ääriku sisestaja ja sisetustööriist). Enne geelkapsli laadimist veenduge, et teie käed ja hääleproteesi oleksid täiesti kuivad. Muidu võib geelkapsel enneaegu lahustuda.

1. Kasutage ainult geelkapsli lühikest otsa. Visake geelkapsli pikem ots ära (joonis 3).
2. Voltige söögitoru ääriku tugevasti pooleks seadme keskosa suunas (joonis 4).
3. Voltige ääriku kaks välisserva tihedalt üksteise vastu (joonis 5) ja hoidke hääleproteesi selles volditud asendis.
4. Sisestage söögitoru ääriku volditud osa geelkapslisse. (joonis 6). Pange ja lükake volditud söögitoru ääriku nii palju kui võimalik geelkapslisse.
5. Kasutage ääriku sisestaja kõverat külge ja järgides seadme keha kõverust, paigutage volditud söögitoru ääriku ülejäänud osa täielikult geelkapslisse (joonis 7). Ärge kasutage hääleproteesi või geelkapsli kahjustamise vältimiseks teravaid ega sakilisi instrumente.
6. Söögitoru ääriku tuleb voltida ettepoole asendisse ja täielikult geelkapsli sisse (joonis 8).

### **Seadme sisestamine**

1. Paigutage seade sisestajasse ja lukustage turvarihm turvanupule (joonis 9).
2. Hoiatage patsienti, et ta ei neelataks dilataatori või suurusmõõtja eemaldamisel sülje aspireerimise vältimiseks trahheesse enne hääleproteesi sisestamist.
3. Kandke geelkapsliga kaetud hääleproteesi otsale väike kogus vesilahustuvat libestusainet (mitte naftapõhist) ja viige seadme ots kohe punktsioonikohta, nii et turvarihm on suunatud üles. Sisestage

- seade täielikult TEP-i, kuni seadme trahhea äärik on kindlalt vastu trahhea tagumist limaskesta.
- Hoidke seadet täieliku sisestamise asendis vähemalt kolm minutit, et geelkapsel lahustuks, ja vastage söögitoru äärik söögitoru sees. Patsiente tuleb juhendada oma sülgel neelama, et hõlbustada geelkapsli lahustumist.
  - Veenduge, et söögitoru äärik oleks paigaldatud: pöörake seadet sisestajat, kui see on TEP-is. Seade pöörleb TEP-is sisestajal kergelt, kui söögitoru äärik on paigaldatud ja see on vastu söögitoru esseinä. Kui geelkapsel ei ole lahustunud või see on valesti paigaldatud, nii et see on TEP-is, mitte söögitoru valendikus, tunnete seadme pööramisel tugevat takistust.
  - Eemaldage seadme turvarihm sisestaja turvanupult. Pange sõrm vastu turvarihma ja tõmmake sisestaja ettevaatlikult keerates seadmest välja. Kinnitage seadme turvarihm meditsiinilise klepuva teibiga üle turvarihma kaelale.
- Hoiatusi!** Sisestaja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada seadme aspiratsiooni.
- Hinnake mahtu trahheoösofagealse hääle tekitamiseks. Trahheostooma sulgemine sõrmega suunab õhuvoolu trahheast välja. Õigesti paigaldatud ja lahustunud geelkapsliga seade laseb õhuvoolul klappventiili avada ja suunata söögitorusse trahheoösofagealse hääle tekitamiseks (joonis 10).
  - Veenduge, et hääleprotees ei lekiks, lastes patsiendil vett juua (joonis 11).

#### **Klapi funktsioonide ja söögitoru ääriku paigaldumise kontrollimine (muu kui Dual Valve)**

Kui ülaltoodud meetoditega pole võimalik kontrollida söögitoru ääriku õiget paigaldust ja paigutus, võib arst kontrollida geelkapsli lahustumist ja söögitoru kinnitusääriku paigaldumist, avades käsitsi õrna puudutusega ühesuunalise klappventiili hääleproteesi söögitorupoolses otsas. Suunake proteesi ere valgus, et klappventiili proksimaalses otsas visualiseerida. Viige puuvillaotsaga aplikaatori nüri ots (ilma puuvillata) **aeglaselt ja ettevaatlikult** hääleproteesi, kuni **õrn puudutus** avab klappventiili. Kui klappventiil ei avane õrna puudutusega, võib see viidata sellele, et äärik pole paigaldunud või ümber pööratud klappventiil kahjustab klapi tööd. Kui see on näidustatud, saab söögitoru ääriku paigaldamist painduva endoskoobiga otseselt visualiseerida. Kui eespool kirjeldatud hindamismeetodid ei võimalda söögitoru kinnitusääriku õiget paigaldamist piisavalt kontrollida, eemaldage seade, laiendage ja mootke uuesti punktsioonitrakti ning korrake seadme sisestamise ja kontrollimise protsessi.

#### **Klapi funktsioonide ja söögitoru ääriku paigaldumise kontrollimine (Dual Valve)**

Dual Valve'i sisemise hääleproteesi söögitoru ääriku paigutamiseks on sisestaja ülesehitus niisugune, et see ei lähe täielikult hääleproteesi sisse. Kolme minuti jooksul peaks sisestaja nähtavalt liikuma edasi hääleproteesi sisse; arst peab seda liikumist nägema, see tähendab, et geelkapsel on lahustunud ja söögitoru äärik on paigas. Klapi funktsioonide kontrollimiseks kasutage väikest vahaküretti või muud instrumenti trahhea klapi õrnalt avamiseks, samal ajal kui patsient neelab sülgel või vett. Arst peab teises otsas nägema õigesti paigutatud söögitoru klappi ja klapp ei tohi lekkida.

#### **Turvarihma eemaldamine**

Seade on konstrueeritud nii, et see võimaldab turvarihma valikulist eemaldamist pärast veendumist, et hääleproteesi söögitoru äärik on kindlalt söögitoru valendikus vastu söögitoru eesmist seina. Turvarihma eemaldamine on **valikuline** protseduur. Kui söögitoru äärik on kinnitatud, eemaldage turvarihm trahhea ääriku küljest kohas, kus turvarihma laius on väiksem ja kus see puutub kokku trahhea äärikuga, ning lõigake seda ettevaatlikult kääridega (joonis 12).

#### **Turvarihma ei tohi seadmest eemaldada, kui:**

- larüngektoomiatoru või -nupp võib seadme paigast nihutada;
- patsiendil on varem olnud seade, mille läbimõõt on suurem kui sisestava seade;
- TEP-i läbimõõt on oluliselt suurem kui seadme läbimõõt;
- see mõjutab patsiendi stoomi kude või füüsilist seisundit.

Ärge eemaldage seadmelt turvarihma eespool toodud juhtudel. Teipige turvarihm stooma ümbritsevale nahale ja veenduge, et seade püsiks kindlalt paigal.



### **Seadme eemaldamine.**

Seade ei ole püsiv ja seda tuleb aeg-ajalt vahetada: see on ette nähtud kasutamiseks kuueks (6) kuuks, aga selle aja peab määrama kliinilise hindamisega ja konsulteerimisel arstiga.

Seadet tohib eemaldada **ainult** lukustavate anotoomiliste klemmidega seadme trahhea äärikust haarates. Tõmmake tugevalt, aga ettevaatlikult, kuni hääleprotees on täielikult tagasi tõmmatud. Sisestage sobiva läbimõõduga laiendaja-suurusmõõtja ja teipige see enne uue seadme sisestamist viieks minutiks kinni.

### **SEADME PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE**

Patsiendile tuleb teha selgeks järgnev teave, mis puudutab hääleproteesi regulaarset hooldamist ja puhastamist. Proteesi puhastamise eesmärk on eemaldada selle valendiku ummistus, mis võib halvendada patsiendi võimet häält tekitada, kui hääleprotees on paigaldatud patsiendi TEP-i. Puhastada tuleb Blom-Singeri puhastusharjaga ja Blom-Singeri puhastusseadmega. Puhastusseadmete täielikud kasutusjuhised leiata hääleproteesi puhastussüsteemi kasutusjuhendist.

**Ettevaatust!** Kasutage **ainult** Blom-Singeri puhastusvahendeid. **Ärge** pange hääleproteesi muid kui Blom-Singeri puhastusvahendeid, sest vastasel juhul võivad hääleprotees või selle komponendid kahjustada saada või kohalt nihkuda. Sisemist hääleproteesi tuleb puhastada ainult otse stoomile suunatud ereda valgusega peegli ees, nii et hääleproteesi avatud ots oleks selgelt nähtav. Kasutage seadme kuivatamiseks ainult ebemevaba lappi või salvrätti. Mitte ebemevabade materjalide kasutamine võib jätta jäägid, mis võidakse hingamisteedesse aspireerida. Ärge kasutage seadme puhastamiseks või määrimiseks lahusteid ega naftal põhinevaid tooteid. Need materjalid võivad silikooni kahjustada või põhjustada seadme ebaõiget tööd.

### **HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED**

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

### **JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED**

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

### **ERITELLIMUSEGA TOOTED**

Eritellimusega tooted ei ole tagastatavad.

### **TELLIMISTEAVE**

#### **USA**

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies.

**TELLIMINE VEEBILEHELT:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337. **FAKS:** tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. **E-POST:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
**POSTI KAUDU:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **RAHVUSVAHELINE**

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

### **KAEBUSED TOOTE KOHTA / EL-I TÕSISED INTSIDENDID**

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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.

## BLOM-SINGER® PYSYVÄT PUHEPROTEESIT

ensisijaiseen, toissijaiseen asetukseen / trakeoesofageaalisen (TE) punktion uusintatoimenpiteisiin

### TUOTTEEN KUVAUS

*Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.*

Blom-Singerin pysyvä puheproteesi toimitetaan steriilinä tai epästeriilinä ensisijaiseen tai toissijaiseen asetukseen tai trakeoesofageaalisen (TE) punktion uusintatoimenpiteisiin (TE-punktio: kirurgin trakeaan eli ”henkitorveen” puheproteesia varten tekemä aukko). Laitteen pakkauksessa on yksi (1) laippa-asetin, yksi (1) asetinpuikko, kaksi (2) sopivan kokoista geelisuojaa (valmistettu kasvipohjaisesta gelatiinistä) ja puheproteesin puhdistusjärjestelmä. Laite on valmistettu lääkelatuista silikonista ja siinä on silikonista valmistettu yhdensuuntainen läppäventtiili, esofageaalinen laippa, läppäkokoontopanoa pitelevä runko, trakeaalinen laippa ja suojanauha. Laitteita on saatavissa halkaisijoilla 16 Fr tai 20 Fr. Joissakin laitteissa voi olla venttiilissä hopeaoksidikäsittely (Advantage ja kahden läpän malli), toinen yksisuuntainen läppäventtiili (kahden läpän malli), runkorengas titaanista (Advantage kova läppäyksikkö), suuret trakeaaliset ja/tai esofageaaliset laipat tai korkeamman vastuksen venttiili (lisääntynyt vastus). Steriilit puheproteesimallit steriloidaan etyleenioksidilla.

### KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singerin pysyvän puheproteesin käyttö on aiheellista trakeoesofageaalisisessa puheenkuntoutuksessa kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Pysyvän puheproteesin asettaa tai vaihtaa pätevä, koulutettu lääkäri.

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

Blom-Singerin pysyvä puheproteesi on lääketieteellinen tuote. Sitä saa käyttää vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta ja asianmukainen koulutus sen käytöstä ja huollosta.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Puheproteesin pituuden ja halkaisijan valinta on määriteltävä tämän erityisen laitteen käyttöön koulutetun ammattitaitoisen lääkärin toimesta. Lääkärin on määriteltävä huolellisesti laitteen koko ja malli kunkin yksittäisen potilaan kliinisten tarpeiden ja näiden TEP:n mukaisesti. Lääkärin on ohjeistettava potilaita tämän laitteen käytöstä ja hoidosta sekä annettava potilaille tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet. Tämä lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion. Jos laite ei toimi oikein, potilaan on käytävä mahdollisimman pian lääkärissä tutkituttamassa laite. Puheproteesi ja lisävarusteet on poistettava pakkauksesta varovasti ja niitä on käsiteltävä siten, että estetään laitteen kontaminoituminen. Käsittele laitetta ja lisävarusteita huolellisesti laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. Jos proteesissa, puhdistuslaitteessa tai lisävarusteissa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö ja ota yhteyttä InHealth Technologies -yhtiöön reklamaation tekemiseksi. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai steriili pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä; hävitä ja vaihda uuteen proteesiin. Steriiliä laitetta on käytettävä aseptisellä käsittelytekniikalla. Käytä vain oikean kokoisia geelisuojia. Älä käytä puheproteesin liukastamiseen vaseliinipohjaisia tuotteita, kuten Vaseline®, sillä tällaiset tuotteet voivat vahingoittaa laitetta. Muutokset potilaan anatomiasa tai terveydentilassa voivat johtaa laitteen vääriin istuvuuteen ja/tai toimintaan. Seurauksena voi olla laitteen siirtyminen tai ulos työntyminen trakeoesofagealisesta (TE) punktiosta, mikä johtaa laitteen nieläisemiseen tai aspiraatioon (henkeen vetämiseen) tai kudოსvaurioon. Hengitysteihin päätyvä vierasesine, kuten puheproteesi, voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi akuutin hengitysvaikeuden ja/tai hengityspysähdysten. Mittaa aina TEP, kun vaihdat laitetta, valitaksesi oikean laitekoon. Jos laitteen koko on määritelty väärin voi se aiheuttaa solukon kuolemaa (tissue necrosis) ja/tai laitteen paikaltaan siirtymistä. Jos suuriläpimittainen puheproteesi muuntaa potilaan halkaisijaltaan pienempään puheproteesiin, vakiokäytäntönä on käyttää puheproteesia, jossa on laajentunut ruokatorven tai suurentunut esofageaalinen ja trakeaalinen laippa. Puheproteesin käyttö suurennetun laipan kanssa voi

vähentää perifeerisen vuodon/aspiraation ja puheproteesin siirtymän riskiä. Potilailla voi olla yksilöllisiä reaktioita laitteen materiaaleille. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos on merkkejä kudosödeemasta (turvotuksesta) ja/tai tulehduksesta/infektiosta. Tutki potilaat, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa (verta ohentava hoito), verenvuodon riskin estämiseksi ennen laitteen asettamista tai vaihtamista.

### **Puheen tuottaminen**

Toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi potilas ei saa yrittää puheproteesilla puhumista ennen kuin lääkäri on ilmaissut, että se on turvallista. Puheproteesin luomissa ei saa olla tukoksia, jotta se toimisi oikein ja potilas voisi puhua. Joillakin potilailla kyvyttömyys rentouttaa kurkun lihakset voi aiheuttaa sen, että he eivät pysty puhumaan sujuvasti ja mahdollisimman vähin ponnistuksin. Tällainen ongelma edellyttää asiantuntija-arviota. Proteesin asettamisen jälkeen sädehoitoa tarvitsevilla potilailla ääni voi hävitä tilapäisesti hoidon kolmannella tai neljännellä viikolla. Laite voi jäädä paikalleen lääkärin päätöksellä.

### **Puheproteesin irtoaminen**

Laitteen asetuksen, poiston ja puhdistuslaitteiden käytön aikana on noudatettava varovaisuutta trakeoesofageaalisen (TE) punktion vaurioitumisen tai laitteen tahattoman siirtymisen välttämiseksi, mikä voi johtaa laitteen aspiraatioon henkitorveen (henkeen vetämiseen). Jos aspiraatio tapahtuu, potilaan tulee yrittää yskimällä saada laite pois henkitorvesta. Jatkohoito saattaa olla tarpeen, jos potilas ei saa laitetta pois yskimällä. Varmista, että geelisuoja on liennut ja esofageaalinen laippa aktivoitunut sen varmistamiseksi, että laite on tiukasti kiinnittynyt trakeoesofageaaliseen (TE) punktiioon. Jos puheproteesi irtoaa TE-punktiosta, Blom-Singer®-punktiolaajennin tai muu halkaisijaltaan sopivan kokoinen ja soveltuva laite tulee heti asettaa punktiioon, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Korvaava laite tulee asettaa 24 tunnin kuluessa. Vieraita esineitä ei saa koskaan työntää laitteeseen. Muiden kuin Blom-Singerin puhdistuslaitteiden työntäminen puheproteesiin voi aiheuttaa sen tai sen osien irtoamisen paikaltaan ja sen jälkeen nieläisemisen tai henkeen vetämisen.

### **Puheproteesin vuotaminen**

Jos läppäventtiili ei sulkeudu kokonaan, muutamia tippoja nestettä voi virrata laitteen kautta ruokatorvesta henkitorveen, mikä voi aiheuttaa yskimistä tai aspiraation. Jos puheproteesin halkaisija on pienempi kuin nykyinen trakeoesofageaalinen punktiokokko, seurauksena voi toteutua perifeerinen vuoto (vuoto laitteen ympärillä). Mikäli vuotoa ilmenee toistuvasti, lääkärin tulee tutkia syy, sillä vuoto voi aiheuttaa aspiraatiopneumonian. On mahdollista valita eri laitemalli/-vaihtoehto. Puheproteesia puhdistettaessa sitä tulee aina käsitellä varovasti laitteen vaurioiden välttämiseksi, sillä vauriot voivat aiheuttaa vuotamista.

### **Mikrobikasvu (pieneliöiden kasvu)**

Mikrobikasvusto laitteessa voi saada läpän vääntymään ja toimimaan virheellisesti, ts. se voi aiheuttaa nestevuotoa laitteen läpi tai sen ympärillä ja/tai lisätä painetta, joka tarvitaan puheen tuottamiseen. Laite saatetaan joutua vaihtamaan.

### **Laitteen asettaminen/poistaminen**

Pysyvässä puheproteesissa olevan suojanauhan saa poistaa vasta, kun on varmistettu, että esofageaalinen laippa on aktivoitunut ruokatorvessa. Älä yritä asettaa tai viedä takaisin paikalleen pysyvää puheproteesia, jonka suojanauha on irrotettu.

Älä irrota pysyvää puheproteesia ja aseta uutta sen tilalle laajentamatta ensin trakeoesofageaalista (TE) punktiota ja mittaamatta uudelleen punktiokanavaa puheproteesin oikean pituuden varmistamiseksi. Potilas ei saa yrittää asettaa tai poistaa laitetta tai antaa kenenkään muun kuin pätevän lääkärin asettaa tai poistaa laitteen. Pysyvä puheproteesi ei ole kokonaan pysyvä laite, vaan se on vaihdettava aika ajoin.

Laite voidaan laittaa paikalleen TE-punktiioon, kunnes siinä ilmenee toistuvaa vuotoa tai sillä ei saa muodostettua riittävää puheääntä tai laitteen kokoa on muutettava. Pysyvän puheproteesin saa irrottaa vain ottamalla laitteen trakeaalista ulkolaipasta tiukasti kiinni suonipuristimilla.

## KOMPLIKAATIOT

Seuraavia harvinaisia komplikaatioita on tunnistettu ilmeneviksi Blom-Singer-tyyppisten silikoniproteesin yhteydessä: Näitä ovat stooma (avanne kaulan läpi henkitorveen), kontaminaatio tai sepsis, jotka saattavat edellyttää puheproteesin poistamista ja/tai asianmukaista antibioottilihoa; proteesin vetäminen vahingossa henkeen, mikä saattaa vaatia, että lääkäri poistaa laitteen; puheproteesin työntäminen ulos ajoittain, mikä vaatii proteesin vaihtamista trakeoesofageaalisen (TE) punktion laajentamisen jälkeen ja stooman hoito-ohjelman lisäseurantaa; punktion laajentuminen, mikä johtaa nestevuotoihin puheproteesin ympärillä; tulehdusreaktio punktiokohdan ympärillä ja granulaatiokudoksen muodostuminen; puheproteesin irtoaminen ja punktiokohdan sulkeutuminen myöhemmin; hellittämätön (hallitsematon) vuoto puheproteesin ympärillä, mikä edellyttää uusintaleikkausta tai punktiokohdan sulkemista; dysfagia (nielemisvaikeus), puheproteesin repeämä tai muu vaurio väärinkäytöstä johtuen; mikrobikasvusto aiheuttaa puheproteesin vuotoa tai läpän toimimattomuutta; puheproteesin tahaton nieleminen ruokatorveen.

## KÄYTTÖOHJEET

TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU POTILAAN ASETETTAVAKSI TAI POISTETTAVAKSI.

*Kaikki laitteen valmisteluun, asettamiseen ja poistamiseen liittyvät ohjeet on tarkoitettu vain lääkärille. Jos olet potilas, katso kohta "Laitteen puhdistus ja hoito".* Tarkista ennen laitteen asettamisen valmistelua läppämekanismi varmistaaksesi, että se on ehjä ja toimii oikein. Läppäventtiili tulee sulkea tasaisesti istukan pintaa vasten puheproteesin sisällä.

### **Puheproteesin ensisijainen asetus**

Lääkäri voi asettaa puheproteesin steriilin version kurkunpään täydellisen poiston yhteydessä (ensisijainen punktio, ensisijainen asetus). Epästeriiliä tuoteversiota ei ole tarkoitettu ensisijaisiin asetustoimenpiteisiin.

### **Toissijainen laitteen asetus (tai vaihto)**

*Tri Eric D. Blom esittää seuraavat suositellut ohjeet toissijaisiin tai vaihtotoimenpiteisiin.*

**Huomautus:** kaikki toissijaiset tai vaihtotoimenpiteet on tehtävä vain stoomaan ja TE-punktioon suorassa kirrkaassa valaisussa.

Suojakäsineiden ja -lasien käyttö on suositeltavaa. Mittaa TEP-kanava ennen ääniproteesin asettamista vahvistaaksesi ääniproteesin oikean koon.

### **Laajenna ja mittaa (kaaviot 1 & 2)**

Katso Blom-Singer-laajennus-/mitoitussjärjestelmän käyttöohjeista täydelliset tuotetiedot.

### **Puheproteesin valmistelu**

Valmistele puheproteesi sen asetusta varten asettamalla geelisuojat taittamalla ne käsin.

Käytä vain oikean kokoisia, tuotteen mukana toimitettuja geelisuojia. Käsittele laitetta puhtain käsineisiin puetuin käsin.

Poista puheproteesi ja asettamisosat (geelisuojat, laippa-asetin ja asetustyökalu) pakkauksesta. Huolehdi siitä, että kätesi ja puheproteesi ovat täysin kuivat ennen puheproteesin asettamista geelisuojaan. Muutoin geelisuojat voi liueta ennenaikaisesti.

1. Käytä vain geelisuojan lyhyttä päätä. Hävitä geelisuojan pitempi pää (kaavio 3).
2. Purista esofageaalinen laippa tiukasti litteäksi kohti laitteen keskiosaa (kaavio 4).
3. Purista taitetun esofageaalisen laipan kaksi ulkoreunaa tiukasti vasten taitettua laippaa (kaavio 5) ja pitele proteesia tässä taitetussa asennossa.
4. Aseta esofageaalisen laipan taitettu osa geelisuojaan (kaavio 6). Paina esofageaalinen laippa varovasti niin pitkälle kuin se menee geelisuojaan.
5. Työnnä loput taitetusta esofageaalisesta laipasta varovasti laippa-asettimen kaarevan puolen avulla ja laitteen rungon kaarta myötäillen kokonaan geelisuojaan (kaavio 7). Älä käytä teräviä tai sahalahtaisia instrumentteja, jotta puheproteesi ja geelisuojat eivät vaurioidu.

6. Esofageaalinen laippa tulee taittaa siten, että se osoittaa eteenpäin ja on kokonaan geelisuojan sisällä (kaavio 8).

#### **Laitteen asettaminen**

1. Aseta laite asettimeen ja kiinnitä suojanauha varmistintappiin (kaavio 9).
2. Pyydä potilasta olemaan nielaisematta, kun poistat laajenninta tai mitoitinta, jotta potilas ei vedä sylkeä henkitorveen ennen puheproteesin asettamista.
3. Lisää kevyt kerros vesiliukoista liukastusainetta (ei maaöljypohjaista) puheproteesin siihen kärkeen, jossa geelisuoja on, ja aseta puheproteesin kärki TE-punktioon suojanauha ylöspäin. Aseta laite kokonaan TE-punktioon, kunnes laitteen trakeaalinen laippa asettuu tiiviisti henkitorven posteriorista limakalvoa vasten.
4. Pitele laitetta tässä asennossa asettamisen loppuunviemiseksi vähintään kolme minuuttia geelisuojan liukenemiseksi ja esofageaalisen laipan vapauttamiseksi ruokatorveen. Potilaita tulee kehottaa nielemään sylkeä, jotta geelisuoja liukenee paremmin.
5. Vahvasta esofageaalisen laipan aukeneminen: Kierrä laitetta asettimessa sen ollessa TE-punktion sisällä. Laite kiertyy helposti TEP:n asettimessa, jos esofageaalinen laippa on otettu käyttöön ja istutettu ruokatorven etuseinää vasten. Laitteen kiertämisessä tuntuu huomattavaa vastusta, jos geelisuoja ei ole liennut tai on auennut väärin TEP:n sisään eikä ruokatorven luumen sisään.
6. Irrota suojanauha asettimen varmistintapista. Paina suojanauhaa sormella ja vedä asetin varovasti pois laitteesta kiertävällä liikkeellä. Kiinnitä laitteen suojanauha kaulaan kiertämällä lääketieteellistä teippiä suojanauhan ympärille.

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

7. Arvioi kyky tuottaa trakeoesofageaalista puhetta. Trakeostooman digitaalinen tukeminen ohjaa ilmavirtaa trakeasta. Kun laite on oikein asetettu ja geelisuoja on liennut kokonaan, ilman tulisi päästä avaamaan läppäventtiili ja kulkemaan ruokatorveen trakeoesofageaalisen puheen tuottamiseksi (kaavio 10).
8. Varmista, ettei laitteesta tai sen ympäriltä tule vuotoa pyytämällä potilasta juomaan vettä (kaavio 11).

#### **Läpän toiminnan ja esofageaalisen laipan avautumisen varmistaminen (yksiläppäiset mallit)**

Jos esofageaalisen laipan avautumista ja oikeaa asentoa ei voida varmistaa yllä mainituilla tavoilla, lääkärin voi olla tarpeen määrittää geelisuojan liukeneminen ja ruokatorven pidätyslaipan käyttöönotto avaamalla varovaisesti käsin koskettaen yksisuuntainen läppäventtiili puheproteesin ruokatorven päästä. Kohdista kirkas valo suoraan proteesiin läppäventtiilin proksimaalipään näkyvyyden varmistamiseksi. Työnnä **hitaasti ja huolellisesti** pumpulikärkin levittimen tylppää päätä (pumpuliton kärki) puheproteesiin, kunnes **varovainen kosketus** avaa läppäventtiilin. Jos läppäventtiili ei avaudu varovaisella kosketuksella, syynä voi olla avautumaton laippa tai toimintaa heikentävä ympäri kääntynyt läppäventtiili. Jos se on käyttöaiheista, esofageaalisen laipan käyttöönotto voidaan visualisoida suoraan joustavalla endoskopiolla. Jos yllä kuvatut arviointimenetelmät eivät anna tyydyttävää varmuutta ruokatorven pidätyslaipan oikeasta käyttöönotosta, poista laite, laajenna ja mittaa punktiokanava uudelleen ja toista laitteen asetus- ja vahistusprosessi.

#### **Läpän toiminnan ja esofageaalisen laipan avautumisen varmistaminen (kahden läpän mallit)**

Kahden läpän pysyvän puheproteesin esofageaalisen laipan avautumista varten on suunniteltu asetin, joka ei työnnä kokonaan puheproteesiin. Kolmen minuutin kuluessa asettimen tulisi liikkua näkyvästi eteenpäin puheproteesiin ja lääkärin tulee nähdä tämä geelisuojan liukenemistä ja esofageaalisen laipan avautumista osoittava liike eteenpäin. Vahvista läpän toiminto avaamalla varovaisesti trakeaaliläppä pienellä vahakytillä tai vastaavalla koettimella potilaan niellessä samalla sylkeään tai vettä. Lääkärin tulee nähdä oikein asettunut esofageaaliläppä toisessa päässä, eikä vuotoa tule ilmetä.

### Suojanauhan irrotus

Laitte on suunniteltu siten, että suojanauhan voi haluttaessa irrottaa sen jälkeen, kun on varmistettu, että puheproteesin esofageaalinen laippa on asettunut tiukasti ruokatorven luumeniin ruokatorven etuseinää vasten. Suojanauhan irrottaminen on **valinnainen** toimenpide. Kun olet varmistanut, että esofageaalinen laippa on avautunut, irrota suojanauha trakealisesta laipasta nauhan kapeammasta kohdasta, jossa se osuu kokhakkain trakealisen laipan kanssa leikkaamalla varovasti saksilla (kohaio 12).

### **Suojanauha tulee irrottaa laitteesta seuraavissa tapauksissa:**

- Laryngektomiaputken tai stoomanapin käyttö voi saada laitteen siirtymään.
- Potilaalla on ollut aikaisemmin asetettavaa laitetta suuremman halkaisijan omannut laite.
- TE-punktion halkaisijaa laajennetaan huomattavasti laitteen halkaisijaa suuremmaksi.
- Stooman kudoksen kunto tai potilaan fyysinen tila on kyseenalainen.

Älä irrota suojanauhaa laitteesta edellä mainituissa tapauksissa. Kiinnitä suojanauha teipillä stoomaa ympäröivään ihoon ja varmista laitteen luja kiinnittyminen.

### Laitteen poisto

Laitte ei ole täysin pysyvä ja se on ajoittain vaihdettava: se on tarkoitettu kuuden (6) kuukauden käyttöön, mutta käyttöaika tulee määrittää kliinisen arvion ja asianmukaisen lääkärikonsultaation perusteella.

Laitteen saa irrottaa loppuun asti **vain** ottamalla laitteen trakealisesta laipasta tiukasti kiinni lukituspihdeillä. Vedä lujusti ja varovasti, kunnes puheproteesi on kokonaan vedetty ulos. Aseta sopivan kokoinen laajennin tai laajennin-mitoitin ja kiinnitä se teipillä paikalleen viideksi minuutiksi ennen korvaavan laitteen asettamista.

### **LAITTEEN PUHDISTUS JA HOITO**

Seuraavat tiedot koskien pysyvän puheproteesin rutiinihoitoa ja puhdistusta on kerrottava potilaalle siten, että hän ymmärtää ne. Puheproteesin puhdistamisen tarkoituksena on poistaa sen luumenista tukokset, jotka heikentävät potilaan kykyä tuottaa puhetta, kun potilaalle on asennettu puheproteesi TE-punktioon. Puhdistus tulee tehdä Blom-Singer-puhdistusharjalla ja Blom-Singer-huhtelulaitteella. Katso kattavat ohjeet puhdistuslaitteiden käytöstä Puheproteesin puhdistusjärjestelmän käyttöohjeesta.

**Huomio:** Käytä **vain** Blom-Singerin puhdistuslaitteita. **Älä** työnnä puheproteesiin mitään muita esineitä kuin Blom-Singerin puhdistuslaitteita, sillä se voi aiheuttaa puheproteesin tai sen osien vaurioitumisen tai irtoamisen. Pysyvä puheproteesi tulisi puhdistaa ainoastaan peilin edessä ja kirkaassa valossa, joka kohdistuu suoraan avanteeseen siten, että puheproteesin avoin pää näkyy selvästi. Käytä vain nukkaamatonta liinaa tai paperipyyhettä laitteen kuivaamiseen. Nukkaavista materiaaleista voi jäädä roskia, jotka voivat joutua hengitysteihin. Älä käytä laitteen puhdistukseen tai liukastukseen liuottimia tai maaöljypohjaisia tuotteita. Tällaiset materiaalit voivat vahingoittaa silikonia tai saada laitteen toimimaan virheellisesti.

### **VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEHDOT**

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

### **HÄVITTÄMISOHJEET**

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

### **ERIKOISTILAUSTUOTTEET**

Erikoistilaustuotteita ei voi palauttaa.

### **TILAUSTIEDOT**

#### **YHDYSVALLAT**

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

**VERKKOTILAUS:** www.inhealth.com **PUHELIN:** Maksuton (800)477 5969 tai (805)684 9337.

**FAKSI:** maksuton (888)371 1530 tai (805)684 8594. **SÄHKÖPOSTI:** order@inhealth.com

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

## KANSAINVÄLINEN

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

## TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

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

**productcomplaints@inhealth.com.**

Puhelin: +1 800 477 5969

Faksi: +1 888 371 1530

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

## FRANÇAIS

### PROTHÈSES VOCALES À DEMEURE BLOM-SINGER®

pour les procédures de ponction trachéo-œsophagienne (PTO) primaires, secondaires et de remplacement

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est disponible en version stérile ou non stérile pour les procédures de ponction trachéo-œsophagienne primaire, secondaire ou de remplacement (PTO : ouverture réalisée par un chirurgien entre la trachée et l'œsophage pour la pose d'une prothèse vocale). Le dispositif est accompagné d'un (1) introducteur de bride, d'un (1) outil d'insertion, de deux (2) capsules de gel de taille appropriée (en gélatine végétale) et d'un système de nettoyage de prothèse vocale. Le dispositif est fabriqué en silicone de qualité médicale et se compose d'un clapet antiretour en silicone, d'une bride œsophagienne, d'un corps qui maintient le bloc du clapet, d'une bride trachéale et d'une bride de sécurité. Les dispositifs sont disponibles en diamètre 16 Fr ou 20 Fr. Certains dispositifs peuvent comporter un traitement à l'oxyde d'argent sur le clapet (Avantage et Dual Valve) ; un deuxième clapet antiretour (Dual Valve) ; un anneau de corps en titane (système de clapet rigide Avantage) ; grandes brides trachéales et/ou œsophagiennes ; ou un clapet offrant une résistance supérieure (résistance accrue). Les prothèses vocales stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

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

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est indiquée pour la restitution trachéo-œsophagienne de la voix suite à une laryngectomie totale lorsque la mise en place ou le remplacement d'une prothèse vocale à demeure est effectué par un clinicien qualifié et formé à cet effet.

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

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est un produit médical qui doit être uniquement utilisé par un clinicien qualifié, expérimenté et formé à son utilisation et à son entretien.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le choix de la longueur et du diamètre de la prothèse vocale doit être établi par un clinicien qualifié formé à l'utilisation de ce dispositif spécifique. Le clinicien doit soigneusement déterminer la taille et le modèle du dispositif pour répondre aux besoins cliniques de chaque

patient et leur PTO. Il appartient au clinicien d'indiquer aux patients comment utiliser et prendre soin du dispositif, et de leur fournir les présentes instructions d'utilisation jointes au produit. Ce dispositif médical est à usage unique. Il ne peut pas être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif pourrait causer une infection. Si ce dispositif ne fonctionne pas correctement, le patient doit le faire contrôler dès que possible par un clinicien. La prothèse vocale et les accessoires doivent être retirés avec précaution de leur emballage et manipulés de façon à éviter toute contamination du dispositif. Manipuler ce dispositif et ses accessoires avec précaution pour éviter de l'endommager. En cas de déchirures, de craquelures ou de dommages structurels de la prothèse, du dispositif de nettoyage ou de ses accessoires, cesser de les utiliser et contacter le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage ou de l'emballage stérile avant utilisation ; le jeter et le remplacer par une prothèse neuve. Lorsqu'un dispositif stérile est utilisé, il convient d'avoir recours à une technique de manipulation aseptique. N'utiliser que des capsules de gel de taille appropriée. Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse vocale, ces produits pouvant endommager le dispositif. Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Un déplacement ou une extrusion de ce dispositif par rapport à la PTO pourrait survenir et entraîner son ingestion, son aspiration (inhalation) ou des lésions tissulaires. Un corps étranger, tel qu'une prothèse vocale dans les voies aériennes, peut entraîner des complications telles qu'une détresse respiratoire aiguë (respiration) et/ou un arrêt respiratoire (arrêt de la respiration). Mesurer systématiquement la PTO lors du remplacement du dispositif pour sélectionner la taille de dispositif appropriée. Une taille de dispositif inadéquate peut provoquer une nécrose tissulaire (mort tissulaire) et/ou un délogement. Si le choix est fait de faire passer un patient d'une prothèse vocale de grand diamètre à une prothèse vocale de plus petit diamètre, la pratique standard consiste à utiliser une prothèse vocale à collerette œsophagienne élargie ou à collerettes œsophagienne et trachéale élargies ; l'utilisation d'une prothèse vocale à collerettes élargies peut contribuer à réduire le risque de fuite/aspiration périphérique et de délogement de la prothèse vocale. Certains patients peuvent présenter des réactions aux matériaux du dispositif. Si des signes d'œdème tissulaire (enflure) et/ou d'inflammation/infection sont observés, consulter immédiatement un médecin. Évaluer les patients souffrant de troubles hémorragiques ou soumis à un traitement anticoagulant (empêchant la formation de caillots sanguins) afin de déterminer le risque d'hémorragie avant la mise en place ou le remplacement de ce dispositif.

### **Production vocale**

Afin d'éviter des complications post-opératoires, le patient ne doit pas commencer à parler avec la prothèse vocale avant de recevoir la confirmation du médecin. La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée afin d'éviter tout dépôt et permettre ainsi un fonctionnement correct afin que le patient puisse parler. Certains utilisateurs peuvent présenter des difficultés à relaxer les muscles de la gorge et à présenter des difficultés à parler de façon claire et avec un minimum d'effort. La consultation d'un professionnel est alors nécessaire. Les patients nécessitant une radiothérapie post-opératoire peuvent présenter une interruption passagère de la voix au cours de la troisième ou quatrième semaine de traitement. Le dispositif peut rester en place comme déterminé par le clinicien.

### **Délogement de la prothèse vocale**

Procéder avec soin lors de l'insertion ou du retrait du dispositif ou lors de l'utilisation de dispositifs de nettoyage, afin d'éviter d'endommager la PTO ou de déplacer accidentellement le dispositif, ce qui pourrait entraîner l'aspiration (inhalation) du dispositif dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir le dispositif de la trachée. La consultation d'un médecin peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser le dispositif en toussant. Vérifier que la capsule de gel est dissoute et que la bride œsophagienne est déployée pour garantir la rétention ferme du dispositif dans la PTO. Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la PTO, un dilateur de ponction Blom-Singer ou un



dispositif adapté, de diamètre approprié, doit être immédiatement placé dans la ponction pour l'empêcher de se fermer et éviter toute fuite de liquides. Le dispositif de rechange doit être inséré dans les 24 heures. Ne jamais insérer de corps étrangers dans le dispositif. L'insertion d'objets autres que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer peut entraîner le délogement et l'aspiration ou l'ingestion ultérieure de la prothèse vocale ou de ses composants.

#### **Fuite de la prothèse vocale**

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

#### **Croissance microbienne (organismes microscopiques)**

Les dépôts de prolifération microbienne sur le dispositif peuvent causer une déformation du clapet et son dysfonctionnement (p. ex., fuite de liquide à travers ou autour du dispositif et/ou augmentation de la pression nécessaire à la parole). Le remplacement du dispositif peut s'avérer nécessaire.

#### **Insertion/retrait du dispositif**

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

Ne jamais retirer une prothèse vocale à demeure pour en insérer une autre sans avoir au préalable dilaté la PTO et mesuré à nouveau le tractus pour confirmer la longueur correcte de la prothèse vocale. Le patient ne doit en aucun cas tenter d'insérer ou de retirer lui-même ce dispositif ni par qui que ce soit d'autre qu'un clinicien qualifié. La prothèse vocale à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacée périodiquement.

Le dispositif peut être laissé en place dans la PTO jusqu'à ce qu'il présente des fuites persistantes ou qu'il ne restitue pas la voix correctement pour la parole ou nécessite un redimensionnement. La prothèse vocale à demeure doit être retirée uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage.

#### **COMPLICATIONS**

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation des prothèses Blom-Singer en silicone. On peut notamment citer : contamination de la stomie (ouverture dans la trachée au niveau du cou) ou septicémie, qui peut imposer le retrait de la prothèse vocale et/ou un traitement antibiotique approprié ; aspiration accidentelle de la prothèse vocale dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; extrusion occasionnelle de la prothèse, pouvant nécessiter son remplacement après dilatation de la PTO et un suivi complémentaire du protocole de soins de la stomie ; dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse vocale ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissus de granulation ; délogement de la prothèse vocale et fermeture consécutive de la PTO ; fuites persistantes (incontrôlables) autour de la prothèse vocale, imposant une reprise chirurgicale ou la fermeture de la ponction ; dysphagie (difficulté à avaler), déchirure ou autre détérioration de la prothèse vocale consécutive à son usage inapproprié ; dépôts de prolifération microbienne pouvant causer une fuite autour de la prothèse vocale ou un dysfonctionnement du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse vocale dans l'œsophage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CE DISPOSITIF N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE INSÉRÉ OU RETIRÉ PAR LE PATIENT.

Toutes les instructions relatives à la préparation, à l'insertion et au retrait du dispositif sont destinées uniquement au clinicien. Les patients sont invités à consulter la section « Nettoyage et entretien du dispositif ». Avant de préparer le dispositif en vue de sa mise en place, vérifier que le mécanisme du clapet est intact et qu'il fonctionne correctement. Le clapet en silicone doit se fermer à plat et être en appui contre l'assise à l'intérieur de la prothèse vocale.

### **Mise en place primaire d'une prothèse vocale**

La prothèse vocale stérile peut être mise en place par le médecin au moment de la laryngectomie totale (ponction primaire, mise en place primaire). Les produits non stériles ne sont pas conçus pour les procédures de mise en place primaire.

### **Mise en place du dispositif secondaire (ou de remplacement)**

La procédure suivante est fournie par Eric D. Blom, Ph.D. conformément aux instructions recommandées pour les procédures de mise en place secondaire et de remplacement.

**Remarque :** toutes les procédures secondaires ou de remplacement doivent être réalisées uniquement avec une lumière vive directement orientée sur la stomie et la PTO.

L'utilisation de gants et de lunettes de protection est recommandée. Mesurer le tractus de la PTO afin de confirmer les dimensions appropriées de la prothèse vocale avant de l'insérer.

### **Dilatation et mesure (diagrammes 1 et 2)**

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

### **Préparation de la prothèse vocale**

Préparer la prothèse vocale pour son insertion à l'aide de la méthode d'insertion des capsules de gel par pliage manuel. Utiliser uniquement les capsules de gel de taille appropriée fournies avec ce produit. Manipuler le dispositif avec des gants propres.

Retirer la prothèse vocale et les composants d'insertion (capsule de gel, introducteur de bride et outil d'insertion) de l'emballage. S'assurer que les mains et la prothèse vocale sont parfaitement sèches avant d'insérer la capsule de gel. Dans le cas contraire, la capsule de gel risque de se dissoudre prématurément.

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

### **Insertion du dispositif**

1. Placer le dispositif sur l'outil d'insertion et verrouiller la bride de sécurité sur la cheville de sécurité (diagramme 9).
2. Demander au patient de ne pas déglutir lors du retrait du dilateur ou de l'accessoire de mesure afin d'éviter l'aspiration de salive dans la trachée avant d'insérer la prothèse vocale.
3. Appliquer un léger revêtement de lubrifiant hydrosoluble (sans dérivé de pétrole) sur l'extrémité enrobée de gel du dispositif et placer immédiatement l'extrémité de la prothèse vocale dans la

PTO avec la bride de sécurité orientée vers le haut. Insérer complètement le dispositif dans la PTO jusqu'à ce que la bride trachéale du dispositif soit fermement ancrée contre la muqueuse trachéale postérieure.

4. Maintenir le dispositif dans cette position d'insertion complète pendant au moins trois minutes pour permettre à la capsule de gel de se dissoudre et de libérer la bride œsophagienne dans l'œsophage. Demander aux patients d'avaler leur salive pour faciliter la dissolution de la capsule de gel.
5. Vérifier que la bride œsophagienne s'est déployée : faire pivoter le dispositif sur l'outil d'insertion pendant qu'il se trouve dans la PTO. Le dispositif pivotera aisément sur l'outil d'insertion dans la PTO si la bride œsophagienne s'est déployée et s'est placée correctement contre la muqueuse de la paroi œsophagienne antérieure. Une importante résistance à la rotation du dispositif se fera sentir si la capsule de gel ne s'est pas dissoute et s'est incorrectement déployée dans la PTO et non à l'intérieur de la lumière de l'œsophage.
6. Détacher la bride de sécurité de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Placer un doigt contre la bride de sécurité et retirer délicatement l'outil d'insertion du dispositif en effectuant un mouvement de torsion. Fixer la bride de sécurité du dispositif au cou avec une bande adhésive de qualité médicale collée sur la bride de sécurité.  
**Avertissement :** Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion, au risque de provoquer l'aspiration du dispositif.
7. Évaluer la capacité à produire une voix trachéo-œsophagienne. L'occlusion de la trachéostomie avec le doigt détournera le passage de l'air de la trachée. Un dispositif correctement mis en place avec la capsule de gel complètement dissoute doit permettre à ce passage d'air d'ouvrir le clapet en silicone et de passer dans l'œsophage pour la production de la voix trachéo-œsophagienne (diagramme 10).
8. Demander au patient de boire de l'eau pour vérifier l'absence de fuite à travers ou autour du dispositif (diagramme 11).

#### **Confirmation du fonctionnement du clapet et du déploiement de la bride œsophagienne (clapet non Dual Valve)**

S'il est impossible de confirmer le déploiement et le positionnement corrects de la bride œsophagienne à l'aide des méthodes décrites ci-dessus, il peut s'avérer nécessaire pour le clinicien de vérifier la dissolution de la capsule de gel et le déploiement de la bride de rétention œsophagienne en ouvrant manuellement, par un léger contact, le clapet antiretour en silicone à l'extrémité œsophagienne de la prothèse vocale. Diriger une lumière vive sur la prothèse pour visualiser le clapet en silicone à l'extrémité proximale. Faire progresser **lentement** et **soigneusement** l'extrémité émoussée (embout sans coton) d'un long bâtonnet écouvillon dans la prothèse vocale jusqu'à ce qu'un **léger contact** permette d'ouvrir le clapet en silicone. Un clapet en silicone ne s'ouvrant pas en cas de léger contact peut indiquer qu'une bride n'est pas déployée ou que le clapet en silicone est inversé, ce qui empêche son fonctionnement. Si cela est indiqué, il est possible d'obtenir une visualisation directe du déploiement de la bride œsophagienne avec une endoscopie souple. Si les méthodes d'évaluation décrites précédemment ne permettent pas d'effectuer une vérification satisfaisante du déploiement correct de la bride de rétention œsophagienne, retirer le dispositif, dilater et mesurer à nouveau le tractus de ponction, puis répéter le processus d'insertion du dispositif et de confirmation.

#### **Confirmation du fonctionnement du clapet et du déploiement de la bride œsophagienne (clapet Dual Valve)**

L'outil d'insertion est conçu de façon à ne pas s'insérer entièrement dans la prothèse vocale afin de faciliter le déploiement de la bride œsophagienne de la prothèse vocale à demeure à clapet Dual Valve. L'outil d'insertion doit se déplacer de façon visible dans la prothèse vocale après trois minutes ; le clinicien devrait observer ce déplacement vers l'avant, ce qui indique la dissolution de la capsule de gel et le déploiement de la bride œsophagienne. Pour confirmer le fonctionnement du clapet, utiliser une petite curette à cire ou un instrument équivalent pour ouvrir délicatement le clapet trachéal pendant que le patient avale sa salive ou de l'eau. Le

médecin doit alors voir le clapet œsophagien correctement positionné à l'autre extrémité et observer l'étanchéité du dispositif.

### **Détachement de la bride de sécurité**

Le dispositif est conçu de façon à ce que la bride de sécurité puisse être éventuellement détachée s'il est confirmé que la bride œsophagienne est fermement positionnée dans la lumière œsophagienne contre la paroi antérieure de l'œsophage. Le retrait de la bride de sécurité est une procédure **factultative**. Une fois le déploiement de la bride œsophagienne confirmé, détacher la bride de sécurité de la bride trachéale sur la largeur réduite de la bride, au niveau de la bride trachéale, en coupant délicatement avec des ciseaux (diagramme 12).

### **La bride de sécurité ne doit pas être détachée de la prothèse vocale si :**

- l'utilisation d'un bouton ou d'un tube de laryngectomie peut éventuellement déloger le dispositif ;
- un patient a préalablement porté un dispositif dont le diamètre est supérieur à celui du dispositif en cours d'insertion ;
- le diamètre de la PTO est trop dilaté par rapport au diamètre du dispositif ;
- l'état du tissu de stomie ou l'état physique du patient est remis en question.

Ne pas détacher la bride de sécurité du dispositif dans les cas mentionnés précédemment. Attacher la bride de sécurité à la peau péristomiale avec une bande adhésive et vérifier la solidité de la fixation du dispositif.

### **Retrait du dispositif**

Le dispositif n'est pas permanent et doit être remplacé régulièrement : il est prévu pour six (6) mois d'utilisation, mais cette durée doit être déterminée par examen clinique et consultation appropriée avec le clinicien.

Ce dispositif **doit uniquement** être retiré en saisissant fermement la bride trachéale du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total de la prothèse vocale. Insérer un dilateur-accessoire de mesure de diamètre approprié et le maintenir en position avec une bande adhésive pendant cinq minutes avant d'insérer un nouveau dispositif.

### **NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU DISPOSITIF**

Expliquer clairement les informations suivantes au patient pour lui permettre de réaliser le nettoyage et l'entretien réguliers de la prothèse vocale à demeure. Le nettoyage de la prothèse vise à éliminer tout dépôt dans sa lumière pouvant empêcher le patient de parler pendant que la prothèse vocale se trouve dans la PTO du patient. Le nettoyage doit être réalisé à l'aide de la brosse de nettoyage Blom-Singer et du dispositif de rinçage Blom-Singer. Se référer aux instructions d'utilisation du système de nettoyage de la prothèse vocale pour obtenir des instructions complètes quant à l'utilisation des dispositifs de nettoyage.

**Attention :** n'utiliser **que** les dispositifs de nettoyage Blom-Singer. **Ne pas** insérer des objets autres que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer dans la prothèse vocale, sous peine d'endommager ou de déloger la prothèse vocale ou ses composants. Le nettoyage de la prothèse vocale à demeure doit être réalisé avec l'utilisateur positionné face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie de façon à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse vocale soit bien visible. Utiliser uniquement un linge ou un chiffon non pelucheux pour sécher le dispositif. L'utilisation d'un chiffon pelucheux risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires. Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ces substances peuvent endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

### **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION**

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

## INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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

## PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

Les produits fournis sur commande spéciale ne peuvent pas être retournés.

## INFORMATIONS DE COMMANDE

### ÉTATS-UNIS

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

**COMMANDE EN LIGNE :** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TÉLÉPHONE :** numéro gratuit depuis les États-Unis +1 (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337. **FAX :** numéro gratuit +1 (888) 371-1530 ou +1 (805) 684-8594. **EMAIL :** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **ADRESSE POSTALE :** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, États-Unis, Attention : Service clientèle

### INTERNATIONAL

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

### RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

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

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Téléphone : +1 800 477 5969

Fax : +1 888 371 1530

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

## DEUTSCH

### BLOM-SINGER® VERWEIL-STIMMPROTHESEN

für primäre, sekundäre und Auswechselfahren bei tracheoösophagealer Punktion (TEP)

### PRODUKTBESCHREIBUNG

*Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.*

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese für primäre, sekundäre oder Austauschverfahren bei tracheoösophagealer Punktion (TEP: Öffnung, die der Chirurg zwischen Trachea bzw. Luftröhre und Ösophagus zum Einsetzen einer Stimmprothese vornimmt) ist in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich. Der Lieferumfang der Vorrichtung enthält eine (1) Ring-Einführhilfe, einen (1) Einführstab, zwei (2) passende Gelkappen (aus Gelatine auf pflanzlicher Basis) und ein Stimmprothesen-Reinigungssystem. Die Vorrichtung besteht aus medizinisch reinem Silikon und umfasst ein Einweg-Silikonklappenventil, einen Ösophagusflansch, ein Gehäuse für die Ventileinheit, einen Trachealflansch und ein Sicherheitsband. Die Vorrichtungen sind mit einem Durchmesser von 16 Fr. oder 20 Fr. erhältlich. Bestimmte Vorrichtungen können ein Ventil mit Silberbehandlung (Advantage und Dual Valve), ein zweites Einweg-Klappenventil (Dual Valve), einen Gehäusering aus Titan (Advantage Hartventilsystem), große Luft- und/oder Speiseröhrenhalteringe oder ein Ventil mit erhöhtem Widerstand (Erhöhter Widerstand) umfassen. Sterile Stimmprothesen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

### INDIKATIONEN (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation nach einer totalen Laryngektomie angezeigt. Einsatz und Wechsel der Verweil-Stimmprothese dürfen nur von einem qualifizierten, geschulten medizinischen Kliniker vorgenommen werden.

**KONTRAINDIKATIONEN** (Gründe, die der Verwendung einer bestimmten Vorrichtung oder eines bestimmten Verfahrens entgegenstehen)

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist ein Medizinprodukt, das nur von einem qualifizierten Kliniker verwendet werden darf, der über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügt.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Bestimmung von Länge und Durchmesser bei der Stimmprothesenauswahl muss von einem qualifizierten Kliniker vorgenommen werden, der in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist. Der Arzt muss die Größe und das Modell der Vorrichtung sorgfältig bestimmen, um den klinischen Bedürfnisse des einzelnen Patienten und seiner TEP zu entsprechen. Der Kliniker muss die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten diese mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung übergeben. Dieses Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung der Vorrichtung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko. Wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einem Kliniker überprüfen lassen. Die Stimmprothese und das Zubehör müssen vorsichtig aus der Verpackung entnommen und so gehandhabt werden, dass eine Kontamination der Vorrichtung verhindert wird. Die Vorrichtung und das Zubehör vorsichtig handhaben, um Schäden zu vermeiden. Wenn die Prothese, das Reinigungssystem oder Zubehörteile Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen diese nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an InHealth Technologies Produktreklamationen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung bzw. Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Prothese. Bei der Verwendung von sterilen Vorrichtungen müssen aseptische Arbeitsweisen angewendet werden. Verwenden Sie nur Gelkappen mit passender Größe. Verwenden Sie für die Stimmprothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte die Vorrichtung schädigen können. Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es kann zu einer Dislokation oder Extrusion der Vorrichtung aus der TEP kommen, was zu Verschlucken, Aspiration (Inhalation) oder Gewebeschäden führen kann. Ein Fremdkörper wie eine Stimmprothese in den Atemwegen kann Komplikationen wie akute Atemnot und/oder Atemstillstand verursachen. Messen Sie beim Auswechseln der Vorrichtung immer die TEP aus, um die richtige Vorrichtungsgröße auszuwählen. Wenn die Vorrichtung nicht die richtige Größe hat, kann es zu einer Gewebenekrose (Absterben des Gewebes) und/oder Dislokation der Vorrichtung kommen. Wenn ein Patient von einer Stimmprothese mit großem Durchmesser zu einer Stimmprothese mit kleinerem Durchmesser wechselt, ist es üblich, eine Stimmprothese mit vergrößerten Speiseröhren- oder vergrößerten Speiseröhren- und Trachealfanschen zu verwenden. Die Verwendung einer Stimmprothese mit vergrößerten Flanschen kann dazu beitragen, das Risiko einer peripheren Leckage/Aspiration und einer Dislokation der Stimmprothese zu verringern. Bei manchen Patienten können Reaktionen gegen die Materialien der Vorrichtung auftreten. Suchen Sie bei Anzeichen eines Gewebeödems (Schwellung) und/oder einer Entzündung/Infektion sofort einen Kliniker auf. Beurteilen Sie vor dem Einsetzen oder Ersetzen der Vorrichtung das Blutungsrisiko bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Antikoagulanzen (Blutverdünnung) unterziehen.

#### **Stimmerzeugung**

Um postoperative Komplikationen zu vermeiden, sollte der Patient erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn der Kliniker dies für sicher erachtet. Damit die Stimmprothese ordnungsgemäß funktioniert und der Patient eine Stimme erzeugen kann, muss das Lumen der Stimmprothese frei von Blockierungen sein. Bei manchen Benutzern kann die mangelnde Fähigkeit zur Entspannung der Halsmuskeln dazu führen, dass sie nicht flüssig und nur mit Mühe sprechen können. Dieses Problem erfordert ärztliche Begutachtung. Bei Patienten, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen müssen, kann es in der

dritten oder vierten Behandlungswoche zu einem vorübergehenden Stimmverlust kommen. Die Vorrichtung kann nach Ermessen des Kliniklers in der Punktion belassen werden.

### **Dislokation der Stimmprothese**

Beim Einsetzen, Entfernen oder Verwenden der Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung der TEP oder ein versehentliches Verrutschen der Vorrichtung zu vermeiden, in deren Folge die Vorrichtung in die Luftröhre aspiriert (eingeatmet) werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Vorrichtung durch Husten aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Vorrichtung nicht ausgehustet werden kann, muss unter Umständen ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Vergewissern Sie sich, dass sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrenhalterung entfaltet hat. Nur dann sitzt die Prothese sicher in der TEP. Wenn die Stimmprothese aus der TEP herausgerutscht ist, muss sofort ein Blom-Singer Punktionsdilator oder ein anderes geeignetes Gerät mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion eingesetzt werden, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Eine Ersatzvorrichtung sollte innerhalb von 24 Stunden eingeführt werden. Es dürfen keine Fremdkörper in die Vorrichtung gelangen. Wenn andere Gegenstände als die Blom-Singer Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen, sodass eine Verschluckungs- oder Aspirationsgefahr besteht.

### **Leckage der Stimmprothese**

Wenn sich das Klappenventil nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus dem Ösophagus (Speiseröhre) durch die Vorrichtung zurück in die Luftröhre gelangen, sodass es zu einem Hustenanfall oder einer Aspiration kommen kann. Die Verwendung einer Stimmprothese mit kleinerem Durchmesser als die vorhandene tracheoösophageale Punktion kann zu einer peripheren Leckage (Leckage um die Vorrichtung) führen. Rezidivierende Leckagen der Stimmprothese sollten vom Klinikler beurteilt werden, da eine Leckage eine Aspirationspneumonie verursachen könnte. Die Auswahl eines anderen Modells/einer anderen Option kann angezeigt sein. Die Reinigung der Stimmprothese sollte stets mit Vorsicht und nur mit sanftem Druck erfolgen, um Schäden zu vermeiden, die zum Austreten von Flüssigkeiten führen könnten.

### **Mikrobenwachstum (mikroskopische Organismen)**

Durch Mikrobenwachstum hervorgerufene Ablagerungen an der Vorrichtung können zu Verformung und Versagen des Ventils führen. So kann zum Beispiel Flüssigkeit aus oder an der Vorrichtung austreten und/oder zur Stimmerzeugung ein höherer Druck erforderlich sein. Die Vorrichtung muss möglicherweise ausgewechselt werden.

### **Einsetzen/Entfernen der Vorrichtung**

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

Nach dem Entfernen einer Verweil-Stimmprothese darf nur dann eine andere Stimmprothese eingesetzt werden, wenn die TEP zuvor geweitet und der Trakt zur Bestätigung der korrekten Stimmprothesenlänge erneut gemessen wurde. Der Patient sollte niemals versuchen, die Vorrichtung selbst einzusetzen oder zu entfernen oder eine andere Person als einen qualifizierten Klinikler mit dem Einsatz oder der Entfernung beauftragen. Die Verweil-Stimmprothese ist keine Dauerprothese und muss regelmäßig ausgetauscht werden.

Die Vorrichtung kann in der TEP belassen werden, bis sie permanent undicht wird, keine ausreichende Sprechstimme erzeugt oder ihre Größe angepasst werden muss. Die Entfernung der Verweil-Stimmprothese darf nur über das sichere Ergreifen des Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen.

## KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können jedoch im Zusammenhang mit Blom-Singer Prothesen aus Silikon auftreten. Zu den Komplikationen gehören u. a.: Kontamination des Stomas (Öffnung durch den Hals in die Speise- oder Luftröhre) oder Sepsis, die ein Entfernen der Stimmprothese und/oder eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen kann; versehentliche Aspiration der Stimmprothese in die Luftröhre, die ein Entfernen der Stimmprothese durch einen Arzt erforderlich machen kann; gelegentliches Ausstoßen der Prothese, in dessen Folge eine neue Prothese nach Dilatation der TEP eingesetzt werden muss und eine zusätzliche Überwachung der Stomapflege erforderlich ist; Erweiterung der Punktion mit dadurch bedingtem Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Dislokation der Stimmprothese und daraus folgender Verschluss der TEP; anhaltender (unkontrollierter) Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, der eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht; Dysphagie; Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung; durch Mikrobenwachstum hervorgerufene Ablagerungen und dadurch bedingte Leckage der Stimmprothese oder Versagen des Ventils; versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VOM PATIENTEN EINGESETZT ODER ENTFERNT ZU WERDEN.

*Alle Anweisungen in Bezug auf das Vorbereiten, Einführen und Entfernen der Vorrichtung gelten nur für den Kliniker. Wenn Sie Patient sind, lesen Sie bitte den Abschnitt „Reinigung und Pflege der Vorrichtung“. Überprüfen Sie vor der Vorbereitung der Vorrichtung den Ventilmechanismus auf Unversehrtheit und seine ordnungsgemäße Funktion. Das Klappenventil sollte sich flach gegen die Auflagefläche im Inneren der Stimmprothese schließen lassen.*

### **Primärer Einsatz der Stimmprothese**

Die sterile Ausführung der Stimmprothese kann vom Arzt bei der totalen Laryngektomie (primärer Punktion, primärer Einsatz) eingesetzt werden. Das unsterile Produkt ist nicht für primäre Einsatzverfahren bestimmt.

### **Sekundärer Einsatz (oder Auswechseln) der Vorrichtung**

*Das folgende Verfahren stammt von Eric D. Blom, Ph.D. Es beschreibt die empfohlenen Anweisungen für sekundäre oder Auswechselverfahren.*

**Hinweis:** Bei allen sekundären oder Auswechselverfahren muss eine helle Lichtquelle direkt auf das Stoma und die TEP gerichtet sein.

Das Tragen von Handschuhen und Augenschutz wird empfohlen. Vermessen Sie vor dem Einsetzen der Stimmprothese den TEP-Trakt, um die korrekte Stimmprothesengröße zu bestimmen.

### **Dilatieren und messen (Abbildung 1 und 2)**

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

### **Vorbereiten der Stimmprothese**

Wenden Sie die Faltmethode für die Blom-Singer Gelkappe an, um die Stimmprothese für den Einsatz vorzubereiten. Verwenden Sie nur die Gelkappen der passenden Größe, die im Lieferumfang dieses Produkts enthalten sind. Fassen Sie die Vorrichtung nur mit sauberen Händen in Handschuhen an.

Entnehmen Sie die Stimmprothese und die Einführkomponenten (Gelkappen, Ring-Einführhilfe und Einführhilfe) aus der Verpackung. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände und die Stimmprothese vollständig trocken sind, bevor Sie die Gelkappe einführen. Andernfalls könnte sich die Gelkappe vorzeitig auflösen.

1. Verwenden Sie nur das kurze Ende der Gelkappe. Entsorgen Sie das längere Ende der Gelkappe (Abbildung 3).



2. Falten Sie den Speiseröhrenhalterung zur Mitte der Vorrichtung fest auf die Hälfte (Abbildung 4).
3. Verwenden Sie nur das kurze Ende der Gelkappe. Falten Sie die beiden Außenränder des Speiseröhrenhalterings fest gegen den gefalteten Ring (Abbildung 5) und halten Sie die Prothese in dieser gefalteten Position.
4. Führen Sie den gefalteten Teil des Speiseröhrenhalterings in die Gelkappe ein (Abbildung 6). Drücken Sie den gefalteten Speiseröhrenhalterung vorsichtig so weit wie möglich in die Gelkappe.
5. Folgen Sie der gebogenen Seite des Vorrichtungsgehäuses und führen Sie den restlichen Teil des gefalteten Speiseröhrenhalterings mithilfe der gebogenen Seite der Ring-Einführhilfe vollständig in die Gelkappe ein (Abbildung 7). Verwenden Sie keine scharfen oder gezahnten Instrumente. Anderenfalls könnte die Prothese oder Gelkappe beschädigt werden.
6. Der Speiseröhrenhalterung sollte nach vorne gefaltet sein und sich vollständig in der Gelkappe befinden (Abbildung 8).

### **Einführen der Vorrichtung**

1. Setzen Sie die Vorrichtung auf die Einführhilfe und befestigen Sie das Sicherheitsband am Sicherungszapfen (Abbildung 9).
2. Weisen Sie den Patienten unbedingt an, nicht zu schlucken, während Sie den Dilator oder den Größenmesser entfernen, damit es vor dem Einsetzen der Stimmprothese nicht zu einer Aspiration von Speichel in die Luftröhre kommt.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht eines wasserlöslichen Gleitmittels (nicht auf Erdölbasis) auf die Spitze des Endes der Vorrichtung auf, an dem sich die Gelkappe befindet. Setzen Sie die Spitze der Stimmprothese nun mit dem Sicherheitsband nach oben in die TEP. Führen Sie die Vorrichtung vollständig in die TEP ein, bis der Luftröhrenhalterung der Vorrichtung fest an der Schleimhaut der Luftröhrenhinterwand anliegt.
4. Lassen Sie die Vorrichtung mindestens drei Minuten lang in dieser vollständig eingeführten Position, damit die Gelkappe sich auflösen und den Speiseröhre in der Speiseröhre freisetzen kann. Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Speichel zu schlucken, um das Auflösen der Gelkappe zu erleichtern.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Speiseröhrenhalterung korrekt abgegeben wurde: Drehen Sie dazu die Vorrichtung auf der Einführhilfe in der TEP. Wenn der Speiseröhrenhalterung abgelegt wurde und korrekt an der vorderen Speiseröhrenwand anliegt, lässt sich die Vorrichtung auf der Einführhilfe problemlos in der TEP drehen. Wenn sich die Gelkappe nicht aufgelöst hat oder in der TEP statt wie vorgesehen im Speiseröhrenlumen freigesetzt wurde, ist beim Drehen der Vorrichtung ein deutlicher Widerstand zu spüren.
6. Entfernen Sie das Sicherheitsband vom Sicherungszapfen auf der Einführhilfe. Halten Sie einen Finger auf das Sicherheitsband und ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig mit einer Drehbewegung von der Vorrichtung ab. Bringen Sie quer über dem Sicherheitsband ein medizinisches Klebeband an, um das Sicherheitsband am Hals zu fixieren.  
**Warnung:** Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, da es sonst zu einer Aspiration der Vorrichtung kommen könnte.
7. Beurteilen Sie die Fähigkeit zur Erzeugung der tracheoösophagealen Stimme. Durch Zuhalten des Tracheostomas mit dem Finger wird der Luftfluss aus der Luftröhre umgeleitet. Wenn die Vorrichtung korrekt eingeführt wurde und sich die Gelkappe vollständig aufgelöst hat, sollte dieser Luftfluss das Klappenventil öffnen und durch die Speiseröhre strömen, sodass eine tracheoösophageale Stimme erzeugt wird (Abbildung 10).
8. Vergewissern Sie sich, dass aus der Vorrichtung keine Flüssigkeiten austreten, indem Sie den Patienten Wasser trinken lassen (Abbildung 11).

### **Überprüfen der Ventilfunktion und der korrekten Ablage des Speiseröhrenhalterings (nicht-duales Ventil)**

Wenn sich mit den oben beschriebenen Methoden die ordnungsgemäße Ablage und Positionierung des Speiseröhrenhalterings nicht überprüfen lässt, müssen gegebenenfalls das Einweg-Klappenventil im Speiseröhrenende der Stimmprothese durch sanfte Berührung manuell öffnen, um die Auflösung der Gelkappe und die Ablage des Speiseröhrenhalterings zu überprüfen. Richten Sie eine helle Lichtquelle auf die Prothese, sodass Sie das Klappenventil am proximalen Ende sehen können. Schieben Sie das stumpfe Ende (wattefreies Ende) eines langen Wattestäbchens **langsam** und **vorsichtig** in die Stimmprothese, bis sich das Klappenventil auf **sanfte Berührung** hin öffnet. Wenn sich das Klappenventil nicht durch sanfte Berührung öffnen lässt, liegt das möglicherweise daran, dass der Haltering nicht abgelegt wurde oder das Klappenventil verkehrt herum gedreht ist und die Klappe deshalb nicht richtig funktioniert. Falls indiziert, kann durch eine flexible Endoskopie eine direkte Visualisierung der Ablage des Speiseröhrenhalterings erreicht werden. Wenn sich mit den oben beschriebenen Untersuchungsmethoden die ordnungsgemäße Anbringung des Speiseröhrenhalterings nicht zufriedenstellend überprüfen lässt, entfernen Sie die Vorrichtung und weiten und messen Sie den Punktionstrakt erneut. Setzen Sie anschließend die Vorrichtung wieder ein und wiederholen Sie die Überprüfung.

### **Überprüfen der Ventilfunktion und der korrekten Ablage des Speiseröhrenhalterings (Dual Valve)**

Um die Anbringung des Speiseröhrenhalterings der Dual Valve Verweil-Stimmprothese zu erleichtern, ist die Einführhilfe so konzipiert, dass sie nicht vollständig in die Stimmprothese eindringt. Die Einführhilfe sollte sich innerhalb von drei Minuten sichtbar nach vorne in die Stimmprothese schieben. Diese Vorwärtsbewegung, die anzeigt, dass sich die Gelkappe aufgelöst hat und der Speiseröhrenhalterung abgelegt wurde, sollte für den Kliniker deutlich erkennbar sein. Um zu überprüfen, ob das Ventil richtig funktioniert, öffnen Sie das Luftröhrenventil vorsichtig mithilfe einer kleinen Cerumen-Kürette oder eines ähnlichen Messinstruments, während der Patient seinen Speichel schluckt oder Wasser trinkt. Der Kliniker sollte das korrekt positionierte Speiseröhrenventil am anderen Ende sehen und keine Leckage erkennen können.

### **Entfernen des Sicherheitsbands**

Die Vorrichtung ist so konzipiert, dass das Sicherheitsband wahlweise entfernt werden kann, nachdem sichergestellt wurde, dass der Speiseröhrenhalterung der Stimmprothese sicher im Speiseröhrenlumen gegen die vordere Wand der Speiseröhre positioniert wurde. Das Entfernen des Sicherheitsbands ist **optional**. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass der Speiseröhrenhalterung korrekt angebracht ist, schneiden Sie das Sicherheitsband im schmalen Bereich nahe am Luftröhrenring vorsichtig mit einer Schere durch, um es vom Luftröhrenhalterung zu entfernen (Abbildung 12).

### **Das Sicherheitsband darf nicht von der Vorrichtung abgetrennt werden, wenn:**

- die Verwendung eines Laryngektomietubus möglicherweise vom Verrutschen der Vorrichtung führen könnte.
- der Patient zuvor eine Vorrichtung getragen hat, die einen größeren Durchmesser als die einzuführende Vorrichtung hatte.
- die TE-Punktion einen deutlich größeren Durchmesser hat als die Vorrichtung.
- die Gesundheit des Gewebes am Tracheostoma oder der Gesundheitszustand des Patienten nicht geklärt ist.

In den oben aufgeführten Fällen darf das Sicherheitsband nicht von der Vorrichtung entfernt werden. Kleben Sie das Sicherheitsband an die Haut um das Tracheostoma und vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung sicher sitzt.

### **Entfernen der Vorrichtung**

Die Vorrichtung ist nicht für den Dauergebrauch bestimmt und muss regelmäßig ausgetauscht werden: ist für eine Nutzungsdauer von sechs (6) Monaten vorgesehen. Die genaue Dauer sollte jedoch durch eine klinische Beurteilung und nach Rücksprache mit dem Kliniker bestimmt werden.

Die Verweil-Stimmprothese darf **nur dann** entfernt werden, wenn das Ergreifen des Luftröhrenrings dabei mithilfe einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgt, sodass die Sicherheit gewährleistet ist. Ziehen Sie vorsichtig, aber kräftig, bis die Stimmprothese vollständig herausgezogen ist. Führen Sie einen Dilator oder Dilator-Größenmesser mit geeignetem Durchmesser ein und fixieren Sie ihn mit Klebeband fünf Minuten lang in dieser Position, bevor Sie eine neue Vorrichtung einsetzen.

#### **REINIGUNG UND PFLEGE DER VORRICHTUNG**

Die folgenden Informationen zur routinemäßigen Pflege und Reinigung der Verweil-Stimmprothesen sollten dem Patienten erläutert werden. Die Reinigung der Stimmprothese erfolgt, während die Stimmprothese in der TEP des Patienten eingesetzt ist, und dient dazu, Verstopfungen zu beseitigen, die die Stimmerzeugung des Patienten beeinträchtigen. Die Reinigung sollte mit der Blom-Singer Reinigungsbürste und der Blom-Singer Spülvorrichtung durchgeführt werden. Eine vollständige Anleitung zur Verwendung der Reinigungsvorrichtungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Stimmprothesen-Reinigungssystem.

**Vorsicht:** Es dürfen **nur** die Blom-Singer Reinigungsvorrichtungen verwendet werden. Führen Sie **keinesfalls** andere Gegenstände in die Stimmprothese ein als die Blom-Singer Reinigungsvorrichtungen. Andernfalls kann es zur Beschädigung oder zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Die Reinigung der Verweil-Stimmprothese sollte vor einem Spiegel erfolgen, während eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma gerichtet wird, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich sichtbar ist. Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papiertuch abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten. Verwenden Sie keinesfalls Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis als Gleit- oder Reinigungsmittel. Diese Substanzen können das Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

#### **SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG**

Spezielle Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung gelten ausschließlich für die **Gelkappen** im Lieferumfang der Vorrichtung. Sie müssen **trocken gelagert** und **vor direkter Sonneneinstrahlung** geschützt werden.

#### **ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG**

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

#### **SONDERANFERTIGUNGEN**

Sonderanfertigungen können nicht zurückgenommen werden.

#### **BESTELLINFORMATION**

##### **USA**

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

**ONLINE-BESTELLUNG:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** Gebührenfrei +1 (800) 477 5969 oder +1 (805) 684 9337. **FAX:** Gebührenfrei +1 (888) 371 1530 oder +1 (805) 684 8594. **E-MAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **POSTADRESSE:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

##### **INTERNATIONAL**

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

#### **PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSSE**

Wenn Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an

Μόνιμες φωνητικές προθέσεις Blom-Singer\*

**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

### **ΜΟΝΙΜΕΣ ΦΩΝΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ BLOM-SINGER®**

για αρχικές, δευτερεύουσες επεμβάσεις ή επεμβάσεις αντικατάστασης τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ)

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Η μόνιμη φωνητική πρόθεση Blom-Singer παρέχεται σε στείρα και μη στείρα επιλογή για αρχικές, δευτερεύουσες επεμβάσεις ή επεμβάσεις αντικατάστασης τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ: άνοιγμα που πραγματοποιείται από έναν χειρουργό μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για την τοποθέτηση μιας φωνητικής πρόθεσης). Η συσκευή είναι συσκευασμένη με έναν (1) εισαγωγέα περυγίων, ένα (1) στικ εισαγωγέα, δύο (2) κάψουλες γέλης κατάλληλου μεγέθους (κατασκευασμένες από ζελατίνη φυτικής βάσης) και ένα σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης. Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής κατηγορίας και αποτελείται από μια μονόδρομη βαλβίδα περυγίου από σιλικόνη, ένα οισοφαγικό περύγιο, έναν κορμό που συγκρατεί το συγκρότημα βαλβίδας, ένα τραχειακό περύγιο και ένα λουράκι ασφαλείας. Οι συσκευές είναι διαθέσιμες σε διάμετρο 16 Fr ή 20 Fr. Ορισμένες συσκευές μπορεί να περιλαμβάνουν κατεργασία οξειδίου του αργύρου στη βαλβίδα (βαλβίδα Advantage και διπλή βαλβίδα Dual Valve), μια δεύτερη μονόδρομη βαλβίδα περυγίου (διπλή βαλβίδα), έναν δακτύλιο με κορμό τιτανίου (σύστημα σκληρής βαλβίδας Advantage), μεγάλα τραχειακά ή/και οισοφαγικά περύγια, ή μια βαλβίδα με υψηλότερη αντίσταση (αυξημένη αντίσταση Dual Valve). Οι φωνητικές προθέσεις στείρας επιλογής αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.

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

Η μόνιμη φωνητική πρόθεση Blom-Singer ενδείκνυται για τραχειοοισοφαγική φωνητική αποκατάσταση κατόπιν ολικής λαρυγγεκτομής, όταν η τοποθέτηση ή η αντικατάσταση της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης διεξάγεται από έναν εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

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

Η μόνιμη φωνητική πρόθεση Blom-Singer είναι ένα ιατρικό προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από διπλωματούχο κλινικό ιατρό που διαθέτει εμπειρία και ο/η οποίος(α) έχει εκπαιδευτεί στη χρήση και τη φροντίδα της.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το μέγεθος του μήκους και της διαμέτρου για την επιλογή της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να καθοριστεί από ειδικευμένο κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να καθορίσει προσεκτικά το μέγεθος και το μοντέλο της συσκευής, ώστε να ανταποκρίνεται στις κλινικές ανάγκες του εκάστου ασθενούς και της ΤΟΠ. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής, καθώς και να παράσχει στους ασθενείς αυτές τις οδηγίες χρήσης οι οποίες διατίθενται μαζί με το προϊόν. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, ο ασθενής

πρέπει να ζητήσει να γίνει αξιολόγηση της από κλινικό ιατρό το συντομότερο δυνατόν. Η φωνητική πρόθεση και τα παρελκόμενα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επιτρέπει τη μόλυνση της συσκευής. Να χειρίζεστε τη συσκευή και τα παρελκόμενα προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στην πρόθεση, τη συσκευή καθαρισμού ή τα παρελκόμενα, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία ή η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοίχτει ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με μια νέα πρόθεση. Όταν χρησιμοποιείτε μια στείρα συσκευή, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές ασηπτικές τεχνικές χειρισμού. Να την χρησιμοποιείτε μόνο με κάψουλες γέλης κατάλληλου μεγέθους. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο όπως η βαζελίνη (Vaseline®) για τη λίπανση της φωνητικής πρόθεσης, καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να καταστρέψουν τη συσκευή. Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενή ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και λειτουργία της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση ή εξώθηση της συσκευής από την ΤΟΠ και να προκληθεί κατάποση, εισρόφηση (εισπνοή) ή ιστική βλάβη. Ένα ξένο σώμα όπως η φωνητική πρόθεση στον αεραγωγό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή (διακοπή της αναπνοής). Πάντοτε να μετράτε την ΤΟΠ κατά την αλλαγή της συσκευής έτσι ώστε να επιλέγετε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής. Εάν η συσκευή έχει ακατάλληλο μέγεθος, μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστού (ιστική καταστροφή) ή/και παρεκτόπιση της συσκευής. Σε περίπτωση μετάβασης ενός ασθενούς από φωνητική πρόθεση μεγάλης διαμέτρου σε φωνητική πρόθεση μικρότερης διαμέτρου, η συνήθης πρακτική είναι η χρήση φωνητικής πρόθεσης με διευρυμένη οισοφαγική ή διευρυμένη οισοφαγική και τραχειακή φλάντζα ή χρήση φωνητικής πρόθεσης με διευρυμένες φλάντζες μπορεί να συμβάλει στη μείωση του κινδύνου περιφερικής διαρροής/εισρόφησης και παρεκτόπισης της φωνητικής πρόθεσης. Ενδέχεται να προκύψουν αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στα υλικά της συσκευής. Συμβουλευτείτε αμέσως κλινικό ιατρό εάν υπάρχουν ενδείξεις για ιστικό οίδημα ή/και φλεγμονή/μόλυνση. Αξιολογήστε τους ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή, εάν λαμβάνουν αντιπηκτική (για την αραίωση του αίματος) θεραπεία, για τον κίνδυνο αιμορραγίας πριν από την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της συσκευής.

### **Παραγωγή φωνής**

Για την πρόληψη των μετεγχειρητικών επιπλοκών, ο ασθενής δεν πρέπει να αρχίσει να μιλάει με τη φωνητική πρόθεση μέχρι την ενημέρωση από τον κλινικό ιατρό ότι είναι ασφαλές να το πράξει. Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός από τυχόν απόφραξη, έτσι ώστε η πρόθεση να λειτουργεί σωστά και να βοηθά τον ασθενή να μιλά. Σε μερικούς χρήστες, η αδυναμία χαλαρώσης των μυών του φάρυγγα ενδέχεται να ευθύνεται για την αδυναμία να μιλήσουν με ευχέρεια και χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια. Απαιτείται επαγγελματική αξιολόγηση για αυτό το πρόβλημα. Οι ασθενείς που χρειάζονται μετεγχειρητική ακτινοβολία ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική διακοπή της φωνής κατά την τρίτη ή τέταρτη εβδομάδα της θεραπείας. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη όπως καθορίζεται από τον κλινικό ιατρό.

### **Παρεκτόπιση φωνητικής πρόθεσης**

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή, αφαίρεση της συσκευής ή τη χρήση των συσκευών καθαρισμού ώστε να αποφύγετε τον τραυματισμό της ΤΟΠ ή την ακούσια παρεκτόπιση της συσκευής, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει την εισρόφηση (εισπνοή) της συσκευής μέσα στην τραχεία. Σε περίπτωση που προκληθεί εισρόφηση, ο ασθενής πρέπει να προσπαθήσει να βήξει ώστε να βγει η συσκευή από την τραχεία. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον ιατρική φροντίδα εάν δεν είναι επιτυχής η αφαίρεση της συσκευής με βήξιμο. Βεβαιωθείτε ότι η διάλυση της κάψουλας γέλης και η έκπτυξη του οισοφαγικού πτερυγίου πραγματοποιούνται έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής διατήρηση της συσκευής στην ΤΟΠ. Εάν η φωνητική πρόθεση παρεκτοπιστεί από την ΤΟΠ, πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως ένας διαστολέας παρακέντησης Blom-Singer ή κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή με σωστή διάμετρο στην παρακέντηση, για να αποτρέψει το κλείσιμο και τη διαρροή υγρών από αυτή. Η συσκευή

αντικατάσταση πρέπει να εισαχθεί εντός 24 ωρών. Δεν πρέπει να εισάγονται ξένα σώματα στη συσκευή. Η εισαγωγή άλλων αντικειμένων εκτός των συσκευών καθαρισμού Blom-Singer μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση και επακόλουθη εισρόφηση ή κατάποση της φωνητικής πρόθεσης ή τμημάτων της.

### **Διαρροή φωνητικής πρόθεσης**

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

### **Ανάπτυξη μικροβίων (микροσκοπικοί οργανισμοί)**

Οι εναποθέσεις μικροβίων στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν παραμόρφωση και βλάβη της βαλβίδας, δηλ. διαρροή υγρού μέσω της συσκευής ή/και γύρω από αυτήν και αύξηση της απαραίτητης πίεσης για την ομιλία. Ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση της συσκευής.

### **Εισαγωγή/αφαίρεση της συσκευής**

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

Μην αφαιρείτε ποτέ μια μόνιμη φωνητική πρόθεση ούτε να εισάγετε μια άλλη χωρίς να πραγματοποιήσετε πρώτα διαστολή και επανμέτρηση του πόρου, ώστε να επιβεβαιώσετε το σωστό μήκος της φωνητικής πρόθεσης. Ο ασθενής δεν πρέπει ποτέ να προσπαθήσει να εισαγάγει ή να αφαιρέσει τη συσκευή ούτε να επιτρέψει σε κάποιον άλλο να αφαιρέσει τη συσκευή, εκτός αν πρόκειται για ειδικευμένο κλινικό ιατρό. Η μόνιμη φωνητική πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμη συσκευή η οποία απαιτείται η περιοδική αντικατάστασή της.

Η συσκευή μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη στην ΤΟΠ μέχρι να παρουσιάσει επίμονη διαρροή ή να μην παρέχει επαρκή φωνή για ομιλία ή να απαιτεί επαναπροσδιορισμό του μεγέθους. Η αφαίρεση της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο ενώ κρατάτε το τραχειακό πτερύγιο της συσκευής ασφαλώς με μια αιμοστατική λαβίδα που ασφαρίζει.

### **ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Παρά τη σπανιότητά τους, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των προθέσεων σιλικόνης τύπου Blom-Singer. Περιλαμβάνουν τα εξής: επιμόλυνση ή σήψη της στομίας (άνοιγμα μέσω του λαιμού στο εσωτερικό της τραχείας), η οποία μπορεί να οδηγήσει στην αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης και/ή στη λήψη των κατάλληλων αντιβιοτικών, τυχαία εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης στον αεραγωγό, η οποία ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση από έναν ιατρό, περιστασιακή εξώθηση της πρόθεσης, η οποία απαιτεί την αντικατάστασή της μετά από διαστολή της ΤΟΠ και επιπλέον παρακολούθηση του σχήματος φροντίδας της στομίας, διαστολή της παρακέντησης με αποτέλεσμα τη διαρροή υγρών γύρω από την πρόθεση, φλεγμονώδη αντίδραση γύρω από τη θέση της παρακέντησης και σχηματισμός κοκκιδώδους ιστού, παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης και επακόλουθη σύγκλειση της ΤΟΠ, μη ελεγχόμενη διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση, η οποία απαιτεί την χειρουργική αναστήριξη ή τη σύγκλειση της παρακέντησης, δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), σχισίματα ή άλλες βλάβες στη φωνητική πρόθεση λόγω ακατάλληλης χρήσης, ανάπτυξη μικροβίων τα οποία προκαλούν διαρροή μέσω της φωνητικής πρόθεσης ή δυσλειτουργία της βαλβίδας, τυχαία κατάποση της φωνητικής πρόθεσης στον οισοφάγο.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

Όλες οι οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία, εισαγωγή και αφαίρεση της συσκευής προορίζονται για τον κλινικό ιατρό μόνο. Εάν είστε ασθενής, ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και φροντίδα της συσκευής». Πριν από την προετοιμασία της συσκευής για τοποθέτηση, ελέγξτε τον μηχανισμό της βαλβίδας για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και λειτουργεί σωστά. Η βαλβίδα πτερυγίου πρέπει να κλείσει επίπεδα στην επιφάνεια απόθεσης μέσα στη φωνητική πρόθεση.

**Αρχική τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης**

Η στείρα επιλογή φωνητικής πρόθεσης μπορεί να τοποθετηθεί από τον ιατρό κατά τη στιγμή που διενεργείται ολική λαρυγγεκτομή (αρχική παρακέντηση, αρχική τοποθέτηση). Το μη στείρο προϊόν δεν προορίζεται για επεμβάσεις αρχικής τοποθέτησης.

**Δευτερεύουσα τοποθέτηση (ή αντικατάσταση) της συσκευής**

Η ακόλουθη διαδικασία παρέχεται από τον Eric D. Blom, Ph.D. ως συνηθισμένες οδηγίες για δευτερεύουσες επεμβάσεις ή επεμβάσεις αντικατάστασης.

**Σημείωση:** Όλες οι δευτερεύουσες επεμβάσεις ή επεμβάσεις αντικατάστασης πρέπει να διεξάγονται μόνο με δυνατό φως εστιασμένο απευθείας στη στομία και την ΤΟΠ.

Συνιστάται η χρήση γαντιών και μέσων προστασίας για τα μάτια. Πρέπει να γίνεται μέτρηση του πόρου της ΤΟΠ πριν την εισαγωγή φωνητικής πρόθεσης ώστε να επιβεβαιώνεται το σωστό μέγεθος της φωνητικής πρόθεσης.

**Διαστολή και μέτρηση (Διαγράμματα 1 και 2)**

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

**Προετοιμασία φωνητικής πρόθεσης**

Προετοιμάστε τη φωνητική πρόθεση για εισαγωγή χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλώματος με το χέρι για την εισαγωγή της κάψουλας γέλης. Χρησιμοποιήστε μόνο τις κάψουλες γέλης κατάλληλων διαστάσεων που παρέχονται με αυτό το προϊόν. Να χειρίζεστε τη συσκευή με καθαρά χέρια φορώντας γάντια.

Αφαιρέστε τη φωνητική πρόθεση και τα εξαρτήματα εισαγωγής (κάψουλα γέλης, εισαγωγέας πτερυγίων και εργαλείο εισαγωγής) από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας και η φωνητική πρόθεση είναι τελείως στεγνά πριν τοποθετήσετε την κάψουλα γέλης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, η κάψουλα γέλης ενδέχεται να διαλυθεί πρόωρα.

1. Χρησιμοποιήστε μόνο το κοντό άκρο της κάψουλας γέλης. Απορριψτε το μακρύτερο άκρο της κάψουλας γέλης (διάγραμμα 3).
2. Διπλώστε σφιχτά στα δύο το οισοφαγικό πτερύγιο, με κατεύθυνση προς το κέντρο της συσκευής (διάγραμμα 4).
3. Διπλώστε σφιχτά τα δύο εξωτερικά άκρα του οισοφαγικού πτερυγίου πάνω στο διπλωμένο πτερύγιο (διάγραμμα 5) και κρατήστε την πρόθεση σε αυτήν τη διπλωμένη θέση.
4. Εισαγάγετε το διπλωμένο τμήμα του οισοφαγικού πτερυγίου στην κάψουλα γέλης (διάγραμμα 6). Συμπύξτε ήπια και πιέστε το διπλωμένο οισοφαγικό πτερύγιο όσο το δυνατόν βαθύτερα μέσα στην κάψουλα γέλης.
5. Χρησιμοποιήστε την καμπύλη πλευρά του εισαγωγέα πτερυγίων και, ακολουθώντας την καμπύλη του κορμού της συσκευής, πιέστε ήπια το υπόλοιπο τμήμα του διπλωμένου οισοφαγικού πτερυγίου εντελώς μέσα στην κάψουλα γέλης (διάγραμμα 7). Μη χρησιμοποιήσετε κανένα αιχμηρό ή πριονοειδές εργαλείο, ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στην πρόθεση ή κάψουλα γέλης.
6. Το οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης πρέπει να διπλωθεί προς τα εμπρός και να τοποθετηθεί ολόκληρο εντός της κάψουλας γέλης (διάγραμμα 8).

**Εισαγωγή της συσκευής**

1. Τοποθετήστε τη συσκευή στον εισαγωγέα και ασφαλίστε το λουράκι ασφαλείας πάνω στον πασσαλίσκο ασφαλείας (διάγραμμα 9).

2. Επισημίστε την προσοχή του ασθενή να μην καταπιεί καθώς αφαιρείτε τον διαστολέα ή μετρητή μεγέθους, για να αποφευχθεί η εισρόφηση σάλιου στην τραχεία πριν από την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα υδατοδιαλυτού λιπαντικού (που δεν έχει βάση το πετρέλαιο) στο άκρο της συσκευής με την κάψουλα γέλης και τοποθετήστε το άκρο της φωνητικής πρόθεσης στην ΤΟΠ, με το λουράκι ασφαλείας στραμμένο προς τα επάνω. Εισαγάγετε τη συσκευή πλήρως εντός της ΤΟΠ μέχρι το τραχειακό πτερύγιο της συσκευής να εδράσει σταθερά πάνω στον πίσω βλεννογόνο της τραχείας.
4. Κρατήστε τη συσκευή σε αυτήν τη θέση πλήρους εισαγωγής για τουλάχιστον τρία λεπτά για να επιτρέψετε στην κάψουλα γέλης να διαλυθεί και να απελευθερώσει το οισοφαγικό πτερύγιο εντός του οισοφάγου. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να καταπιούν το σάλιο τους, ώστε να διευκολυνθεί η διάλυση της κάψουλας γέλης.
5. Επιβεβαιώστε ότι το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί: Περιστρέψτε τη συσκευή επάνω στον εισαγωγέα ενώ βρίσκεται μέσα στην ΤΟΠ. Η συσκευή θα περιστρέφεται με ευκολία επάνω στον εισαγωγέα μέσα στην ΤΟΠ εάν το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί και βρίσκεται στη σωστή θέση πάνω στον βλεννογόνο του πρόσθιου οισοφαγικού τοιχώματος. Θα αισθανθείτε ιδιαίτερη αντίσταση κατά την περιστροφή της συσκευής εάν η κάψουλα γέλης δεν έχει διαλυθεί ή έχει εκπτυχθεί λανθασμένα μέσα στην ΤΟΠ, αντί να βρίσκεται εντός του αυλού του οισοφάγου.
6. Αποσυνδέστε το λουράκι ασφαλείας από τον πασσαλίσκο ασφαλείας του εισαγωγέα. Τοποθετήστε το δάχτυλό σας στο λουράκι ασφαλείας και αφαιρέστε προσεκτικά τον εισαγωγέα από τη συσκευή με περιστροφική κίνηση. Ασφαλίστε το λουράκι ασφαλείας της συσκευής στον λαιμό με κολητική ταινία ιατρικού τύπου γύρω από το λουράκι ασφαλείας.  
**Προειδοποίηση:** Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε τον εισαγωγέα για να αποφύγετε την ακούσια παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει εισρόφηση της συσκευής.
7. Αξιολογήστε την ικανότητα παραγωγής τραχειοοισοφαγικής φωνής. Η δακτυλική απόφραξη της τραχειοστομίας θα εκτρέψει τη ροή αέρα από την τραχεία. Μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σωστά με την κάψουλα γέλης πλήρως διαλυμένη θα πρέπει να επιτρέπει στη ροή αέρα να ανοίξει τη βαλβίδα πτερυγίου και να περάσει μέσα στον οισοφάγο για την παραγωγή τραχειοοισοφαγικής φωνής (διάγραμμα 10).
8. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή μέσω της συσκευής ή γύρω από αυτήν ζητώντας από τον ασθενή να πει νερό (διάγραμμα 11).

#### **Επιβεβαίωση της λειτουργίας της βαλβίδας και της έκπτυξης του οισοφαγικού πτερυγίου (μη διπλή βαλβίδα Dual Valve)**

Εάν δεν είναι εφικτή η επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του οισοφαγικού πτερυγίου μέσω των μεθόδων που περιγράφηκαν παραπάνω, ο κλινικός ιατρός μπορεί να πρέπει να καθορίσει τη διάλυση της κάψουλας γέλης και την τοποθέτηση του οισοφαγικού πτερυγίου συγκράτησης, ανοίγοντας με το χέρι, μέσω ήπιας επαφής, τη μονόδρομη βαλβίδα πτερυγίου στο άκρο της φωνητικής πρόθεσης που βρίσκεται στην πλευρά του οισοφάγου. Κατευθύνετε ένα δυνατό φως στην πρόθεση ώστε να δείτε τη βαλβίδα πτερυγίου στο εγγύς άκρο. **Αργά** και **προσεκτικά** προωθήστε το αμβλύ άκρο (άκρο χωρίς βαμβάκι) ενός βαμβακοφόρου εφαρμογέα στη φωνητική πρόθεση μέχρι η **ήπια επαφή** να ανοίξει τη βαλβίδα πτερυγίου. Μία βαλβίδα πτερυγίου που δεν ανοίγει μέσω ήπιας επαφής μπορεί να υποδεικνύει ότι το μη εκπτυγμένο πτερύγιο ή μια αντεστραμμένη βαλβίδα πτερυγίου μειώνει τη λειτουργία της βαλβίδας. Εάν ενδείκνυται, μπορεί να ληφθεί άμεση οπτικοποίηση της τοποθέτησης του οισοφαγικού πτερυγίου με εύκαμπτο ενδοσκόπιο. Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες μέθοδοι αξιολόγησης δεν δώσουν επαρκή επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του οισοφαγικού πτερυγίου συγκράτησης, αφαιρέστε τη συσκευή, διαστείλετε και μετρήστε ξανά τον πόρο της παρακέντησης και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής και επιβεβαίωσης της θέσης της συσκευής.



**Επιβεβαίωση της λειτουργίας της βαλβίδας και της έκπτυξης του οισοφαγικού πτερυγίου (διπλή βαλβίδα Dual Valve)**

Για τη διευκόλυνση της έκπτυξης του πτερυγίου της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης διπλής βαλβίδας Dual Valve, ο εισαγωγέας είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να μην εισάγεται πλήρως μέσα στην φωνητική πρόθεση. Εντός τριών λεπτών ο εισαγωγέας πρέπει να μετακινηθεί εμφανώς προς τα εμπρός εντός της φωνητικής πρόθεσης. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δει αυτήν την κίνηση προς τα εμπρός, η οποία υποδεικνύει ότι η κάψουλα γέλης έχει διαλυθεί και ότι το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί. Για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργία της βαλβίδας, χρησιμοποιήστε ένα μικρό ξέστρο κυψελίδας ή ένα αντίστοιχο όργανο για να ανοίξετε ήπια την τραχειακή βαλβίδα ενώ ο ασθενής καταπίνει το σάλιο του ή νερό. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δει τη σωστά τοποθετημένη οισοφαγική βαλβίδα στο άλλο άκρο και καμία διαρροή.

**Αποσύνδεση λουριού ασφαλείας**

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να περιλαμβάνει την προαιρετική αποσύνδεση του λουριού ασφαλείας μετά την επιβεβαίωση ότι το οισοφαγικό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης είναι τοποθετημένο ασφαλώς εντός του αυλού του οισοφάγου πάνω στο πρόσθιο τοίχωμα του οισοφάγου. Η αφαίρεση του λουριού ασφαλείας είναι μια **προαιρετική** διαδικασία. Μόλις επιβεβαιωθεί η έκπτυξη του οισοφαγικού πτερυγίου, αποσυνδέστε το λουράκι ασφαλείας από το τραχειακό πτερύγιο στην περιοχή όπου το πλάτος του λουριού ασφαλείας είναι μειωμένο, εκεί όπου συναντά το τραχειακό πτερύγιο, κόβοντας προσεκτικά με ψαλίδι (διάγραμμα 12).

**Το λουράκι ασφαλείας δεν πρέπει να αποσυνδέεται από τη συσκευή εάν:**

- Η χρήση σωλήνα ή κουμπιού λαρυγγεκτομής ενδέχεται να προκαλέσει παρεκτόπιση της συσκευής.
- Ο ασθενής φορούσε προηγούμενως συσκευή η διάμετρος της οποίας ήταν μεγαλύτερη από τη συσκευή η οποία εισάγεται
- Η διάμετρος της ΤΟΠ έχει υποστεί σημαντικά μεγαλύτερη διαστολή σε σύγκριση με τη διάμετρο της συσκευής.
- Η υγεία του ιστού της στομίας ή η φυσική κατάσταση του ασθενή είναι αμφίβολος.

Μην αποσυνδέσετε το λουράκι ασφαλείας από τη συσκευή στις περιπτώσεις που προαναφέρονται. Στερεώστε με ταινία το λουράκι ασφαλείας στο δέρμα γύρω από τη στομία και επιβεβαιώστε την ασφάλεια της συσκευής.

**Αφαίρεση της συσκευής**

Η συσκευή δεν είναι μόνιμη και απαιτεί περιοδική αντικατάσταση: προορίζεται για έξι (6) μήνες χρήσης, αλλά αυτή η διάρκεια θα πρέπει να καθορίζεται κατόπιν κλινικής αξιολόγησης και κατάλληλης διαβούλευσης με τον κλινικό ιατρό.

Η αφαίρεση της συσκευής **πρέπει να ολοκληρώνεται μόνο** ενώ κρατάτε το τραχειακό πτερύγιο της συσκευής ασφαλώς με μια αιμοστατική λαβίδα που ασφαλίζει. Τραβήξτε ήπια και σταθερά μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς η φωνητική πρόθεση. Εισάγετε έναν διαστολέα ή διαστολέα-μετρητή μεγέθους με τη σωστή διάμετρο και κολλήστε τον στην κατάλληλη θέση για πέντε λεπτά πριν την εισαγωγή μιας νέας συσκευής.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Οι παρακάτω πληροφορίες πρέπει να καταστούν σαφείς στον ασθενή ως μέρος της τακτικής φροντίδας και καθαρισμού της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης. Σκοπός του καθαρισμού της πρόθεσης είναι να εξαλειφθεί η απόφραξη του αυλού της, που εμποδίζει την ικανότητα του ασθενή για ομιλία ενώ η φωνητική πρόθεση βρίσκεται στην ΤΟΠ του ασθενή. Ο καθαρισμός πρέπει να διενεργείται με τη χρήση της βούρτσας καθαρισμού Blom-Singer και της συσκευής έκπλυσης Blom-Singer. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης για πλήρεις οδηγίες ως προς τον τρόπο χρήσης των συσκευών καθαρισμού.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε **μόνο** τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer. **Μην** εισάγετε άλλα αντικείμενα εκτός των συσκευών καθαρισμού Blom-Singer στη φωνητική πρόθεση, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή των εξαρτημάτων

תש. Ο καθαρισμός της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο μπροστά σε έναν καθρέφτη, έχοντας ένα δυνατό φως με κατεύθυνση προς τη στομία, έτσι ώστε το ανοικτό άκρο της φωνητικής πρόθεσης να φαίνεται καθαρά. Να χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι που δεν αφήνει χνούδια ή χαρτομάντιλο για να στεγνώσετε τη συσκευή. Αν χρησιμοποιήσετε πανάκια που αφήνουν χνούδια μπορεί να συμβεί αναρρόφηση υπολειμμάτων υλικών εντός του αεραγωγού. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Αυτά τα υλικά μπορεί να καταστρέψουν τη σιλικόνη ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

Μόνο για τις **κάψουλες γέλης** που περιέχονται στη συσκευασία της συσκευής ισχύουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού. Πρέπει να **διατηρούνται στεγνές και να φυλάσσονται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως**.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και μπορεί να θεωρείται ότι έχει επιμολυνθεί κατά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν για την περιοχή σας.

**ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ**

Τα προϊόντα ειδικής παραγγελίας δεν επιστρέφονται.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ**

**Η.Π.Α.**

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

**ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **ΤΗΛΕΦΩΝΟ:** Χωρίς χρέωση +1 (800)477-5969 ή +1 (805)684-9337. **ΦΑΞ:** Χωρίς χρέωση +1 (888)371-1530 ή +1 (805)684-8594. **EMAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΟΣ:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

**ΔΙΕΘΝΩΣ**

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

**ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ**

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση

[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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**

**תותבי דיבור פנימיים של BLOM-SINGER®**  
להליכים ראשיים, משניים והליכי החלפת נקב בין הקנה לוושט (TEP)

**תיאור המוצר**  
ע"ן בתרשימים המופיעים בשער של מדריך הוראות זה.

תותב הדיבור הפנימי של Blom-Singer מסופק במצב מעוקר או לא מעוקר עבור הליך ראשי, משני או הליכי החלפת נקב בין הקנה לוושט (TEP). פתח המבוצע על-ידי מנתח בין קנה הנשימה לוושט לצורך מיקום תותב דיבור). ההתקן מצויד באביזר אחד (1) להחדרת אוגן, מקל אביזר החדרה אחד (1), שתי (2)

קפסולות ג'ל בגודל מתאים (עשויות מג'לטין על בסיס צמחי) ומערכת לניקוי תותב דיבור. ההתקן עשוי מסיליקון בדרגה רפואית ומורכב משסתום אל-חוזר מסיליקון בעל מעבר יחיד, אוגן לוושט, גוף שמחזיק את מכלול השסתום, אוגן לקנה הנשימה ורצועת אבטחה. ההתקנים זמינים בקוטר 16 Fr או 20 Fr. התקנים מסוימים עשויים לכלול טיפול בתחמוצת הכסף לשסתום (סתום Advantage ושסתום כפול); שסתום אל-חוזר חד-כיווני שני (שסתום כפול); טבעת גוף טיטניום (מכלול שסתומים קשיחים Advantage); אוגני קנה נשימה ו/או ושט גדלים; או שסתום בעל התנגדות גבוהה יותר (התנגדות מוגברת). תותבי דיבור מעוקרים עוברים עיקור באמצעות אתילן אוקסיד.

**התוויות** (סיבות לקבלת מרשם להתקן או לביצוע הליך רפואי)  
תותב הדיבור הפנימי של Blom-Singer מותווה לשיקום קול דרך נקב בין הקנה לוושט בעקבות לרינגקטומיה מלאה, כאשר התקנת תותב הדיבור הפנימי או החלפתו חייבים להיעשות רק על-ידי קלינאי מוסמך שעבר הכשרה.

**התוויות נגד** (סיבות לכך שלא מומלץ לתת מרשם להתקן או להליך הספציפיים)  
תותב הדיבור הפנימי של Blom-Singer הוא מוצר רפואי המיועד לשימוש אך ורק על-ידי קלינאי מוסמך ומנוסה שעבר הכשרה לגבי השימוש והטיפול.

### אזהרות ואמצעי זהירות

האורך והקוטר של תותב הדיבור ייקבע על ידי קלינאי מוסמך שהוכשר לשימוש בהתקן זה. על הקלינאי להתאים בקפידה את גודל ההתקן ואת הדגם כדי לענות על הצרכים הרפואיים של המטופל וה-TEP שלו. הקלינאי ידרוך את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בהתקן זה ויספק למטופלים את הוראות השימוש הנלוות למוצר. התקן רפואי זה מיועד לשימוש יחיד בלבד. אין לעשות בו שימוש חוזר. שימוש חוזר בהתקן עלול לגרום לזיהום. אם ההתקן אינו פועל כנדרש, המטופל מחויב למסור אותו בהקדם האפשרי לבדיקה על-ידי קלינאי. יש להוציא בזהירות מהאריזה את תותב הדיבור והאביזרים, ולטפל בהם באופן שימנע זיהום של ההתקן. יש להשתמש בהתקן ובאביזרים בזהירות כדי למנוע נזק. אם קיימים קרעים, סדקים, או נזק מבני בתותב, בהתקן הניקוי או באביזרים, יש להפסיק את השימוש וליצור קשר עם מחלקת התלונות על מוצרים של InHealth Technologies. אסור להשתמש בהתקן אם האריזה או האריזה המעוקרת ניזוקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש: השלך את התותב לאשפה והחלף אותו בחדש. בעת שימוש בהתקן מעוקר, יש להשתמש בטכניקות המונעות את חשיפת התותב לזיהום כלשהו. השתמש בקפסולות ג'ל בגודל מתאים. אין להשתמש במוצרים על בסיס נפט כגון Vaseline® כדי לסכך את תותב הדיבור, מאחר שמוצרים אלה יכולים לפגוע בהתקן. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים לגרום להתאמה ו/או לתפקוד לקויים של ההתקן. עלולות להתרחש יציאה או בליטה של ההתקן ה-TEP, וכתוצאה מהן בליעה, אספירציה (שאיפה) או נזק ברקמות. גוף זר כגון תותב דיבור בנתיבי האוויר עלול לגרום לסיבוכים כגון תעוקת נשימה אקוטית ו/או דום נשימה. יש למדוד תמיד את ה-TEP בעת החלפת ההתקן ולבחור התקן בגודל המתאים. אם גודל ההתקן לא מתאים, הוא עלול לגרום לנזק (מוות של הרקמה) ו/או לתזוזת ההתקן ממקומו. אם נדרש להעביר מטופל מתותב דיבור בעל קוטר גדול יותר לתותב דיבור בעל קוטר קטן יותר, נהוג להשתמש בתותב דיבור עם אוגני ושט מוגדלים או אוגני ושט וקנה נשימה מוגדלים; השימוש בתותב דיבור בעל אוגנים מוגדלים עשוי לסייע בהפחתת הסיכון ללדליה/שאיפה קיפית ולתזוזת ההתקן ממקומו. המטופל עלול לפתח תגובות כלשהן לחומרי ההתקן. יש לתייעץ מיד עם קלינאי שמקרה של סימנים לבצקת (נפיחות) ו/או דלקת/זיהום. יש לבדוק מטופלים עם הפרעות דימום ידועות או כאלה שמקבלים טיפול בנוגדי קרישה לפני החדרה או החלפה של ההתקן, כדי לברר אם הם נמצאים בסיכון לדימום.

### הפקת קול

למניעת סיבוכים לאחר הניתוח, אסור למטופל להתחיל לדבר באמצעות תותב הדיבור לפני שהקלינאי יודיע לו שפעולה זו בטוחה עבורו. חלל תותב הדיבור חייב להישאר ריק ופנוי בכל עת כדי שהתותב יתפקד כהלכה והמטופל יצליח להפיק קול. בחלק מהמטופלים, אי יכולת להרפות את שרירי הגרון עלול לגרום לאי יכולת לדבר באופן שוטף ובמאמץ מועט. בעיה זו חייבת להיבדק על-ידי איש מקצוע. מטופלים הדוקקים לטיפול קרינה אחרי ניתוח עלולים לסבול מהפרעת קול חולפת בשבוע הטיפול השלישי או הרביעי. ההתקן יכול להישאר במקומו כפי שנקבע על-ידי הקלינאי.

### יציאה של התותב הדיבור ממקומו

יש להזהר בזמן החדרה, המרה או שימוש בהתקני הניקוי כדי לא לפצוע את ה-TEP וכדי למנוע את יציאת ההתקן בשוגג ממקומו, מאחר שהדבר עלול לגרום לאספירציה (שאיפה) של ההתקן לתוך הטרקיא (קנה הנשימה). במקרה של שאיפה, על המטופל לנסות להשתעל כדי להוציא את ההתקן מקנה הנשימה. ייתכן שיידרש טיפול רפואי נוסף אם ינתן להוציא את ההתקן מקנה הנשימה בשיעול. ודא שקפסולות הג'ל התמוססה ושאוגן הוושט נפרס כהלכה כדי להבטיח שההתקן יוחזק היטב ב-TEP. אם תותב הדיבור יוצא

ה-TEP, יש להניח מיד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer או התקן תואם בקוטר המתאים, בתוך הנקב, כדי למנוע את סגירת הנקב ו/או דליפה של נוזלים. יש להכניס התקן חלופי בתוך 24 שעות. החדרת עצמים זרים להתקן אסורה. החדרת עצמים למעט התקני הניקוי של Blom-Singer עלולה לגרום לתזוזה ולשאפה או בליעה כתוצאה מכך של תותב הדיבור או של רכיביו.

### דליפה מתותב הדיבור

כאשר השסתום האל-חוזר אינו נסגר לגמרי, ייתכן שמספר טיפות נוזל ידלפו דרך ההתקן מהוושט (צינור הבליעה) אל קנה הנשימה, וכתוצאה מכך אתה עשוי להשתעל או לשאוף. השימוש בתותב דיבור בקוטר קטן יותר מגודלו של הנקב בין הקנה לוושט עלול להוביל לדליפה היקפית (דליפה מסביב להתקן). דליפה חוזרת מתותב הדיבור צריכה להיבדק על-ידי הקלינאי, כי דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות תשניקית. ייתכן שיהיה צורך לבחור דגם אחר של ההתקן/אופציה אחרת. יש להקפיד תמיד לנקות את תותב הדיבור בעדינות תוך הפעלת לחץ קל, כדי למנוע נזק להתקן שעלול לגרום לדליפה.

### גדילת חיידיקים (אורגניזמים מיקרוסקופיים)

משקעי גדילת חיידיקים על ההתקן יכולים לגרום לעיוות השסתום ולכשל, לדוגמה, דליפת נוזלים דרך או מסביב להתקן ו/או להגדיל את הלחץ הנחוץ בכדי לדבר. ייתכן שיהיה צורך בהחלפת ההתקן.

### החדרה/הסרה של ההתקן

יש להסיר את רצועת האבטחה המוצמדת לתותב הדיבור הפנימי רק לאחר וידוא שאוגן הוושט נפרס בוושט. אל הנסה לעולם להחזיר את תותב הדיבור הפנימי בפעם הראשונה או להחזירו בשנית אם רצועת הבטיחות כבר הוסרה ממנו.

אסור בשום אופן להוציא תותב דיבור פנימי או להחזיר תותב אחר מבלי להרחיב תחילה את ה-TEP ולמדוד בשנית את התעלה כדי לוודא שאורך תותב הדיבור תקין. אסור למטופל בשום אופן לנסות להחזיר או להסיר בעצמו את ההתקן או לאפשר לאדם אחר שאינו קלינאי מוסמך לבצע את ההחזרה או ההסרה של ההתקן. תותב הדיבור הפנימי הוא לא התקן המשמש לצמימות ויש להחליפו אחת לתקופה.

ניתן להשאיר את ההתקן במקומו ב-TEP עד למצב של דליפה קבועה או אם אינו מספק קול מתאים לדיבור, או דורש שינוי גודל. הוצאת תותב הדיבור הפנימי חייבת להיעשות אך ורק על-ידי אחיזה יציבה באוגן קנה הנשימה של ההתקן באמצעות עוצר דימום ננעל.

### סיבוכים

על אף שהם נדירים, הסיבוכים הבאים זוהו כמקרים שעלולים להתרחש בעת השימוש בתותבי סיליקון מסוג Blom-Singer. הם כוללים: זיהום הפיום (פתח דרך הצוואר לקנה הנשימה או ה-wind pipe) או אלח דם, וכתוצאה מכך ייתכן שתידרש הוצאת תותב הדיבור ו/או שימוש באנטיביוטיקה מתאימה; שאיפת תותב הדיבור בשוגג לתוך דרכי הנשימה, וכתוצאה מכך ייתכן שתידרש הוצאת התותב על-ידי רופא; יציאת התותב ממקומו מדי פעם, כך שיידרש מיקומו מחדש לאחר הרחבת ה-TEP ופיקוח נוסף על משטר הטיפול בפיום; התרחבות הנקב, ודליפת נוזלים מסביב לתותב הדיבור כתוצאה מכך; תגובה דלקתית מסביב למיקום הנקב והיווצרות קרמט גרעון; תזוזת תותב הדיבור וכתוצאה מכך סגירת ה-TEP; דליפה מסביב לתותב הדיבור שלא ניתנת לאיזון (בלתי מווסתת), ודורשת ניתוח לתיקון או סגירת הנקב; קושי בבליעה; קרע או נזק אחר בתותב הדיבור בגין שימוש לא נכון; היווצרות מרבצי חיידיקים הגורמים לדליפה מתותב הדיבור או אי ספיקת שסתום; בליעת תותב הדיבור בשוגג לתוך הוושט.

### הוראות שימוש

החדרה או הסרה של ההתקן על-ידי המטופל אסורה. כל ההוראות הקשורות להכנה, החדרה, והסרה של ההתקן הן לשימוש של הקלינאי בלבד. אם הקורא הוא המטופל, יש לעיין בסעיף "ניקיון וטיפול בהתקן". לפני הכנת ההתקן למיקומו, בדוק את מנגנון השסתום כדי לוודא שהוא שלם ופועל כהלכה. השסתום האל-חוזר אמור להיסגר לגמרי עד למנח שטוח ביחס למשטח ההנחה בתוך תותב הדיבור.

### מיקום ראשוני של תותב הדיבור

הרופא יכול למקם את תותב הדיבור המעוקר במועד הלינינגטומיה המלאה (נקב ראשוני, מיקום ראשוני). המוצר הלא מעוקר לא מיועד להליכי מיקום ראשוניים.

### מיקום התקן משני (או חלופי)

ההליך הבא סופק על-ידי ד"ר אייק ד' בלום, כהוראות מומלצות עבור הליכים משניים או הליכי החלפה.

**הערה:** יש לבצע את כל ההליכים המשניים או הליכי ההחלפה בעזרת אור בהיר הממוקד ישירות בפיום וב-TEP.

מומלץ להשתמש בכפפות ובציוד מגן לעיניים. מדוד את ה-TEP לפני ההחדרה של תותב הדיבור, כדי לוודא שגודל תותב הדיבור נכון.

### **הרחבה ומדידה (תרשימים 1 ו-2)**

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

### **הכנת תותב הדיבור**

הכן את תותב הדיבור להחדרה באמצעות שיטת הקיפול ביד לצורך החדרה של קפסולות ג'ל. יש להשתמש בקפסולות ג'ל בגודל המתאים בלבד הכלולות עם המוצר. יש לטפל בהתקן בידיים נקיות עם כפפות.

הוצא את רכיבי תותב הדיבור וההחדרה (קפסולת ג'ל, אביזר ההחדרת אוגן וכלי החדרה) מהאריזה. ודא שידיך ותותב הדיבור יבשים לגמרי לפני שתטען קפסולת ג'ל. אם לא תעשה זאת, ייתכן שקפסולת הג'ל תתמוסס מוקדם מהדרוש.

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

### **החדרת ההתקן**

1. הנח את ההתקן על אביזר ההחדרה ונעל את רצועת הבטיחות על יתד הבטיחות (תרשים 9).
2. בקש מהמטופל להקפיד לא לבלוע בעודך מוציא את אביזר ההרחבה או אביזר המדידה, זאת כדי שרוק לא יישאף לקנה הנשימה לפני שתחדיר את תותב הדיבור.
3. מרח שכיבה דקה של חומר סיכה מסים במים (לא מבוסס נפט) על קצה ההתקן המכוסה בקפסולת הג'ל ומקם את קצה תותב הדיבור ב-TEP במצב שבו רצועת האבטחה תופנה כלפי מעלה. החדר את ההתקן במלואו לתוך נקב ה-TEP עד שאוגן קנה הנשימה של ההתקן ייצמד היטב לרירית קנה הנשימה האחורית.
4. החזק את ההתקן במיקום זה של החדרה מלאה למשך שלוש דקות לפחות כדי לאפשר לקפסולת הג'ל להתמוסס ולשחרר את אוגן הוושט בוושט. יש להורות למטופלים לבלוע רוק או מים חמים כדי לוודא התמוססות מלאה של קפסולת הג'ל.
5. ודא שאוגן הוושט נפרס: סובב את ההתקן על אביזר ההחדרה בזמן שהוא ב-TEP. אם אוגן הוושט נפרס כהלכה ומוצמד היטב לקרום הרירי של דופן הוושט הקדמית, ההתקן על אביזר ההחדרה יסתובב בקלות בתעלת הנקב. אם קפסולת הג'ל לא התמוססה או פרסה את אוגן הוושט בטעות ב-TEP במקום בחלל הוושט, תורגש התנגדות ניכרת בעת סיבוב ההתקן.
6. נתק את רצועת הבטיחות מיד הבטיחות של אביזר ההחדרה. לחץ בעזרת האצבע על רצועת הבטיחות ומשוך בזהירות את אביזר ההחדרה מההתקן בתנועת פיתול. קבע את רצועת הבטיחות של ההתקן לצוואר על-ידי: נהנת סרט דבק רפואי על רצועת האבטחה.
7. **אזהרה:** יש להיזהר בעת ההוצאה של אביזר ההחדרה כדי למנוע את הוצאת תותב הדיבור ממקומו בשוגג, העלולה לגרום לשיאפת ההתקן.
7. הערך את היכולת להפיק קול המופק דרך הנקב בין הקנה לוושט. סתימה דיגיטלית של פיוס הקנה תסיט את זרימת האוויר מקנה הנשימה. התקן הממוקם כהלכה שבו קפסולת הג'ל התמוססה לגמרי אמור לאפשר לזרימת אוויר זו לפתוח את השסתום האל-חוזר ולעבור לוושט עבור הפקת קול בין הקנה לוושט (תרשים 10).
8. כדי לוודא שאין שום דליפה דרך ההתקן או מסביבו, בקש מהמטופל לשתות מים (תרשים 11).

### **אישור תפקוד השסתום ופריסת אוגן הוושט (שסתום לא כפול)**

אם לא ניתן לוודא שאוגן הוושט נפרס ומוקם כהלכה באמצעות השיטות המתוארות לעיל, ייתכן שהקלינאי

יצטרך לוודא שקפסולת הג'ל התמוססה ושאוּגן ההצמדה לווּשט נפרס כהלכה על-ידי פתיחת השסתום האל חוזר החד כיווני בעדינות ובאופן ידני בקצה תותב הדיבור הפונה לווּשט. כוּן אור בהיר לעבר התותב כדי לראות בבירור את השסתום האל חוזר בקצה הקרוב אליך. קרב **באטיות ובזהירות** את הקצה הגלוי (ללא הכותנה) של מתקן החדרת תרופה בעל קצה כותנה לתוך תותב הדיבור עד **שמגע עדין** יפתח את השסתום האל-חוזר. שסתום אל חוזר שלא נפתח במגע עדין מלמד שהאוּגן לא נפרס או ששסתום אל-חוזר הפוך פוגע בתפקוד השסתום. אם קיימת התוויה לכך, ניתן לראות באופן ישיר את פריסתו של אוּגן הווּשט באמצעות אנדוסקופיה גמישה. אם שיטות ההערכה המתוארות לעיל לא מאפשרות לאמת באופן ודאי שאוּגן ההצמדה לווּשט נפרס כהלכה, הוצא את ההתקן, הרחב ומדוד מחדש את תעלת הניקוב וחוזר על החדרת ההתקן ותהליך הוּידוא.

### **אישור תפקוד השסתום ופריסת אוּגן הווּשט (שסתום כפול)**

כדי לאפשר את פריסת אוּגן ההצמדה לווּשט עבור תותב דיבור פנימי בעל שני שסתומים, אביזר ההחדרה מעוצב כך שהוא לא מוחדר לגמרי לתוך תותב הדיבור. תוך שלוש דקות אביזר ההחדרה אמור לזוז קדימה לתוך תותב הדיבור באופן ניכר לעין; הקלינאי אמור לראות את התנועה הפנים, ומשמעותה שקפסולת הג'ל התמוססה ושאוּגן הווּשט נפרס כהלכה. כדי לאשר את תפקוד השסתום, השתמש במגדרת שעווה קטנה או בכלי במידה דומה כדי לפתוח בעדינות את שסתום קנה הנשימה בזמן שהמטופל בולע רוק או מים. הקלינאי אמור לראות את שסתום הווּשט במיקומו הנכון בקצה השני, ללא עדות לדליפה.

### **ניתוק רצועת הבטיחות**

ההתקן נועד לכלול את הניתוק האופציונלי של רצועת האבטחה לאחר שוּידאת כי אוּגן הווּשט של תותב הדיבור ממוקם היטב בחלל הווּשט כנגד דופן הווּשט הקדמית. הסרת רצועת הבטיחות היא הליך **אופציונלי**. ברגע שוּידאת כי אוּגן הווּשט נפרס כהלכה, נתק את רצועת האבטחה מאוּגן קנה הנשימה באזור שבו רצועת האבטחה צרה יותר, בנקודה שבה היא פוגשת את אוּגן קנה הנשימה, באמצעות חיתוך זהיר במספרים (תרשים 12).

### **אין לנתק את רצועת האבטחה מההתקן במקרים הבאים:**

- שימוש בצינורית או בכפתור לרינגקטומיה עלול לגרום לציאה של ההתקן ממקומו.
- למטופל היה קודם לכן התקן בעל קוטר גדול יותר מאשר ההתקן המוחדר.
- הקוטר של ה-TEP רחב משמעותית מהקוטר של ההתקן.
- רביאות רקמת הפיוּם או המצב הגופני של המטופל מוטלים בספק.

אין לנתק את רצועת האבטחה מההתקן במקרים שצוינו לעיל. הדבק את רצועת האבטחה לעור מסביב לפיוּם וודא שההתקן מוצמד.

### **הוצאה של המכשיר**

ההתקן אינו קבוע ודורש החלפה תקופתית: הוא מיועד לשישה (6) חודשי שימוש, אבל יש לקבוע את משך הזמן הזה בהתאם להערכה קלינית ולייעוץ מתאים עם הקלינאי.

הסרת ההתקן וטוּשטם **אך ורק על ידי אחיזה יציבה** באוּגן קנה הנשימה של ההתקן באמצעות עוצר דימוּם ננעל. משוך בעדינות בתנועה יציבה עד שתותב הדיבור יצא לגמרי. החדר אביזר הרחבה או אביזר הרחבה ומדידה בקוטר המתאים והדבק אותו במקומו למשך חמש דקות לפני שתחזיר התקן חדש.

### **ניקוי ההתקן וטיפול בהתקן**

יש להסביר את המידע הבא למטופל ביחס לטיפול והניקוי השגרתיים של תותב הדיבור הפנימי. ניקוי התותב נועד להסיר חסימה מפתח התותב הפוגעת ביכולתו של המטופל להפיק קול כאשר תותב הדיבור נמצא ב-TEP של המטופל. יש לבצע ניקוי באמצעות מברשת הניקוי של Blom-Singer והתקן השטיפה של Blom-Singer. עבור הנחיות מלאות לגבי אופן השימוש בהתקני הניקוי, עיין בהוראות השימוש של המערכת לניקוי תותב הדיבור.

**זהירות:** השתמש **אך ורק** בהתקני הניקוי של Blom-Singer. **אסור** להחדיר גופים, למעט התקני הניקוי של Blom-Singer, לתותב הדיבור, כי זה עלול להסב נזק או לגרום לתזוזה של תותב הדיבור או של רכיביו. יש לנקות את תותב הדיבור הפנימי אך ורק מול מראה כאשר אור בהיר מאיר ישירות על הפיוּם, כך שהקצה הפתוח של תותב הדיבור גלוי לעין ונראה בבירור. השתמש בבד או במטלית ללא מוך לייבוש ההתקן. השימוש בחומרים שאינם טוּל-מיוך עשוי להשאיר לכלוך, שאתה עלול לשאוף לתוך קנה הנשימה. אל תשתמש בחומרים מומסים או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכוך ההתקן. חומרים אלו עלולים להזיק לטיליקון או לגרום לתפקוד לקוי של ההתקן.

### **תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים**

רק לגבי **קפסולות הג'ל** הכלולות באריזת ההתקן חלים תנאי אחסון ו/או שינוע מיוחדים. עליהן להיות

**יבשות ומוגנות מאור שמש ישיר**

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

**מוצרים בהזמנה מיוחדת**  
לא ניתן להחזיר מוצרים שהוזמנו בהזמנה מיוחדת.

**מידע לביצוע הזמנות**

**ארה"ב**

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

**הזמנה מקוונת:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **טלפון:** שיחת חינם (800)477-5969 או (805)684-9337.

**פקס:** מספר חינם 1530-371(888) או (805)684-8594. **דוא"ל:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **דואר:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

**הזמנות בינלאומיות**

אנא פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

**תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי**  
אם אינך מרוצה מההתקן, או במקרה של שאלות, פנה אל

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

בכל פעם שמתרחשת תקרית חמורה בקשר להתקן, יש לדווח עליה ל-Freudenberg Medical, LLC. כמצוין לעיל ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

**MAGYAR**

**BLOM-SINGER® BEÉPÍTETT HANGPROTÉZISEK**

Elsődleges vagy másodlagos tracheoesophageális punkcióhoz (TEP) vagy annak cseréjére vonatkozó eljárásokhoz

**A TERMÉK LEÍRÁSA**

*Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.*

A Blom-Singer beépített hangprotézis steril és nem steril formában is kapható elsődleges vagy másodlagos tracheoesophageális punkcióhoz vagy annak cseréjére vonatkozó (TEP: egy sebész által készített nyílás a légcső és a nyelőcső között egy hangprotézis behelyezésére) eljárásokhoz. Az eszköz csomagolásában a következők találhatók: egy (1) perembevezető, egy (1) behelyező pálca, két (2) megfelelő méretű gélsapka (zöltség alapú zselatinból készült) és egy hangprotézis-tisztító rendszer. Az eszköz orvosi minőségi szilikonból készült, és egy egyirányú szilikon fedeles szelepből, egy nyelőcsőperemből, a szelepszerveletet tartalmazó testből, egy légcsőperemből és egy biztonsági szijból áll. Az eszközök 16 Fr vagy 20 Fr átmérőjű változatban kaphatók. Néhány eszköz esetében ezüst-oxiddal lehet kezelve a szelep (Advantage és Dual Valve); egy második egyirányú fedeles szelep (Dual Valve); egy titán testgyűrű (Advantage kemény szelepszervelet); egy tracheális és/vagy oesophageális peremek vagy egy magasabb rezisztenciájú szelep (fokozott rezisztencia). A steril hangprotézisek etilén-oxiddal vannak sterilizálva.

**JAVALLATOK** (Azok az okok, amelyek miatt az eszközt vagy a beavatkozást előírják)

A Blom-Singer beépített hangprotézis a teljes laringektómiát követően a tracheoesophageális beszéd helyreállítására szolgál, amikor a hangprotézis behelyezését, beültetését vagy cseréjét egy szakképzett klinikai orvos végzi.

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

A Blom-Singer beépített hangprotézis egy orvostechnikai eszköz, amelyet kizárólag annak használatában és ápolásában képzett és gyakorlattal rendelkező szakképzett orvos használhat.

## **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK**

A hangprotézis kiválasztásához a hossz és átmérő méretét egy szakképzett, az adott eszköz használatában jártas orvosnak kell meghatározni. Az orvosnak körültekintően kell meghatározni az eszköz méretét és típusát, hogy megfeleljen az adott beteg és tracheo-oesophagalis protézis orvosi szükségleteinek. Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket az eszköz használatával és ápolásával kapcsolatban, és biztosítania kell a beteg számára a termékhez mellékelt használati utasítást. Az orvostechnikai eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újra felhasználni. Az eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vezethet. Ha az eszköz nem működik megfelelően, akkor a betegnek azt a lehető leghamarabb ellenőriztetnie kell az orvossal. A hangprotéziseket és a tartozékokat óvatosan kell kivenni a csomagolásból, és ügyelni kell arra, hogy elkerüljék az eszköz szennyeződését. Óvatosan kezelje az eszközt és a tartozékokat, hogy elkerülje azok károsodását. Ha a protézisen, a tisztító eszközön vagy a tartozékokon szakadások, repedések vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, akkor ne használja őket tovább, és vegye fel a kapcsolatot az InHealth Technologies termékpanaszokért felelős ügyfélszolgálatával. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. Az ilyen eszközt dobja ki, és cserélje ki egy új protézisre. Steril eszköz használata esetén aszeptikus kezelési technikát kell alkalmazni. Kizárólag a megfelelő méretű gélsapkákat használja. A hangprotézis kenéséhez ne használjon ásványolaj-alapú termékeket, például a Vaseline®-t, mivel ezek a termékek károsíthatják az eszközt. A beteg anatómiai vagy egészségi állapotában bekövetkező változások az eszköz nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. Előfordulhat, hogy a TEP az eszköz elmozdulását vagy kicsúszását okozza, ami annak lenyeléséhez, aspirációjához (belélegzéséhez) vagy szöveti károsodáshoz vezethet. A légútba került idegen test, például a hangprotézis komplikációkat, például akut respirációs (légszési) szorongást és/vagy a légzés gátlását (leállását) okozhatja. Az eszköz cseréjekor mindig mérje meg a TEP-et a megfelelő eszközméret kiválasztásához. Ha az eszköz nem megfelelően van méretezve, az a szövet nekrozisát (szövetelhalást) és/vagy az eszköz elmozdulását okozhatja. Ha a betegnél a nagy átmérőjű hangprotézist egy kisebb átmérőjű hangprotézisre cseréli, a szokásos gyakorlat szerint olyan hangprotézist használjon, amelynek kiszélesített oesophagalis vagy kiszélesített oesophagalis és trachealis peremei vannak; a kiszélesített peremű protézis használata segíthet a perifériás szivárgás/aspiráció, valamint a hangprotézis-elmozdulás kockázatának csökkentésében. Előfordulhat, hogy az egyes betegek az eszköz anyagaira allergiás reakciót mutatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha szöveti ödéma (duzzanat) és/vagy gyulladás/fertőzés jelei mutatkoznak. Az eszköz behelyezése vagy cseréje előtt értékelje a vérzési rendellenességekkel rendelkező vagy antikoaguláns (vérrelvadástgátló) kezelésben részt vevő betegeket a vérzés (haemorrhagia) kockázatának szempontjából.

### **Hangképzés**

A műtét utáni szövődmények megelőzése érdekében a beteg ne kezdjen el beszélni a hangprotézissel mindaddig, amíg az orvos nem jelezte, hogy az biztonságos. A hangprotézis lumenét elzáródástól mentesen kell tartani a megfelelő működés érdekében, hogy lehetővé tegye a beteg számára a hangképzést. Néhány felhasználó a torok izmainak ellazítási képtelensége miatt nem tud folyékonyan és minimális erőfeszítéssel beszélni. A probléma szakmai értékelést igényel. A posztoperatív sugárzást igénylő betegeknél a kezelés harmadik vagy negyedik hetében előfordulhat a hangképzés átmeneti megszakítása. Az eszköz az orvos által meghatározottak szerint maradhat a helyén.

### **A hangprotézis elmozdulása**

Az eszköz behelyezése, eltávolítása vagy tisztító eszközök használata során körültekintően kell eljárni a TEP sérülésének vagy az eszköz véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében, ami az eszköznek a légcsőbe (trachea) történő belélegzését okozhatná. Ha a beteg belelegzi az eszközt, akkor meg kell próbálnia kiköthetni azt a légcsőből. További orvosi ellátásra lehet szükség, ha az eszköz köhögéssel nem lehet eltávolítani a légcsőből. Győződjön meg a gélsapka feloldódásáról és a nyelőcsőperemről való leválásáról annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz biztosan benne maradt a TEP-ben. Ha a hangprotézist elmozdítják a TEP-ből, akkor azonnal be kell helyezni egy Blom-Singer punkcióátgítót vagy megfelelő átmérőjű alkalmas eszközt a punkcióba, hogy elkerülje annak bezáródását és a folyadékshivárgást. Az új eszközt



24 órán belül be kell helyezni. Tilos idegen tárgyakat az eszközbe helyezni. Ha a Blom-Singer tisztítóeszközöktől eltérő tárgyakat helyez a hangprotézisbe, az a hangprotézis vagy annak komponenseinek elmozdulását és következményes aspirációját vagy lenyelését okozhatja.

### **A hangprotézis szivárgása**

Ha a fedeles szelep nem záródik be teljesen, néhány csepp folyadék áthaladhat az eszközön keresztül a nyelőcsőből a légcsőbe, ami köhögést vagy aspirációt okozhat. A meglévő tracheo-oesophagialis punkció méreténél kisebb átmérőjű hangprotézis használata perifériás szivárgást eredményezhet (szivárgás az eszköz körül). A hangprotézis visszatérő szivárgását meg kell vizsgálnia egy orvosnak, mivel a szivárgás aspirációs tüdőgyulladást okozhat. Másik eszköztípus/lehetőség választását javasolhatják. Az eszköz potenciálisan szivárgást okozó sérüléseinek elkerülése érdekében a hangprotézisek tisztítása során mindig kíméletes kezelést és enyhe nyomást alkalmazzon.

### **Mikrobák (mikroszkopikus élőlények) szaporodása**

Az eszközön kialakuló mikrobiális lerakódások a szelep deformációját és meghibásodását okozhatják, azaz folyadék szivárgását az eszközön át vagy annak környékén, és/vagy a hangképzéshez szükséges nyomás megnövekedését. Ilyen esetben szükség lehet az eszköz cseréjére.

### **Az eszköz behelyezése/eltávolítása**

A mellékelt biztonsági szíjat csak akkor szabad eltávolítani egy beépített hangprotézisről, ha ellenőrizték a nyelőcsőperemnek a nyelőcsőbe történő behelyezését. Soha ne kísérelje meg egy beépített hangprotézis behelyezését vagy visszahelyezését levett biztonsági szíjjal.

Soha ne távolítsa el az egyik beépített hangprotézist, és helyezzen be másikat anélkül, hogy előbb ne tájékoztassa ki a TEP-et, és ne mérné meg újra a punkciós szakaszt a hangprotézis megfelelő hosszának megerősítéséhez. A betegnek soha nem szabad megkísérelnie behelyeznie vagy eltávolítania a hangprotézist, vagy szakképzett orvosokon kívül bárki másnak engednie annak behelyezését vagy eltávolítását. A beépített hangprotézis nem állandó eszköz, és rendszeresen cserét igényel.

Az eszköz addig maradhat a helyén a TEP-ben, ameddig állandó szivárgás nem mutatkozik, ha nem biztosít megfelelő hangot a beszédhez vagy, ha újra kell méretezni. A beépített hangprotézis eltávolítása csak úgy végezhető el, hogy megfogja az eszköz légszóperemét egy rögzíthető érfogóval.

### **SZÖVŐDMÉNYEK**

Bár ritka, a következő szövődményeket azonosították már a Blom-Singer típusú szilikon protézisekkel. Ezek a következők: a sztóma (a nyakon a légcsőbe vagy a tracheába létrehozott nyílás) szennyeződése vagy szepszise, amely a hangprotézis eltávolítását és/vagy megfelelő antibiotikumok alkalmazását teheti szükségessé; a hangprotézis véletlen aspirációja a légutakba, amely orvos általi eltávolítást igényelhet; a protézis alkalmankénti kicsúszása, amely a TEP kitágulása miatti cserét, valamint a sztóma kezelésének további felügyeletét igényli; punkciós tágulás, amely folyadékok szivárgását eredményezi a hangprotézis körül; gyulladáshoz vezető reakció a punkciós hely körül és granulációs szövet képződése; a hangprotézis elmozdulása és a TEP ezt követő bezáródása; megállapíthatatlan eredetű (ellenőrizhetetlen) szivárgás a hangprotézis körül, amely a punkció sebészi revízióját vagy bezárását igényli; nyelési nehézség (dysphagia), szakadás vagy a hangprotézis egyéb, a nem megfelelő használatból eredő sérülése; a hangprotézis szivárgását vagy a szelep nem megfelelő működését okozó mikrobiális lerakódások; a hangprotézis véletlen lenyelése a nyelőcsőbe.

### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

EZ AZ ESZKÖZ NEM ALKALMAS A BETEG ÁLTAL TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSRE ÉS ELTÁVOLÍTÁSRA. Az eszköz előkészítésére, behelyezésére és eltávolítására vonatkozó utasítások kizárólag az orvos számára készültek. Ha Ön beteg, olvassa el „Az eszköz tisztítása és gondozása” című részt. Az eszköz behelyezésre való előkészítése előtt ellenőrizze, hogy a szelep mechanizmusa biztosan sértetlen-e, és megfelelően működik-e. A fedeles szelepnek a hangprotézisben a felfekvési

felületre lapulva kell lezárnia.

### **A hangprotézis elsődleges elhelyezése**

A steril hangprotézist az orvos a teljes laringektómia elvégzése során helyezheti el (elsődleges punkció, elsődleges elhelyezés). A nem steril termék nem javallott elsődleges elhelyezési eljárásokhoz.

### **Az eszköz másodlagos behelyezése (vagy kicserélése)**

*A következők eljárást Eric D. Blom, Ph.D. ajánlott utasításokként biztosítja a másodlagos vagy kicserélési eljárásokhoz.*

**Megjegyzés:** Minden másodlagos vagy kicserélési eljárást kizárólag közvetlenül a sztómára és a TEP-re fókuszáló erős fénnel lehet elvégezni.

Védőkesztyűk és védőszemüvegek használata ajánlott. Mérje meg a tracheo-oesophagalis protézis traktusát a hangprotézis beillesztése előtt, hogy megbizonyosodjon a hangprotézis méretezésének helyességéről.

### **Kitágulás és mérés (1. és 2. ábra)**

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

### **A hangprotézis előkészítése**

Készítse elő a behelyezéshez a hangprotézist a gélsapka kézi összehajтas behelyezési módszerével. Kizárólag a termékhez mellékelt, megfelelő méretű gélsapkákat használja. A készüléket tiszta, kesztyűs kézzel kell kezelni.

Távolítsa el a hangprotézist és a behelyező alkatrészeket (a gélsapkát, a perembevezetőt és a behelyező eszközt) a csomagolásból. Ügyeljen arra, hogy a keze és a hangprotézis teljesen száraz legyen, mielőtt betölti a gélsapkát. Ennek elmulasztása a gélsapka idő előtti feloldódását okozhatja.

1. A gélsapkának csak a rövid végét használja. Dobja ki a gélsapka hosszabbik végét (3. ábra).
2. Hajtsa félbe szorosan a nyelőcsőperemet az eszköz közepe irányába (4. ábra).
3. Hajtsa szorosan a nyelőcsőperem két külső szélét az összehajтogott peremre (5. ábra), és tartsa a protézist ebben az összehajтogott helyzetben.
4. Helyezze bele a nyelőcsőperem összehajтogott részét a gélsapkába (6. ábra). Óvatosan vezesse bele és nyomja bele az összehajтogott nyelőcsőperemet a gélsapkába, amennyire csak lehetséges.
5. Használja a perembevezető hajlított oldalát, és az eszköz testének görbületét követve óvatosan nyomja bele az összehajтogott nyelőcsőperem fennmaradó részét teljesen a gélsapkába (7. ábra). Ne használjon éles vagy fogazott eszközt, nehogy megsértse a protézist vagy a gélsapkát.
6. A nyelőcsőperemet előlső helyzetbe kell hajtani, és bele kell zárni a gélsapka belsejébe (8. ábra).

### **Az eszköz behelyezése**

1. Helyezze az eszközt a behelyezőre, majd rögzítse a biztonsági szíjat a biztonsági szeghez (9. ábra).
2. Ügyeljen arra, hogy a beteg ne végezzen nyelést, amikor eltávolítja a tágitót vagy a méretezőt, hogy elkerülje a nyálnak a légcsőbe történő belélegzését azt megelőzően, hogy behelyezi a hangprotézist.
3. Alkalmazzon vízben oldódó (nem ásványolaj-alapú) kenőanyagú könnyű bevonatot az eszköz gélsapkával ellátott végének a csúcsára, majd azonnal helyezze a hangprotézis csúcsát a TEP-be úgy, hogy a biztonsági szíj felfelé mutasson. Helyezze az eszközt teljesen a TEP-be addig, amíg az eszköz légcsőpereme stabilan nem illeszkedik a légcső hátsó részének a nyálkahártyájához.
4. Tartsa az eszközt ebben a teljesen behelyezett állapotban legalább három percig, hogy lehetővé tegye a gélsapka feloldódását és a nyelőcsőperemtől való elválását a nyelőcsővön belül. A beteget kérje meg a nyála lenyelésére, hogy elősegítse a gélsapka feloldódását.
5. Győződjön meg arról, hogy a nyelőcsőperem bevezetésre került: Forgassa az eszközt a bevezetőn, miközben az a TEP-ben van. A bevezető eszközön az eszköz könnyen elforgatható a TEP-ben, ha a nyelőcsőperem be van helyezve és a nyelőcső előlső falához illeszkedik. Jelentős

ellenállás érezhető az eszköz elforgatása során, ha a gélsapka nem oldódik fel, vagy helytelenül a TEP-ben helyezkedik el ahelyett, hogy a nyelőcső belső járatába illeszkedne.

- Válassza le a biztonsági szíjat a behelyező biztonsági szegéről. Helyezze az egyik ujját a biztonsági szíjra, és óvatosan húzza vissza a behelyező eszközt az eszközből egy csavaró mozdulattal. Rögzítse az eszköz biztonsági szíját a nyakhoz orvosi ragasztószalaggal a biztonsági szíjjon keresztül.

**Figyelmeztetés:** A behelyező eszköz eltávolítása során körültekintően járjon el, hogy elkerülje a hangprotézis véletlen elmozdulását, ami annak aspirációját eredményezheti.

- Állapítsa meg a tracheoesophageális hangképzés kapacitását. A tracheostoma ujjal való elzárása eltéríti az áramló levegőt a légcsőből. A helyesen behelyezett eszköz teljesen feloldódott gélsapkával lehetővé teszi az áramló levegőnek a fedeles szelep kinyitását és nyelőcsőbe jutását tracheoesophageális hangképzés céljából (10. ábra).
- Itasson a beteggel vizet, hogy meggyőződjön arról, hogy nincs szivárgás az eszközön keresztül vagy akörül (11. ábra).

### **A szelepfunkció és a nyelőcsőperem bevezetésének (nem kettős szelepes) megerősítése**

Ha a fent leírt módszerekkel nem lehet megerősíteni a nyelőcsőperem megfelelő bevezetését és elhelyezését, szükség lehet arra, hogy a klinikus úgy ellenőrizze a gélsapka feloldódását és a nyelőcsői visszatartó perem bevezetését, hogy manuálisan, óvatos érintkezéssel kinyitja a hangprotézis nyelőcsői végén lévő egyirányú fedeles szelepet. Irányítson erős fényt a protézisbe, hogy szemrevételezhesse a proximális végén lévő fedeles szelepet. **Lassan és óvatosan** vezesse be a vattás végű applikátor tompa végét (nem vattás vég) a hangprotézisbe, amíg az **óvatos érintkezés** ki nem nyitja a fedeles szelepet. Ha a fedeles szelep nem nyílik ki óvatos érintkezéssel, az azt jelezheti, hogy egy nem bevezetett perem vagy egy fordított fedeles szelep károsítja a szelepfunkciót. Ha javallott, a nyelőcsőperem közvetlen megjelenítése rugalmas endoszkóp alkalmazásával elérhető. Ha a fent ismertetett értékelési módszerek nem kielégítően igazolják a nyelőcsői visszatartó perem megfelelő elhelyezését, távolítsa el az eszközt, tágítsa fel és mérje újra a punkciós szakaszt, és ismételje meg az eszköz behelyezését és ellenőrzését.

### **A szelepfunkció és a nyelőcsőperem bevezetésének (kettős szelepes) megerősítése**

A Dual Valve (dupla szelepes) beépített hangprotézis nyelőcsőperem bevezetésének segítésére a bevezető úgy van kialakítva, hogy nem illeszkedik teljesen a hangprotézisbe. Három percen belül a bevezetőnek szemmel láthatóan előre kell haladnia a hangprotézisbe; a klinikusnak látnia kell ezt az előrefelé irányuló mozgást, amely azt jelzi, hogy a gélsapka feloldódott, és a nyelőcsőperem bevezetésre kerül. A szelepfunkció megerősítéséhez használjon egy kicsi, viaszos kürettát vagy ennek megfelelő mérőeszközt a légcsővi szelep óvatos kinyitásához, miközben a beteg a saját nyálát vagy vizet nyel le. A klinikusnak látnia kell a megfelelően elhelyezett nyelőcsőszelepet a másik végen, szivárgás nélkül.

### **A biztonsági szij leválasztása**

Az eszközt úgy tervezték, hogy magában foglalja a biztonsági szij opcionális leválasztását annak megerősítését követően, hogy a hangprotézis nyelőcsőpereme biztonságosan helyezkedik el a nyelőcső belső járatában a nyelőcső elülső falához nyomódva. A biztonsági szij eltávolítása **opcionális** eljárás. Amint megtörtént a nyelőcsőperem beilleszkedésének megerősítése, távolítsa el a biztonsági szíjat a légcsőperemről a szij lecsökkentett szélességű területén, ahol az találkozik a légcsőperemmel; ehhez óvatosan vágja le ollóval (12. ábra).

### **A biztonsági szíjat nem szabad leválasztani az eszköztől, ha:**

- A laringektómiás tubus vagy gomb használata potenciálisan elmozdíthatja az eszközt.
- A betegnek korábban olyan eszköze volt, amely a beültetett eszköznél nagyobb átmérőjű.
- A TEP átmérője jelentősen nagyobbra van tágítva, mint az eszköz átmérője.
- A szótmaszövet egészsége vagy a beteg fizikai állapota kérdéses.

A fent említett esetekben ne válassza le a biztonsági pántot az eszköztől. Rögzítse a biztonsági szíjat a perisztomális bőrre ragasztószalaggal, és győződjön meg az eszköz biztonságáról.

### **Eszköz eltávolítása**

Az eszköz nem állandó, és időszakosan ki kell cserélni: hat (6) hónapos használatra javallott, de ezt az időtartamot a klinikai értékelés és a klinikussal való megfelelő konzultáció szerint kell meghatározni.

Az eszköz eltávolítása **csak úgy** végezhető el, hogy megfogja az eszköz légcsőperemének külső részét egy rögzíthető érfogóval. Húzza óvatosan és határozottan, amíg teljesen ki nem húzta a hangprotézist. Helyezzen be egy megfelelő átmérőjű tágitót vagy egy tágitóméretezőt, és rögzítse ragtapasszal öt percre, mielőtt behelyezi az új eszközt.

### **AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA ÉS ÁPOLÁSA**

A beteggel az alábbi információkat kell megbeszélni a beépített hangprotézis rutinszerű ápolására és tisztítására vonatkozóan. A protézis tisztításának célja, hogy megszüntesse a belső járatai olyan elzáródását, amely gyengíti a beteg hangját, miközben a hangprotézis a beteg TEP-jében található. A tisztítást a Blom-Singer tisztítókefével és a Blom-Singer öblítőeszközzel kell elvégezni. Kérjük, nézze meg a hangprotézis-tisztító rendszer használati utasításait a tisztítóeszközök használatával kapcsolatos teljes utasításokért.

**Figyelem: Csak** Blom-Singer tisztítóeszközöket használjon. **Ne** helyezzen be a Blom-Singer tisztítóeszközöktől eltérő tárgyakat a hangprotézisbe, mivel ez károsíthatja a hangprotézist vagy annak komponenseit, illetve azok elmozdulását okozhatja. A beépített hangprotézis tisztítását mindig tükör előtt végezze, és erős fénnel közvetlenül világítsa meg a sztomát úgy, hogy a hangprotézis nyitott vége jól látható legyen. Az eszköz megszáritásához kizárólag szálmentes anyagot vagy törülköződőt használjon. Nem szálmentes anyagok használata esetén az esetleg az eszközön maradó szennyeződést a beteg beszívhatja a légutakba. Az eszköz tisztításához vagy síkosításához tilos oldószereket vagy ásványolaj-alapú termékeket használni. Ezek az anyagok károsíthatják a szilikont, vagy az eszköz nem megfelelő működését eredményezhetik.

### **SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK**

Csak az eszközzel egybecsomagolt **gélkapszulákra** vonatkoznak speciális tárolási és/vagy kezelési feltételek. Ezeket **szárítsa meg tartani és nem szabad közvetlen napsugárzásnak kitenni.**

### **AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

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

### **EGYEDI RENDELÉSRE SZÁLLÍTOTT TERMÉKEK**

Az egyedi rendelésre szállított termékek nem küldhetők vissza.

### **RENDELÉSI INFORMÁCIÓ**

#### **AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK**

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

**ONLINE RENDELÉS:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** (800)477-5969 (ingyenesen hívható) vagy (805)684-9337. **FAX:** (888)371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805)684-8594.

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

#### **NEMZETKÖZI**

A forgalmazóra vonatkozó információkért, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

#### **TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK**

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## ÍSLENSKA

### BLOM-SINGER<sup>®</sup> INNLI GGJANDI RADDVENTLAR

fyrir aðgerðir þar sem raddventill er settur í við barkakýlisnám (primary), þar sem raddventill er settur í eftir barkakýlisnám (secondary) og þegar skipt er um raddventil

#### VÖRULÝSING

*Skóðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.*

Innliggjandi raddventillinn frá Blom-Singer er afhentur sæfður eða ósæfður og er ætlaður til ísetningar við barkakýlisnám (primary), til ísetningar eftir barkakýlisnám (secondary) eða þegar skipt er um raddventil (replacement) með barka- og vélindaástungu (BVÁ: op á milli barka og vélinda sem skurðlæknir framkvæmir með ástungu til að koma fyrir raddventli). Raddventlinum fylgir eftirfarandi: einn (1) innleiðingarbúnaður fyrir kraga, einn (1) ísetningarpinni, tvö (2) hlauphylli af viðeigandi stærð (úr gelatíni að stofni til úr jurtaríkinu) og hreinsunarkerfi fyrir raddventla. Raddventillinn er gerður úr silíkoni til nota í lækningavörum og samanstandur af einstefnuflupaloka úr silíkoni, vélindakraga, hylki utan um lokasamstæðuna, barkakraga og öryggisól. Raddventlarnir eru í boði með 16 Fr eða 20 Fr þvermáli. Sumar tegundir raddventla innihalda eitthvað af eftirfarandi: silfuroxíðmeðhöndlaðan loka (sérmeðhöndlaður og tvöfalður loki); viðbótar einstefnuflupaloka (tvöfalður loki); hylkiskring úr titáni (sérmeðhöndluð hörð lokasamstæða); stóra barka- og/eða vélindakraga; eða loka með meira viðnám (aukið viðnám). Sæfðu raddventlarnir eru sæfðir með etýlenoxíði.

#### ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávísun raddventils eða aðgerðar)

Innliggjandi raddventill frá Blom-Singer er ætlaður til að gera sjúklingum sem gengist hafa undir barkakýlisnám kleift að tala gegnum barka/vélinda. Hæfur og þjálfaður læknir skal sjá um ísetningu eða skipti á innliggjandi raddventli.

#### FRÁBENDINGAR (ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknum raddventli eða aðgerð)

Innliggjandi raddventill frá Blom-Singer er lækningatæki sem eingöngu hæfir læknar með reynslu og þjálfun í notkun þess og umhirðu mega nota.

#### VARNAÐARORÐ OG VARÐARREGLUR

Hæfur læknir sem hefur fengið sérstaka þjálfun í notkun tækisins ákvarðar hentuga stærð raddventilsins. Læknir verður að ákvarða stærð tækisins og gerð með vönduðum hætti til að koma til móts við klínískar þarfir sjúklingsins og skipulag læknismeðferðar (TEP). Læknirinn skal leiðbeina sjúklingum varðandi notkun og umhirðu raddventilsins og ganga úr skugga um að sjúklingurinn fái notkunarleifðbeiningar með vörinni. Lækningatækið er eingöngu einnota. Ekki má endurnýta það. Endurnýting raddventilsins getur valdið sýkingu. Ef raddventillinn virkar ekki sem skyldi ætti sjúklingurinn að láta læni athuga hann eins fljótt og auðið er. Fjarlægðu raddventil og fylgihluti varlega úr umbúðunum og meðhöndlið með hreinni aðferð. Meðhöndlið raddventilinn og aukabúnaðinn varlega til að forðast skemmdir. Ef rifur, sprungur eða skemmdir eru á raddventlinum, hreinsibúnaðinum eða fylgihlutum skal hætta notkun og hafa samband við kvörtunarþjónustu InHealth Technologies. Ekki nota raddventilinn ef umbúðirnar eða sæfða þakkingin skemmist eða er opnuð í ógáti fyrir notkun; í slíkum tilvikum skal farga raddventlinum og nota nýjan. Viðhafa skal smitgát þegar sæfður raddventill er notaður. Notið einungis hlauphylli af réttri stærð. Notið ekki vörur unnar úr jarðolíu eins og Vaseline<sup>®</sup> til að smyrja raddventilinn þar sem slíkar vörur geta skemmt raddventilinn. Breytingar á líffærafræðilegu eða læknisfræðilegu ástandi sjúklingsins geta leitt til þess að ísetning raddventils tekst ekki sem skyldi og/eða raddventillinn virkar ekki með réttum hætti. Raddventill getur hugsanlega færst til eða pressast út úr barka- og vélindaástungunni og valdið því að raddventillinn berist í öndunarveg (ásvelging) eða meltingarveg, eða leitt af sér vefjaskemmdir. Aðskotahlutur á borð við raddventil í öndunarvegi getur valdið fylgikvillum eins og bráðum öndunarerfðleikum og/eða öndunarstoppi (öndun stöðvast). Ef raddventill

## *Blom-Singer\* Innliggjandi raddventlar*

er ekki af réttri stærð getur það valdið vefjadrepi og útpressun (raddventill pressast út úr barka- og vélindaástungunni). Ef breytt er úr stærri raddventli í minni er alla jafna notast við raddventil með stækkuðu vélinda eða stækkuðu vélinda og barka; notkun raddventils með stækkuðum kraga getur dregið úr hættu á leka/útbæstri og að raddventill losni. Sjúklingar geta sýnt einstaklingsbundin viðbrögð við efnum raddventilsins. Hafði strax samband við lækni ef vísbanding er um bjúg í vefjum (prota) og/eða bólgu/sýkingu. Meta skal sjúklinga með blæðingasjúkdóma eða sjúklinga á segavarnandi meðferð (blóðþýnningu) m.t.t. blæðingarhættu áður en raddventli er komið fyrir eða skipt um raddventil.

### **Raddmyndun**

Til að koma í veg fyrir fylgikvilla eftir aðgerð ætti sjúklingurinn ekki að byrja að tala með raddventlinum fyrr en læknirinn hefur sagt að það sé óhætt. Til að raddventillinn virki rétt og sjúklingurinn geti talað mega engar stíflur eða fyrirferðir vera í holrúmi raddventilsins. Sumir notendur geta átt erfitt með að slaka á hálsvöðvum, sem aftur kann að valda erfðleikum við eðlilegt tal með lágmarksáreynslu. Þetta vandamál þarfnast mats sérfræðings. Sjúklingar sem þarfnast geislunar eftir aðgerð geta fundið fyrir tímabundinni raddbilun á þriðju eða fjórðu viku meðferðar. Læknirinn ákveður hvort raddventillinn megi vera áfram á sínum stað.

### **Tilfærsla raddventils**

Þegar raddventill er settur í, fjarlægður eða hreinsaður skal gæta fyllstu varúðar. Að öðrum kosti er hættu á áverka á barka- og vélindaástungunni eða tilfærslu raddventils, sem aftur getur valdið því að hann berist í öndunarveg (ásvelging). Ef raddventillinn berst í öndunarveg ætti sjúklingurinn að reyna að hósta honum upp úr barkanum. Frekari lækniástoðar gæti verið þörf ef ekki tekst að hósta raddventlinum upp. Staðfestið að hlauphylikið sé að fullu uppleyst og að vélindakraginn hafi opnast, til að tryggja að raddventillinn sé tryggilega fastur í barka- og vélindaástungunni. Ef raddventill losnar úr barka- og vélindaástungunni ætti strax að setja Blom-Singer stunguvíkkara eða viðeigandi tæki með rétt þvermál í opið til að koma í veg fyrir að það lokist og leki vökva. Koma skal nýjum raddventli fyrir innan sólarhrings. Ekki má setja aðskotahluti inn í raddventilinn. Ef hlutir aðrir en Blom-Singer hreinsibúnaðurinn eru settir inn í raddventilinn getur raddventillinn færst til og hann eða hlutar hans jafnvel borist í öndunarveg eða meltingarveg.

### **Leki meðfram raddventli**

Þegar flípalokinn lokast ekki alveg geta vökvadropar borist gegnum raddventilinn úr vélinda í barka, sem getur valdið hósta eða ásvelgingu. Með notkun á talventli með minna þvermál en núverandi barkastunga getur það valdið leka (leka í kringum tækið). Læknirinn þarf að meta endurtekinn leka gegnum raddventilinn þar sem leki getur hugsanlega valdið ásvelgingarlungnabólgu. Val á öðru módeli/valkosti gæti verið gefið í skyn. Ávallt skal hreinsa raddventilinn varlega og með litlum þrýstingi til að minnka líkur á skemmdum sem gætu valdið leka.

### **Örveruvöxtur**

Örveruvöxtur á raddventli getur valdið aflögun og bilun í lokum, þ.e.a.s. vökvaleka gegnum eða í kringum raddventilinn og/eða leitt til þess að beita þurfi meiri þrýstingi við raddmyndun. Nauðsynlegt getur verið að skipta um raddventil.

### **Raddventill settur í /fjarlægður**

Fjarlægð öryggisólina sem er föst við innliggjandi raddventilinn einungis eftir að staðfest hefur verið að vélindakraginn hafi opnast í vélindanu. Reynið aldrei að setja innliggjandi raddventil inn eða aftur inn ef öryggisólina hefur verið fjarlægð.

Aldrei má fjarlægja innliggjandi raddventil og setja annan á án þess að vikka fyrst út barka- og vélindaástunguna og mæla barkaraufina á ný til að staðfesta rétta lengd raddventils. Sjúklingurinn ætti aldrei að reyna sjálfur að setja raddventil inn eða fjarlægja hann, né heldur leyfa öðrum en hæfum, þjálfuðum lækni að gera það. Innliggjandi raddventill er ekki varanlegt tæki og þarf reglulega að skipta um hann.

Raddventillinn má vera í barka- og vélindaástungunni þar til vart verður við viðvarandi leka, röddunin verður ófullnægjandi eða þegar nauðsynlegt er að skipta um stærð. Þegar innliggjandi raddventill er fjarlægður verður að gripa tryggilega um barkakraga hans með æðatöng.

**FYLGIVILLAR**

Eftirfarandi fylgikvillar geta komið fram við notkun silíkonraddventla frá Blom-Singer, slíkt er þó sjaldgæft. Þeir geta m.a. verið: mengun í barkarauafinni (opinu í gegnum hálsinn inn í barkann) eða blóðsýking, mögulega þarf að fjarlægja raddventilinn og/eða gefa viðeigandi sýklalyf; raddventill berst í öndunarveg sem hugsanlega krefst læknismeðferðar; útpressun raddventilsins sem krefst þess að barka- og vélindaástungan sé víkkuð út og skipt um raddventil í kjölfarið, ásamt viðbótareftirliti með umhírðu barkarauafarinnar; ástungan getur víkkað út, sem veldur vökvaleka umhverfis raddventilinn; bólguviðbrögð í kringum stungustaðinn og myndun á gróvef; tilfærsla raddventils sem getur haft það í för með sér að barka- og vélindaástungan lokast; óviðráðanlegur leki í kringum raddventilinn sem krefst þess að ástungan sé lagfærð með skurðaðgerð eða henni lokað; kyngingartregða (kyngingarerfiðleikar); rifur eða aðrar skemmdir á raddventli vegna rangrar notkunar; örveruvöxtur sem veldur því að raddventillinn lekur eða lokinn virkar ekki sem skyldi; raddventill berst í vélindað í ógáti.

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

SJÚKLINGURINN MÁ EKKI REYNA SJÁLFAÐUR AÐ KOMA RADDVENTLINUM FYRIR EÐA FJARLÆGJA HANN.

*Allar leiðbeiningar varðandi undirbúning raddventils, ísetningu hans og fjarlægingu eru aðeins fyrir lækinn. Ef þú ert sjúklingur skaltu skoða hlutann „Hreinsun og umhírða raddventils“. Áður en raddventill er undirbúinn fyrir ísetningu skal athuga lokabúnaðinn til að vera viss um að hann sé heill og virki rétt. Flípalokinn á að lokast þétt við undirstöðuna innan raddventilsins.*

**Raddventill settur í við barkakýlisnám (primary)**

Sæfður raddventill er ætlaður til ísetningu af lækni við barkakýlisnám (ástunga og ísetning við barkakýlisnám (primary)). Ósæfður raddventill er ekki ætlaður fyrir ísetningu við barkakýlisnám.

**Raddventill settur í eftir barkakýlisnám (secondary) eða skipt um raddventil**

*Eftirfarandi aðferð er lýst af doktor Eric D. Blom og er ráðlögð þegar raddventill er settur í eftir barkakýlisnám (secondary) og þegar skipt er um raddventil.*

**Athugið:** Þegar raddventill er settur í eftir barkakýlisnám eða skipt er um raddventil skal ávallt gera aðgerðina undir skæru ljósi sem lýsir beint á barkaraukina og barka- og vélindaástunguna.

Mælt er með notkun hanska og hlífðargleraugna. Mælið alltaf barkaraukina fyrir ísetningu raddventils til að staðfesta að rétt lengd af raddventli sé notuð.

**Útvíkkun og mæling (skýringarmyndir 1 og 2)**

Heildarupplýsingar um vöruna má finna í notkunarleiðbeiningum fyrir víkkunar- / mælikerfi Blom-Singer.

**Undirbúningur raddventils**

Undirbúið raddventilinn fyrir ísetningu með því að brjóta hann saman með höndunum á viðeigandi hátt og koma honum fyrir í hlauphylkinu. Notið aðeins hlauphylki af viðeigandi stærð sem fylgja þessari vöru. Meðhöndlið raddventilinn með hreinum hansaklæddum höndum.

Fjarlægið raddventilinn og ísetningaraukahluti úr pakknum (hlauphylki, innleiðingarbúnað fyrir kraga og ísetningarverkfæri). Gangið úr skugga um að bæði hendur þínar og raddventillinn séu alveg þurr áður en raddventillinn er settur í hlauphylkið. Sé þess ekki gætt getur hlauphylkið leyst upp af snemma.

1. Notið aðeins styttri hluta hlauphylkisins. Fargið lengri hluta hlauphylkisins (skýringarmynd 3).
2. Brjótið vélindakragan þétt í tvennt í átt að miðju raddventilsins (skýringarmynd 4).
3. Brjótið báðar ytri brúnir samanbrotins vélindakragans þétt saman hvora gegn annari (skýringarmynd 5) og haldið raddventlinum í þeirri stöðu.
4. Setjið samanbrotinn hluta vélindakragans í hlauphylkið (skýringarmynd 6). Þrýstið samanbrotna vélindakraganum varlega eins langt inn í hlauphylkið og mögulegt er.
5. Látið bogadregnu hlið innleiðingarbúnaðar kragans fylgja bogalínu raddventilsins til að koma restinni af samanbrotna vélindakraganum varlega alveg fyrir í hlauphylkinu (skýringarmynd 7). Ekki

nota beitt eða sagtennt áhöld, slíkt getur valdið skemmdum á raddventlinum eða hlauphylkinu.

6. Vélindakraginn á að vera brotinn fram á við og vera alveg inni í hlauphylkinu (skýringarmynd 8).

### **Ísetning raddventils**

1. Setjið raddventilinn á ísetningarpinnann og festið öryggisólina á öryggispinnann (skýringarmynd 9).
2. Biðjið sjúklinginn að kyngja ekki meðan víkvari eða mælíbúnaður er fjarlægður til að koma í veg fyrir að munnvatn komist í barkann áður en raddventillinn er settur inn.
3. Berið þunnt lag af vatnsleysanlegu smurefni (ekki vaselín-efni) á enda raddventilsins inni í hlauphylkinu og komið enda raddventilsins fyrir í barka- og vélindaástungunni þannig að öryggisólín vísí upp. Setjið raddventilinn alveg inn í barka- og vélindaástunguna þar til barkakragi hans liggur þétt við baklæga slímhúð barkans.
4. Haldið raddventlinum í þessari stöðu í að minnsta kosti þrjár mínútur til að hlauphylkið leysist upp og sleppi vélindakraganum inni í vélindanu. Ráðleggja skal sjúklingum að kyngja munnvatni til að flýta fyrir því að hlauphylkið leysist upp.
5. Staðfestið að vélindakraginn hafi opnast: Snúið raddventilinum á ísetningarpinnanum meðan hann er í barka- og vélindaástungunni. Ef vélindakraginn hefur opnast og situr upp við fremri vegg vélindans mun raddventillinn snúast auðveldlega á ísetningarpinnanum í barka- og vélindaástungunni. Ef hlauphylkið hefur ekki leyst upp eða ef vélindakraginn er ranglega staðsettur í barka- og vélindaástungunni sjálfri í stað þess að vera inni í vélindanu má finna talsverða mótsöðu gegn snúningi raddventilsins.
6. Losið öryggisólina af öryggispinnanum á ísetningarpinnanum. Setjið fingur við öryggisólina og dragið ísetningarpinnann varlega úr raddventlinum með snúningi. Festið öryggisól raddventilsins við hálsinn með því að setja viðeigandi límband yfir öryggisólina.  
**Víðvörðun:** Gæta skal varúðar þegar ísetningarpinninn er fjarlægður svo raddventillinn færast ekki til, sem gæti hugsanlega valdið því að hann berist í öndunarveg sjúklings.
7. Metið getu sjúklings til raddmyndunar úr barka- og vélindaopinu. Lokun barkaraufar með fingri beinir loftflæðinu frá barkanum. Ef raddventillinn er rétt staðsettur og hlauphylkið hefur leyst upp að fullu ætti loftflæðið að opna flípalokann og berast inn í vélindað, þannig verður raddmyndun gegnum barka- og vélindaopið möguleg (skýringarmynd 10).
8. Látið sjúklinginn drekka vatn til að ganga úr skugga um að enginn leki sé í gegnum raddventilinn eða umhverfis hann (skýringarmynd 11).

### **Staðfesting á virkni loka og opnun vélindakraga (ekki tvöfaldur loki)**

Ef ekki tekst að staðfesta rétta opnun og staðsetningu vélindakragans með ofangreindum aðferðum gæti lækniþinn þurft að meta hvort hlauphylkið hafi leyst upp að fullu og vélindakraginn hafi opnast með því að opna einstefnuflípalokann á þeim hluta raddventilsins sem liggur inni í vélindanu með létttri snertingu. Beinið skæru ljósi inn í raddventilinn til að hægt sé að sjá flípalokann á nærlæga endanum. Færið oddlausu endann (ekki bómullarendann) á bómullarpinna **hægt og gátilega** inn í raddventilinn þar til flípalokinn opnast við **léttu snertingu**. Flípaloki sem opnast ekki við léttu snertingu gæti verið vísbending um að kragi hafi ekki opnast eða að viðsnúningur á flípaloka trufla virkni lokans. Ef ábending fyrir því er til staðar er hægt að fá beina sýn á opnun vélindakragans með sveigjanlegri holsjá. Ef ofangreindar matsaðferðir veita ekki fullnægjandi staðfestingu á að vélindakragi hafi opnast með réttum hætti skal fjarlægja raddventilinn, víkka barka- og vélindaástunguna og mæla hana á ný, og endurtaka ísetninga- og staðfestingarkerfið.

### **Staðfesting á virkni loka og opnun vélindakraga (tvöfaldur loki)**

Til að líkka fyrir opnun vélindakragans á innliggjandi raddventli með tvöföldum loka hefur ísetningarpinninn verið hannaður þannig að hann fari ekki alveg inn í raddventilinn. Hann ætti að færast sýnilega áfram inn í raddventilinn innan þriggja mínútna og gefa læknum þannig til kynna að hlauphylkið hafi leyst upp og að vélindakraginn hafi opnast. Til að staðfesta virkni loka skal nota litla eyrnamergssköfu eða tæki af svipaðri stærð til að opna barkalokann gætilega um leið og sjúklingurinn kyngir munnvatni eða vatni. Þá ætti lækniþinn að sjá vélindalokann í rétttri stöðu á hinum endanum og án leka.



### Losun öryggisólara

Hægt er að aftengja öryggisólina eftir að staðfest hefur verið að vélindakragi raddventilsins sé örugglega staðsettur inni í vélindanu upp við fremri vegg þess. **Valfrjálst** er að fjarlægja öryggisólina. Þegar staðfest hefur verið að vélindakraginn hafi opnast er hægt að fjarlægja öryggisólina af barkakraganum þeim megin sem ólin er grennri og tengist barkakraganum, með því að klippa hana varlega með skærum (skýringarmynd 12).

### **Ekki má fjarlægja öryggisólina af raddventlinum ef:**

- Notkun barkaslöngu eða barkaraufarhnapps getur mögulega fært raddventilinn úr stað.
- Sjúklingur hefur áður verið með raddventil með stærra þvermáli en raddventillinn sem verið er að koma fyrir
- Þvermál barka- og vélindaástungunnar hefur verið vikkað umtalsvert meira en þvermál raddventilsins.
- Ástand vefja umhverfis barkarauf eða líkamlegt ástand sjúklings er óvíst.

Í ofangreindum tilvikum má ekki losa öryggisólina frá raddventlinum. Límið öryggisólina við húðina umhverfis barkaraufina með límbandi og staðfestið að raddventillinn sé tryggilega fastur.

### Raddventill fjarlægður

Raddventillinn er ekki varanlegur og nauðsynlegt er að skipta um hann reglulega; hann er ætlaður til notkunar í sex (6) mánuði en framkvæma skal klínískt mat og hafa samráð við lækinn varðandi notkunartíma.

Þegar raddventill er fjarlægður **verður** að grípa tryggilega um barkakrafa hans með æðatöng. Togið þétt og varlega þar til raddventillinn hefur verið dreginn alla leið út. Setjið víkkara eða víkkaramælíbúnað af viðeigandi stærð í opið og límið hann á réttan stað í fimm mínútur áður en nýr raddventill er settur í.

### **HREINSUN OG UMHIRÐA RADDVENTILS**

Eftirfarandi upplýsingar um venjubundna umhirðu og hreinsun á innliggjandi raddventli þurfa að vera sjúklingum aðgengilegar. Tilgangurinn með hreinsun á raddventli er að fjarlægja stíflur í holrými hans sem hafa truflandi áhrif á tal sjúklingsins meðan raddventillinn er í barka- og vélindaástungunni. Hreinsa skal raddventilinn með Blom-Singer hreinsibursta og Blom-Singer skolonarbúnaði. Ítarlegar upplýsingar um notkun hreinsibúnaðar er að finna í notkunarleiddbeiningum með hreinsunarkerfi raddventilsins.

**Varúð:** Notið **eingöngu** hreinsibúnað frá Blom-Singer. **Ekki** setja aðra hluti en Blom-Singer hreinsibúnaðinn inn í raddventilinn þar sem slíkt getur skemmt raddventilinn eða valdið því að raddventillinn eða hlutar hans færist úr stað. Ávallt skal hreinsa innliggjandi raddventil fyrir framan spegil og beina björtu ljósi að barkaraufinni svo opni endi raddventilsins sjáist vel. Þurrkið raddventilinn eingöngu með lófríum klúti eða bréþurrku. Aðskotahlutir geta borist í öndunarveg ef notaður er klútur sem skilur eftir sig ló. Notið hvorki leysiefni né vörur sem innihalda vaselin til að hreinsa eða smyrja raddventilinn. Þessi efni geta skemmt sílikonið eða valdið því að raddventillinn virkar ekki sem skyldi.

### **SÉRSTÖK SKILYRÐI UM GEYMSLU OG/EDA MEÐHÖNDLUN**

Sérstök skilyrði við geymslu og/eda meðhöndlun gilda aðeins um **hlauphylkin** sem eru í pakkningunni með raddventlinum. Þau skal geyma á **þurrum stað** og **fjarri beinu sólarljósi**.

### **LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN**

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

### **SÉRPANTAÐAR VÖRUR**

Ekki er hægt að skila sérpöntuðum vörum.

### **PÖNTUNARUPPLÝSINGAR**

## BANDARÍKIN

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

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

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

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

## ALÞJÓÐLEGT

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

## KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með raddventilinn eða hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við

**productcomplaints@inhealth.com.**

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd 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.

## ITALIANO

### PROTESI FONATORIE FISSE BLOM-SINGER®

Per le procedure di puntura tracheoesofagea (TEP) primaria, secondaria e sostitutiva

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è fornita in opzioni sterili o non sterili per le procedure di puntura tracheoesofagea primaria, secondaria o sostitutiva (TEP: apertura effettuata da un chirurgo fra la trachea e l'esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria). Il dispositivo è confezionato con un (1) introduttore a flangia, un (1) bastoncino inseritore, due (2) cappucci in gel di dimensioni adeguate (in gelatina a base vegetale) e un sistema per la pulizia della protesi fonatoria. Il dispositivo è realizzato in silicone di tipo medicale ed è composto da una valvola a cerniera unidirezionale in silicone, una flangia esofagea, un corpo che contiene il gruppo valvola, una flangia tracheale e un cinturino di sicurezza. I dispositivi sono disponibili con un diametro di 16 Fr o 20 Fr. Alcuni dispositivi possono includere il trattamento con ossido di argento della valvola (valvola Advantage e Dual); una seconda valvola a cerniera unidirezionale (valvola Dual); un anello con corpo in titanio (gruppo valvola rigida Advantage); flange tracheali e/o esofagee di grandi dimensioni; o una valvola con una resistenza maggiore (resistenza aumentata). Le protesi fonatorie opzionali sterili sono sterilizzate con ossido di etilene.

### INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è indicata per la riabilitazione successiva a laringectomia totale, quando il posizionamento o la sostituzione di una protesi fonatoria fissa è eseguita da un medico qualificato e addestrato.

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

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è un prodotto medico che va utilizzato solo da un medico qualificato con esperienza e formazione nell'uso e nella cura.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La lunghezza e il diametro della protesi fonatoria devono essere determinati da un clinico qualificato, esperto nell'uso di questo particolare dispositivo. Il clinico deve determinare con

cautela le dimensioni e il modello del dispositivo per soddisfare le esigenze cliniche del singolo paziente e della TEP. Il medico deve istruire i pazienti sull'utilizzo e sulla cura di questo dispositivo e fornire loro le istruzioni per l'uso accluse al prodotto. Questo dispositivo medico è monouso. Non può essere riutilizzato. Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe causare infezioni. Se il dispositivo non funziona correttamente, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico. La protesi fonatoria e gli accessori devono essere rimossi con cautela dalla relativa confezione e manipolati in modo tale da prevenire la contaminazione del dispositivo. Maneggiare il dispositivo e gli accessori con cautela per evitarne il danneggiamento. In caso di strappi, crepe o danni strutturali alla protesi, al dispositivo di pulizia o agli accessori, interrompere l'utilizzo e contattare InHealth Technologies - Reclami sui prodotti. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento o apertura involontaria della confezione o della confezione sterile prima dell'uso; gettarlo e sostituirlo con una nuova protesi. Quando si utilizza un dispositivo sterile, è necessario utilizzare una tecnica di manipolazione asettica. Usare solo cappucci in gel di dimensioni appropriate. Non utilizzare prodotti a base di petrolio come Vaseline® per lubrificare la protesi fonatoria, poiché possono danneggiare il dispositivo. I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Può verificarsi il distacco o l'estrusione del dispositivo dalla TEP, con conseguente possibile ingestione, aspirazione (inspirazione) o danno tissutale. Un corpo estraneo, come una protesi fonatoria nelle vie aeree, può causare complicanze quali distress respiratorio acuto e/o arresto respiratorio. Misurare sempre la TEP quando si cambia il dispositivo per selezionare la dimensione corretta del dispositivo. Se il dispositivo è di dimensioni inadeguate, potrebbe causare necrosi tissutale (morte tissutale) e/o distacco del dispositivo. Se si converte un paziente da una protesi fonatoria di diametro maggiore a una protesi fonatoria di diametro inferiore, la prassi consiste nell'utilizzare una protesi fonatoria con flange esofagee o flange esofagee e tracheali allargate; l'uso di una protesi fonatoria con flange allargate può contribuire a ridurre il rischio di perdite/aspirazione periferiche e di distacco della protesi fonatoria. Talora, in alcuni pazienti, possono verificarsi reazioni allergiche al dispositivo. Consultare immediatamente un medico in caso di indicazioni di edema tissutale (gonfiore) e/o infiammazione/infezione. Valutare i pazienti affetti da disturbi emorragici o sottoposti a terapia anticoagulante (che fluidifica il sangue) per il rischio di emorragia (sanguinamento) prima del posizionamento o della sostituzione del dispositivo.

### **Produzione vocale**

Per evitare complicanze post-operatorie, il paziente non deve iniziare a parlare con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro. Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto libero da ostruzioni perché funzioni correttamente per consentire al paziente di parlare. In alcuni utenti, l'incapacità di rilassare i muscoli della gola può spiegare l'incapacità di parlare fluentemente e con minimo sforzo. Questo problema richiede una valutazione da parte di un professionista. I pazienti che necessitano di radiazioni post-operatorie possono avere un'interruzione transitoria della voce nella terza o quarta settimana di trattamento. Il dispositivo può rimanere in posizione come stabilito dal medico.

### **Distacco della protesi fonatoria**

Durante l'inserimento, la rimozione o l'uso di dispositivi di pulizia è necessario prestare attenzione per evitare lesioni alla TEP o lo sposizionamento accidentale del dispositivo, che potrebbero causare l'aspirazione (inalazione) del dispositivo nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere il dispositivo dalla trachea. Se l'espulsione del dispositivo non dovesse riuscire, potrebbe essere necessaria ulteriore attenzione medica. Confermare la dissoluzione del cappuccio in gel e il posizionamento della flangia esofagea per garantire che il dispositivo sia mantenuto saldamente nella TEP. Se la protesi fonatoria è staccata dalla TEP, è necessario inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer o un dispositivo adatto del diametro appropriato per evitare che la protesi si chiuda e perda fluidi. Un dispositivo sostitutivo deve essere reinserito entro 24 ore. Nel dispositivo non devono essere inseriti oggetti estranei. L'inserimento di oggetti

diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer può causare il distacco e la successiva aspirazione o ingestione della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

### **Perdita nella protesi fonatoria**

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

### **Crescita microbica (organismi microscopici)**

I depositi di crescita microbica sul dispositivo possono causare la deformazione e il cedimento della valvola, cioè la perdita di fluido attraverso il dispositivo o intorno allo stesso e/o un aumento della pressione necessaria per la voce. Potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.

### **Inserimento/rimozione del dispositivo**

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

Non rimuovere mai una protesi fonatoria fissa e inserirne un'altra senza prima dilatare la TEP e rimisurare il tratto per confermare la lunghezza corretta della protesi fonatoria. Il paziente non deve mai tentare di inserire o rimuovere il dispositivo, né permettere a nessuno che non sia un medico qualificato di inserire o rimuovere il dispositivo. La protesi fonatoria fissa non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituita.

Il dispositivo può essere lasciato in posizione nella TEP fino a quando non ha perdite persistenti o non fornisce una voce adeguata per il parlato, oppure richiede il ridimensionamento. La rimozione della protesi fonatoria fissa deve essere effettuata solo affermando saldamente la flangia tracheale del dispositivo con una pinza emostatica.

## **COMPLICANZE**

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con le protesi in silicone di tipo Blom-Singer. Esse includono: contaminazione o sepsi della stomia (apertura attraverso il collo nella trachea), che può richiedere la rimozione della protesi fonatoria e/o antibiotici appropriati; aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, che può richiedere la rimozione da parte di un medico; estrusione occasionale della protesi, che richiede la sostituzione dopo la dilatazione della TEP e un'ulteriore supervisione del regime di cura della stomia; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi fonatoria; reazione infiammatoria intorno al sito di puntura e formazione di tessuto di granulazione; distacco della protesi fonatoria e successiva chiusura della TEP; perdita intrattabile (incontrollabile) intorno alla protesi fonatoria, che richiede la revisione chirurgica o la chiusura della puntura; disfagia (difficoltà di deglutizione); strappo o altri danni alla protesi fonatoria dovuti all'uso improprio; depositi di crescita microbica che causano la perdita della protesi fonatoria o incompetenza valvolare; ingestione accidentale della protesi fonatoria nell'esofago.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A ESSERE INSERITO O RIMOSSO DA PARTE DEL PAZIENTE.

*Tutte le istruzioni relative alla preparazione, all'inserimento e alla rimozione del dispositivo sono esclusivamente per il medico. I pazienti dovranno fare riferimento alla sezione "Pulizia e cura del dispositivo".* Prima della preparazione del dispositivo per il posizionamento, controllare il meccanismo della valvola per assicurarsi che sia intatto e che funzioni correttamente. La valvola

a cerniera deve chiudersi appiattendosi contro la base della sede all'interno della protesi fonatoria.

### **Inserimento primario della protesi fonatoria**

La protesi fonatoria sterile opzionale può essere inserita dal medico al momento della laringectomia totale (puntura primaria, inserimento primario). Il prodotto non sterile non è destinato alle procedure di inserimento primarie.

### **Inserimento del dispositivo secondario (o sostitutivo)**

*La procedura seguente è stata fornita dal dott. Eric D. Blom come istruzioni raccomandate per le procedure secondarie o di sostituzione.*

**Nota:** tutte le procedure secondarie o di sostituzione devono essere eseguite solo con una luce brillante focalizzata direttamente sulla stomia e sulla TEP.

Si raccomanda l'utilizzo di guanti e di una protezione per gli occhi. Misurare il tratto TEP prima di inserire una protesi fonatoria per confermare le dimensioni corrette della protesi fonatoria.

### **Dilatazione e misurazione (diagrammi 1 e 2)**

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

### **Preparazione della protesi fonatoria**

Preparare la protesi fonatoria per l'inserimento utilizzando il metodo di inserimento mediante piegatura manuale del cappuccio in gel. Utilizzare solo i cappucci in gel di dimensioni appropriate forniti con il prodotto. Maneggiare il dispositivo con mani pulite e inguantate.

Rimuovere la protesi fonatoria e i componenti di inserimento (cappuccio in gel, introduttore della flangia e apparecchio introduttore) dalla confezione. Assicurarsi che le mani e la protesi fonatoria siano completamente asciutte prima di caricare il cappuccio in gel. L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lo scioglimento anticipato del cappuccio in gel.

1. Usare solo l'estremità corta del cappuccio in gel. Scartare l'estremità più lunga del cappuccio in gel (diagramma 3).
2. Piegare strettamente la flangia esofagea a metà verso il centro del dispositivo (diagramma 4).
3. Piegare strettamente i due bordi esterni della flangia esofagea contro la flangia piegata (diagramma 5) e tenere la protesi in questa posizione piegata.
4. Inserire la parte piegata della flangia esofagea nel cappuccio in gel (diagramma 6). Introdurre e spingere delicatamente la flangia esofagea piegata il più possibile nel cappuccio in gel.
5. Utilizzare il lato curvo dell'introduttore della flangia e, seguendo la curva del corpo del dispositivo, infilare delicatamente la parte rimanente della flangia esofagea piegata completamente nel cappuccio in gel (diagramma 7). Non utilizzare strumenti appuntiti o dentellati per evitare di danneggiare la protesi o il cappuccio in gel.
6. La flangia esofagea deve essere piegata in avanti e completamente chiusa all'interno del cappuccio in gel (diagramma 8).

### **Inserimento del dispositivo**

1. Posizionare il dispositivo sull'inseritore e bloccare il cinturino di sicurezza sul fermo di sicurezza (diagramma 9).
2. Avvertire il paziente di non deglutire mentre si rimuove il dilatatore o il calibratore per evitare l'aspirazione di saliva nella trachea prima di inserire la protesi fonatoria.
3. Applicare un leggero rivestimento di lubrificante solubile in acqua (non a base di petrolio) sulla punta dell'estremità con cappuccio in gel del dispositivo e posizionare la punta della protesi fonatoria nella TEP con il cinturino di sicurezza orientato verso l'alto. Inserire il dispositivo completamente nella TEP fino a quando la flangia tracheale del dispositivo non è saldamente appoggiata alla mucosa tracheale posteriore.
4. Tenere il dispositivo in questa posizione di inserimento completo per almeno tre minuti per consentire al cappuccio in gel di sciogliersi e rilasciare la flangia esofagea all'interno

dell'esofago. Chiedere al paziente di deglutire saliva per agevolare lo scioglimento del cappuccio in gel.

5. Confermare che la flangia esofagea si è posizionata: ruotare il dispositivo sull'inseritore mentre si trova nella TEP. Il dispositivo ruoterà facilmente sull'inseritore nella TEP se la flangia esofagea si è posizionata ed è appoggiata alla parete anteriore dell'esofago. Si avvertirà una notevole resistenza alla rotazione del dispositivo se il cappuccio in gel non si è sciolto o non si è posizionato correttamente nella TEP invece che all'interno del lume dell'esofago.
6. Staccare il cinturino di sicurezza dal fermo di sicurezza dell'inseritore. Appoggiare un dito contro il cinturino di sicurezza ed estrarre con cautela l'inseritore dal dispositivo con un movimento di torsione. Fissare il cinturino di sicurezza del dispositivo al collo con nastro adesivo medico attraverso il cinturino di sicurezza.  
**Avvertenza:** è necessario prestare attenzione quando si rimuove l'inseritore per evitare lo spostamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione del dispositivo.
7. Valutare la capacità di produrre voce tracheoesofagea. L'occlusione digitale della tracheostomia devia il flusso d'aria dalla trachea. Un dispositivo posizionato correttamente con il cappuccio in gel completamente disciolto dovrebbe permettere a quel flusso d'aria di aprire la valvola a cerniera e di passare nell'esofago per la produzione di voce tracheoesofagea (diagramma 10).
8. Assicurarsi che non vi siano perdite attraverso il dispositivo o intorno allo stesso, facendo bere acqua al paziente (diagramma 11).

#### **Conferma della funzione della valvola e del posizionamento della flangia esofagea (valvola non Dual)**

Se il corretto posizionamento e inserimento della flangia esofagea non può essere confermato con i metodi sopra descritti, il medico potrebbe dover determinare la dissoluzione del cappuccio in gel e il posizionamento della flangia di fissaggio esofagea aprendo manualmente, con un leggero contatto, la valvola a cerniera unidirezionale nell'estremità esofagea della protesi fonatoria. Rivolgere una luce intensa all'interno della protesi per visualizzare la valvola a cerniera all'estremità prossimale. Far avanzare **lentamente e con cautela** l'estremità smussata (punta non di cotone) di un applicatore con punta di cotone nella protesi fonatoria fino a quando un **leggero contatto** apre la valvola a cerniera. Una valvola a cerniera che non si apre con un leggero contatto può indicare che una flangia non posizionata o una valvola a cerniera invertita sta compromettendo il funzionamento della valvola. Se indicato, è possibile ottenere la visualizzazione diretta del posizionamento della flangia esofagea con endoscopia flessibile. Se i metodi di valutazione sopra descritti non forniscono una verifica soddisfacente del corretto posizionamento della flangia di fissaggio esofagea, rimuovere il dispositivo, dilatare e rimisurare il tratto di puntura e ripetere il processo di inserimento e conferma del dispositivo.

#### **Conferma della funzione della valvola e del posizionamento della flangia esofagea (valvola Dual)**

Per consentire il posizionamento della flangia esofagea della protesi fonatoria fissa Dual Valve, l'inseritore è progettato in modo che non sia introdotto completamente nella protesi fonatoria. Entro tre minuti, l'inseritore dovrebbe muoversi visibilmente in avanti nella protesi fonatoria; il medico dovrebbe vedere questo movimento in avanti che indica che il cappuccio in gel si è sciolto e che la flangia esofagea si è posizionata. Per confermare la funzione della valvola, utilizzare una piccola curretta di cera o uno strumento di misura equivalente per aprire delicatamente la valvola tracheale mentre il paziente deglutisce la sua saliva o l'acqua. Il medico dovrebbe vedere la valvola esofagea posizionata correttamente all'altra estremità, senza alcuna perdita.

#### **Distacco del cinturino di sicurezza**

Il dispositivo è progettato per includere il distacco opzionale del cinturino di sicurezza a seguito della conferma che la flangia esofagea della protesi fonatoria è posizionata in modo sicuro all'interno del lume esofageo contro la parete anteriore dell'esofago. La rimozione del cinturino di sicurezza è una procedura **opzionale**. Una volta confermato il posizionamento della flangia esofagea, staccare il

cinturino di sicurezza dalla flangia tracheale nell'area di larghezza ridotta del cinturino di sicurezza, dove incontra la flangia tracheale, tagliandolo accuratamente con le forbici (diagramma 12).

#### **Il cinturino di sicurezza non deve essere staccato dal dispositivo se:**

- L'uso di un pulsante o di un tubo per laringectomia può potenzialmente causare il distacco del dispositivo.
- Un paziente ha avuto in precedenza un dispositivo di diametro maggiore del dispositivo che si sta inserendo.
- Il diametro della TEP si è dilatato fino a diventare significativamente più grande del diametro del dispositivo.
- La salute del tessuto della stomia o la condizione fisica del paziente è in discussione.

Non staccare il cinturino di sicurezza dal dispositivo nei casi sopra citati. Applicare il nastro di sicurezza sulla cute peristomale e confermare la sicurezza del dispositivo.

#### **Rimozione del dispositivo**

Il dispositivo non è permanente e richiede una sostituzione periodica: è previsto per sei (6) mesi di utilizzo, ma questa durata deve essere determinata in base alla valutazione clinica e alla consultazione appropriata con il medico.

La rimozione del dispositivo **deve essere completata solo** afferrando saldamente la flangia tracheale del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare delicatamente e con fermezza, fino a quando la protesi fonatoria non è completamente estratta. Inserire un dilatatore o un dilatatore-calibratore del diametro appropriato e fissarlo in posizione con nastro adesivo per cinque minuti prima di inserire un nuovo dispositivo.

#### **PULIZIA E CURA DEL DISPOSITIVO**

Le seguenti informazioni sulle operazioni di routine per la cura e sulla pulizia della protesi fonatoria fissa dovrebbero essere spiegate al paziente. Lo scopo della pulizia della protesi è quello di rimuovere il blocco del suo lume che compromette la capacità del paziente di parlare mentre la protesi fonatoria si trova nella TEP del paziente. La pulizia deve essere effettuata utilizzando lo spazzolino Blom-Singer e il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer. Consultare le istruzioni per l'uso del sistema per la pulizia della protesi fonatoria per istruzioni complete su come utilizzare i dispositivi di pulizia.

**Attenzione:** utilizzare **solo** dispositivi di pulizia Blom-Singer. **Non** inserire nella protesi fonatoria oggetti diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer, poiché ciò potrebbe causare danni o il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti. La pulizia della protesi fonatoria fissa va eseguita solo davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi fonatoria sia chiaramente visibile. Utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare residui che possono essere aspirati nelle vie aeree. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

#### **CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE**

Solo i **cappucci in gel** confezionati con il dispositivo hanno particolari condizioni di conservazione e/o di manipolazione. Devono essere **mantenuti asciutti** e al riparo dalla **luce solare diretta**.

#### **ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO**

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

#### **PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI**

I prodotti per ordinazioni speciali non sono restituibili.

## INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

### USA

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

**ORDINAZIONI ONLINE:** www.inhealth.com **TELEFONO:** numero verde (800)477-5969 oppure (805)684-9337. **FAX:** numero verde (888)371-1530 oppure (805)684-8594.

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

### INTERNAZIONALE

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

### RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

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

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## 한국어

### BLOM-SINGER® 유치형 인공후두

기관식도 천자(TEP, tracheoesophageal puncture) 시술 1차, 2차, 교체용

#### 제품 설명

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

이 Blom-Singer 유치형 인공 후두는 기관식도 천자(TEP: 외과가가 인공후두의 설치를 위해 기관 또는 "기도"와 식도 사이에 낸 구멍) 시술 1차, 2차 또는 교체 용도로 제공되며 멸균 또는 비멸균 옵션이 있습니다. 본 장치에는 플랜지 삽입기 한(1) 개, 삽입 막대 한(1) 개, 적절한 크기의 젤라틴 캡슐 두(2) 개(식물성 젤라틴으로 제조), 그리고 인공후두 세척 시스템이 동봉되어 있습니다. 본 장치는 의료용 실리콘으로 제조되었으며 단방향 실리콘 플랩 밸브, 식도 플랜지, 밸브 조립체를 고정하는 몸체, 기관 플랜지 및 안전띠로 구성되어 있습니다. 본 장치는 16 Fr 또는 20 Fr 직경으로 제공됩니다. 일부 장치에는 산화는 처리된 밸브(Advantage 및 Dual Valve), 이차 단방향 플랩 밸브(Dual Valve), 티타늄 본체 링(Advantage 강성 밸브 조립체), 큰 기관 및/또는 식도 플랜지, 또는 높은 저항을 보이는 밸브(저항 증가)가 포함되었을 수 있습니다. 멸균 옵션으로 제공되는 인공후두는 에틸렌옥사이드로 멸균되었습니다.

#### 용도(장치나 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer 유치형 인공후두는 자격을 갖춘 숙련의가 유치형 인공후두의 설치 또는 교체 시 후두전적출술 후 기관식도 음성 재활을 위해 처방됩니다.

#### 금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것을 권장하지 않는 이유)

Blom-Singer 유치형 인공후두는 그 사용 및 관리에 대한 훈련을 받고 경험이 있으며 자격을 갖춘 임상 의만 사용할 수 있는 의료용 제품입니다.

#### 경고 및 주의사항

인공후두 선택을 위한 길이 및 직경 치수는 이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받았으며 자격을 갖춘 임상 의가 측정해야 합니다. 임상 의는 개별 환자와 해당 TEP의 임상적 요구를 해결하기 위해 장치의 크기와 모델을 신중하게 결정해야 합니다. 임상 의는 이 장치의 사용 및 관리에 대해 환자를 지도하고, 제품에 동봉된 사용 지침을 환자에게 제공하여야 합니다. 본 의료 장치는 일회용입니다.



재사용할 수 없습니다. 이 장치를 재사용할 경우 감염을 유발할 수 있습니다. 이 장치가 제대로 작동하지 않는 경우, 환자는 가능하면 빨리 임상 의에게 문의하여 평가를 받아야 합니다. 인공후두와 부속품은 조심스럽게 포장을 해제하여 장치가 오염되지 않게 취급해야 합니다. 장치 및 부속품이 손상되지 않도록 조심스럽게 취급하십시오. 이 인공후두, 세척 장치 또는 그 부속품에 찢김, 균열이나 구조적 손상이 있는 경우, 사용을 중단하고 InHealth Technologies의 제품 불만 센터에 문의하십시오. 포장 또는 멸균 포장이 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용하지 마시고, 해당 장치를 폐기한 후 새로운 인공후두로 대체하십시오. 멸균 장치를 사용할 때 무균 처리 기법을 사용해야 합니다. 적절한 크기의 젤라틴 캡슐만을 사용하십시오. Vaseline®과 같은 석유 원료 제품을 사용하여 인공후두를 윤활 처리하지 마십시오. 이러한 석유 원료 제품은 장치의 손상을 유발할 수 있습니다. 환자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 장치가 잘 맞지 않고/않거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. 기관식도 천자에서 이 장치가 이탈하거나 탈출할 수 있으며, 이로 인해 삼킴, 흡인(흡입) 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 인공후두와 같이 기도에 위치한 이물질은 급성 호흡기(숨쉬기) 질한 및/또는 호흡정지(숨쉬기 멈춤)와 같은 합병증을 유발할 수 있습니다. 장치를 변경하는 경우 장치의 적절한 크기를 선택하기 위해 항상 기관식도 천자의 크기를 측정하십시오. 장치의 크기가 적절하지 않을 경우, 이로 인해 조직 괴사(조직사) 및/또는 장치 이탈이 발생할 수 있습니다. 환자가 큰 직경의 인공후두에서 작은 직경의 인공후두로 전환하는 경우, 표준 관행은 확장된 식도 또는 확장된 식도 및 기관지 플랜지와 함께 인공후두를 사용하는 것입니다. 확장된 플랜지와 함께 인공후두를 사용하면 말초 누출/흡인 및 인공후두 이탈의 위험을 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다. 장치의 소재에 대한 개별 환자 반응은 다를 수 있습니다. 조직 부종(종창) 및/또는 염증/감염의 징후가 있는 경우 즉시 임상 의를 찾으십시오. 이 장치를 설치 또는 교체하기 전에, 출혈 위험에 대하여 환자에게 출혈성 질환이 있거나 환자가 항응고제(혈액 희석) 치료를 받고 있는지 여부를 평가하십시오.

### **음성 발생**

수술 후 합병증을 방지하기 위하여, 환자는 임상 의가 말해도 안전하다고 지시할 때까지 인공후두를 사용하 말해선 안 됩니다. 환자가 음성을 낼 수 있도록 하려면 인공후두의 내강에 폐색이 제거된 상태를 유지해야 합니다. 일부 사용자는 목구멍의 근육을 이완하지 못하는 이유로 최소한의 노력만으로 유창하게 말하지 못하는 경우가 있습니다. 이 문제는 전문 의의 평가가 필요합니다. 수술 후 방사선치료가 필요한 환자는 치료 3주차 또는 4주차에 일시적으로 발생이 막힐 수 있습니다. 장치는 임상 의의 판단에 따라 제 위치에 그대로 둘 수 있습니다.

### **인공후두 이탈**

장치를 삽입, 제거하는 동안 또는 세척 장치를 사용하는 동안 기관식도 천자의 부상 또는 장치의 우발적 이탈이 일어나지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 이탈이 일어날 경우, 장치가 기관(기도) 내부로 흡인(흡입)될 수 있습니다. 흡인이 발생하는 경우, 환자는 기침을 시도하여 장치가 기관에서 빠져나오도록 해야 합니다. 기침을 해도 장치가 성공적으로 빠져나오지 않는 경우 추가적인 치료가 필요할 수 있습니다. 젤라틴 캡슐의 용해와 식도 플랜지의 배치가 이루어졌는지 확인하여 장치가 기관식도 천자에 단단히 고정되었는지 확인합니다. 인공후두가 기관식도 천자에서 이탈한 경우, Blom-Singer 천공 확장기 또는 적절한 직경의 알맞은 장치를 즉시 천공에 설치하여 천공이 막히고 액체가 누출되는 것을 방지해야 합니다. 교체용 장치를 24시간 이내에 삽입해야 합니다. 절대로 이물질이 장치 안에 삽입되는 안 됩니다. Blom-Singer 세척 장치 이외의 물체를 삽입하면 인공후두 또는 그 구성요소가 이탈하여 뒤이어 흡인 또는 삼킴이 발생할 수 있습니다.

### **인공후두 누출**

플랜즈가 완전히 닫히지 않을 경우, 식도에 있는 몇 방울의 액체가 장치를 통과해 기관으로 유입되어 기침 또는 흡인을 유발할 수 있습니다. 기존의 위식도 천자 크기보다 직경이 더 작은 인공후두를 사용할 경우 말초 누출(장치 주위에 생기는 누출)이 발생할 수 있습니다. 인공후두의 누출은 흡인성 폐렴을 초래할 수 있으므로 인공후두의 누출이 반복될 시 임상 의의 진료를 받아야 합니다. 다른 장치 모델/옵션의 선택이 필요할 수 있습니다. 인공후두를 세척할 시에는 장치가 손상되는 누출로 이어질 수 있으므로 이를 방지하기 위해 항상 주의해서 취급하고 압력을 가해야 합니다.

## Blom-Singer® 유치형 인공후두

### **미생물(미세 유기체) 증식**

장치에 증식한 미생물은 밸브의 변형 또는 오작동, 즉 장치를 통과해 또는 장치 주변부로 액체 누출 및/또는 발성에 필요한 압력의 증가를 유발할 수 있습니다. 장치의 교체가 필요할 수 있습니다.

### **장치 삽입/제거**

유치형 인공후두에 부착된 안전띠는 식도 플랜지가 식도 안으로 배치된 것을 확인한 이후에만 제거합니다. 안전띠가 제거된 유치형 인공후두를 삽입하거나 재삽입하려고 시도해선 안 됩니다.

먼저 기관식도 천자를 확장시키고 관의 크기를 재측정하여 인공후두의 정확한 길이를 확인하기 전에는 기존의 유치형 인공후두를 제거하고 다른 인공후두를 삽입해선 안 됩니다. 환자는 장치를 삽입하거나 제거하려고 시도하거나, 자격을 갖춘 임상의 이외의 타인이 장치를 삽입하거나 제거하도록 허용해서는 안 됩니다. 유치형 인공후두는 영구 장치가 아니며 정기적인 교체가 필요합니다.

장치는 누출이 지속된다거나 발화를 위한 적절한 발성을 제공하지 못한다거나 크기 재조정이 필요할 때까지 기관식도 천자 내 제 위치에 그대로 유지됩니다. 유치형 인공후두의 제거는 지혈집게로 장치의 기관 플랜지를 단단히 고정한 상태에서만 제거해야 합니다.

### **합병증**

드문 경우이지만, Blom-Singer 유형의 실리콘 인공후두 사용 시 다음과 같은 합병증이 일어난 것으로 확인되었습니다. 이러한 합병증에는, 절개창(목과 기관 또는 기도 사이의 누공) 오염 또는 패혈증(인공후두의 제거 및/또는 적절한 항생제 치료가 필요), 인공후두의 우발적인 기도 내 흡입(의사가 인공후두를 제거해야 할 수 있음), 인공후두의 간헐적 탈출(기관식도 천자 확장 후 인공후두 교체 및 추가적인 절개창 관리 요법이 필요), 인공후두 주변부의 액체 누출을 유발하는 천공 확장, 기관식도 천자 주변부의 염증 반응 및 육아조직의 형성, 인공후두의 이탈 및 뒤이은 기관식도 천자 폐색, 인공후두 주변부의 다루기 힘든(통제 불가능한) 누출(수술을 통한 교정 또는 천공 폐쇄 필요), 연하곤란(삼키기 어려움), 부적절한 사용으로 인한 인공후두의 찢김 또는 기타 손상, 인공후두의 누출 또는 밸브의 오작동을 유발하는 미생물 증식, 인공후두의 우발적인 식도 내 삼킴이 포함됩니다.

### **사용 지침**

이 장치는 환자가 삽입 또는 제거하도록 고안되지 않았습니다.

*장치의 준비, 삽입 및 제거와 관련된 모든 지침은 임상의만을 위한 것입니다. 환자인 경우에는 “장치 세척 및 관리” 항을 참조하십시오. 설치를 준비하기 전에, 밸브의 기계적인 구조를 검사하여 인공후두가 온전하고 제대로 작동하는지 확인합니다. 플랩 밸브는 인공후두 내부의 안착면에 붙어서 닫혀야 합니다.*

#### **인공후두의 1차 설치**

별군 옵션으로 제공되는 인공후두는 후두전적출술 수행 시점에 의사가 설치할 수 있습니다(1차 천자, 1차 설치). 비별군 제품은 1차 설치 시술용으로 고안되지 않았습니다.

#### **장치의 2차 설치(또는 교체)**

*다음 절차는 2차 또는 교체 시술용으로 Eric D. Blom 박사가 권장하는 지침에 따라 제공되었습니다.*

**참고:** 모든 2차 또는 교체 시술은 절개창 및 기관식도 천자에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시해야 합니다.

장갑 및 보안경을 착용하는 것이 권장됩니다. 인공후두를 삽입하기 전에 TEP의 크기를 측정하여 정확한 인공후두 크기를 확인합니다.

#### **확장 및 측정(그림 1 및 2)**

전체 제품 상세 정보는 Blom-Singer 확장/크기 측정 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

#### **인공후두 준비**

젤라틴 캡슐 삽입의 손으로 접기 방법을 이용하여 인공후두의 삽입을 준비합니다. 이 제품과 함께 제공된 적절한 크기의 젤라틴 캡슐만을 사용하십시오. 깨끗한 장갑을 착용한 손으로 이 장치를 취급하십시오.

포장에서 인공후두 및 삽입 구성품(젤라틴 캡슐, 플랜지 삽입기 및 삽입기 도구)을 꺼냅니다. 젤라틴 캡슐을 채우기 전에 양손과 인공후두가 완전히 건조된 상태인지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 젤라틴 캡슐이 조기에 용해될 수 있습니다.

1. 젤라틴 캡슐의 짧은 쪽만을 사용합니다. 젤라틴 캡슐의 더 긴 쪽은 폐기하십시오(그림 3).
2. 장치의 중심을 향하여 식도 플랜지를 딱 붙게 반으로 접습니다(그림 4).
3. 접힌 플랜지에 대해 식도 플랜지의 바깥쪽 양 끝을 마주보게 딱 붙게 접어(그림 5) 이렇게 접힌 상태로 인공후두를 잡습니다.
4. 식도 플랜지의 접힌 부분을 젤라틴 캡슐 안에 넣습니다(그림 6). 접힌 식도 플랜지를 젤라틴 캡슐 안으로 부드럽게 끼워 넣은 다음 최대한 밀어 넣습니다.
5. 플랜지 삽입기의 굽은 쪽을 이용하여 장치 본체의 곡선을 따라 접힌 식도 플랜지의 나머지 부분을 젤라틴 캡슐 안에 부드럽게 끼워 넣습니다(그림 7). 인공후두 또는 젤라틴 캡슐이 손상되지 않도록 날카롭거나 툴이 모양의 기구는 사용하지 마십시오.
6. 식도 플랜지가 앞으로 접힌 상태에서 젤라틴 캡슐 안으로 완전히 안착된 상태여야 합니다(그림 8).

### **장치의 삽입**

1. 장치를 삽입기 위에 놓은 다음, 안전띠를 안전핀에 고정합니다(그림 9).
2. 인공후두를 삽입하기 전에, 기관 속으로 침이 흡인되는 것을 막기 위해 확장기 또는 측정기를 제거할 때 환자에게 침을 삼키지 않도록 주의를 줍니다.
3. (석유를 원료로 사용하지 않은) 수용성 윤활제를 장치의 끝 부분에 씌워진 젤라틴 캡슐의 끝에 살짝 퍼 바른 다음, 안전띠가 위를 향한 상태에서 인공후두의 끝 부분을 기관식도 천자 안으로 삽입합니다. 장치의 기관 플랜지가 기관 후부 점막에 단단히 안착될 때까지 장치를 기관식도 천자 안으로 완전히 삽입합니다.
4. 젤라틴 캡슐이 용해되고 식도 내에서 식도 플랜지가 방출되도록 완전히 삽입된 위치에서 장치를 고정하고 최소 3분 이상 유지하십시오. 젤라틴 캡슐의 용해가 용이하도록 환자에게 침을 삼키게 하십시오.
5. 식도 플랜지가 배치되었는지 확인합니다. 장치가 기관식도 천자에 위치한 상태에서 삽입기에 있는 장치를 회전시킵니다. 식도 플랜지가 배치되었고 식도 앞벽에 맞닿아 안착된 경우 기관식도 천자 내 삽입기에서 장치가 쉽게 회전합니다. 젤라틴 캡슐이 용해되지 않았거나 식도의 내강 안쪽 대신에 기관식도 천자에 잘못 배치되었을 경우, 장치를 회전시킬 때 상당한 저항을 느낄 수 있습니다.
6. 안전띠를 삽입기의 안전핀에서 분리합니다. 안전띠를 손가락으로 누른 상태에서 삽입기를 장치에서 조심스럽게 돌려가며 빼냅니다. 의료용 접착테이프가 안전띠를 가로지르도록 하여 장치의 안전띠를 목에 고정합니다.

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

7. 기관식도 음성을 생성하는 능력을 평가합니다. 기관절개창을 손가락으로 막으면 기관에서 기류가 전환될 것입니다. 젤라틴 캡슐이 완전히 용해되어 장치가 알맞게 자리 잡으면 기류가 플랩 밸브를 열고 기관식도 음성 발생을 위해 식도로 통과해야 합니다(그림 10).
8. 환자로 하여금 물을 마시게 하여 장치나 주변에 누출이 없는지 확인하십시오(그림 11).

### **밸브의 기능 및 식도 플랜지 배치를 확인하십시오(비 Dual Valve의 경우)**

위에 설명된 방법으로 식도 플랜지가 적절하게 배치되고 위치하였는지 확인할 수 없는 경우, 임상의는 인공후두 끝 식도의 단방향 플랩 밸브를 손으로 부드럽게 대고 열어 젤라틴 캡슐의 용해와 식도 유체 플랜지 배치를 확인해야 할 수 있습니다. 근위 끝부분의 플랩 밸브를 눈으로 볼 수 있도록 직접적으로 밝은 조명을 인공후두에 비추십시오. **부드러운 접촉**으로 플랩 밸브를 열 때까지 도포용 면봉의 무딘 끝부분(면봉이 없는 끝부분)을 **천천히 조심스럽게** 인공후두에 밀어 넣으십시오. 부드럽게 손대서 열리지 않는 플랩 밸브는 플랜지가 전개되지 않았거나 뒤집힌 플랩 밸브가 밸브 기능을 약화시키고 있음을 나타내는 것일 수 있습니다. 필요할 경우, 굴곡 내시경을 사용하여 식도플랜지 배치를 직접 눈으로 볼 수 있습니다. 위에 설명된 평가 방법으로 식도 유체 플랜지가 올바르게 배치되었는지

만족할만하게 검증되지 않은 경우, 장치를 제거하고 천공 관을 확장시킨 후 재측정한 다음, 장치의 삽입 및 확인 절차를 반복합니다.

### **밸브의 기능 및 식도 플랜지 배치를 확인하십시오(Dual Valve의 경우)**

Dual Valve 유치형 인공후두의 식도 플랜지 배치를 위해 삽입기는 인공후두에 완전히 삽입되지 않도록 설계되었습니다. 3분 내에 삽입기는 육안으로 확인할 수 있도록 인공후두로 전진시켜야 하며, 임상이는 이러한 전진 움직임을 통해 젤라틴 캡슐의 용해 및 식도 플랜지의 배치를 확인해야 합니다. 밸브의 기능을 확인하기 위해 환자가 침이나 물을 삼키는 동안 작은 왁스 큐렛이나 동등한 측정 기구를 사용하여 기관 밸브를 부드럽게 엽니다. 임상이는 식도 밸브가 다른 쪽 끝에 적절하게 배치되었고 누출이 없는지 확인해야 합니다.

### **안전띠 분리**

장치는 인공후두 식도 플랜지가 식도 내강 내부에서 식도의 앞벽에 맞닿아 단단히 자리를 잡은 것을 확인한 이후 안전띠를 선택적으로 분리하도록 하는 기능을 포함하여 설계되었습니다. 안전띠를 분리하는 것은 선택적 절차입니다. 식도 플랜지의 배치가 확인되면 안전띠가 기관 플랜지와 만나는 곳에서 안전띠의 폭이 좁아진 영역을 가위로 조심스럽게 잘라 기관 플랜지에서 안전띠를 떼어 냅니다 (그림 12).

### **다음과 같은 경우 장치에서 안전띠를 분리해선 안 됩니다**

- 후두절제 튜브 또는 버튼 사용으로 인해 장치가 이탈할 가능성이 있는 경우.
- 삽입되는 장치보다 더 큰 직경의 장치를 이전에 가지고 있던 환자.
- 기관식도 천자의 직경이 본 장치의 직경보다 상당히 크게 확장된 경우.
- 절개창 조직의 상태 또는 환자의 신체 조건에 의문의 여지가 있는 경우.

위에 인용된 사례에서는 안전띠를 장치에서 분리하지 마십시오. 테이프로 안전띠를 주변 피부에 붙여 장치가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

### **장치 제거**

이 장치는 영구용이 아니며 정기적인 교체가 필요합니다. 본 제품은 6개월 동안 사용하도록 고안되었지만, 이 기간은 임상 평가 및 임상의와의 적절한 상담을 통해 결정하여야 합니다.

이 장치의 제거는 지혈집게로 장치의 기관 플랜지를 단단히 고정된 상태에서만 제거해야 합니다. 인공후두가 완전히 빠져 나올 때까지 부드럽게 힘을 주어 당깁니다. 적절한 직경의 확장기 또는 확장기-측정기(dilator-sizer)를 삽입하고 5분 동안 테이프로 제자리에 고정된 뒤에 새 장치를 삽입합니다.

### **장치 세척 및 관리**

유치형 인공후두의 일일 관리 및 세척에 관한 다음의 정보를 환자에게 명확히 설명하십시오. 인공후두를 세척하는 목적은 인공후두가 환자의 기관식도 천자에 있는 동안 내강의 폐색을 제거하여 환자의 발성 능력이 저해되지 않게 하는 것입니다. 세척은 Blom-Singer 세척 브러시 및 Blom-Singer 플라싱 장치를 사용하여 수행해야 합니다. 세척 장치의 사용 방법에 대한 전체 지침은 인공후두 세척 시스템 사용 지침을 참고하십시오.

**주의: 오로지 Blom-singer 세척 장치만 사용하십시오.** Blom-Singer 세척 장치 이외의 물체를 인공후두에 삽입하지 **마십시오**. 이렇게 하면 인공후두 또는 그 구성요소의 손상 또는 이탈이 발생할 수 있습니다. 유치형 인공후두의 세척 시에는 항상 거울 앞에서 절개창에 직접적으로 밝은 조명이 비추 인공후두의 개구부 끝이 분명히 보일 수 있는 상태에서만 실시해야 합니다. 기기를 건조시키려면 보풀이 없는 천이나 티슈만을 사용합니다. 보풀이 있는 소재를 사용할 경우 부스러기가 남아 기도로 흡입될 수 있습니다. 장치를 세척하거나 윤활하는 데 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 성분은 실리콘을 손상시키거나 장치가 정상적으로 작동할 수 없게 할 수 있습니다.

### **특수 보관 및/또는 취급 조건**

장치와 함께 포장된 젤라틴 캡슐에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다. 젤라틴 캡슐은

건조한 상태로 직사광선을 피해 보관해야 합니다.

### 폐기 지침

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

### 특별 주문 제품

특별 주문 제품은 반품이 불가합니다.

### 주문 정보

#### 미국

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다.

**온라인 주문:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **전화:** 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337.

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

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

#### 국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

### 제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우 연락 바랍니다.

[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

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

## LATVIEŠU

### BLOM-SINGER® IEVADĀMĀS BALSS PROTĒZES

primārai, sekundārai ievietošanai, trahejas-barības vada punkcijas (TEP) aizvietošanas procedūrām

#### IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

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

Blom-Singer ievadāmā balss protēze tiek piegādāta sterilā un nesterilā variantā primārai, sekundārai vai trahejas-barības vada punkcijas (TEP: atvere, ko ķirurgs izveido starp traheju jeb "balseni" un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi) aizvietošanas procedūrām. Ierīce tiek piegādāta ar vienu (1) atloka ievadītāju, vienu (1) ievietošanas stienīti, diviem (2) atbilstoša izmēra gela vāciņiem (izgatavoti no augu bāzes želatīna), un balss protēzes tīrīšanas sistēmu. Ierīce ir izgatavota no medicīniskās kategorijas silikona un sastāv no vienvirziena atvāzama silikona vārsta, barības vada atloka, korpasa, kurā atrodas vārsta konstrukcija, trahejas atloks un drošības siksnas. Ierīces ir pieejamas 16 Fr vai 20 Fr diametrā. Dažas ierīces var ietvert sudraba oksīda pārklājumu vārstam (priekšrocības un divdaļīgais vārsts); otru vienvirziena atvāzamo vārstu (divdaļīgais vārsts); titāna korpasa gredzenu (priekšrocības cietā vārsta konstrukcija); lielus trahejas un/vai barības vada atlokus; vai vārstu ar lielāku pretestību (palielināta izturība). Sterila varianta balss protēzes sterilizētas ar etilēna oksīdu.

#### INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer ievadāmā balss protēze ir indicēta traheozofageālai balss restaurācijai pēc pilnīgas laringektomijas, kad ievadāmās balss protēzes ievietošanu vai nomainīšanu veic kvalificēts,

apmācīts ārsts.

**KONTRINDIKĀCIJAS** (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama) Blom-Singer ievadāmā balss protēze ir medicīniskā izstrādājums, ko drīkst lietot tikai kvalificēts ārsts, kurš ir apmācīts un pieredzējis tās lietošanā un apkopē.

### **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Balss protēzes garuma un diametra noteikšana jāveic kvalificētam ārstam, kas ir apmācīts lietot šo konkrēto ierīci. Ārstam ir rūpīgi jānosaka ierīces izmērs un modelis, lai tas atbilstu katra pacienta klīniskajām vajadzībām un to TEP. Ārstam ir jāsniedz pacientiem norādījumi par šīs ierīces lietošanu un aprūpi un jānodrošina pacientiem šī izstrādājuma komplektā iekļautās lietošanas instrukcijas. Šī medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

To nedrīkst lietot atkārtoti. Šīs ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju. Ja ierīce nedarbojas pareizi, pacientam pēc iespējas drīzāk jānodrošina tās pārbaude, ko veic ārsts. Balss protēze un piederumi ir uzmanīgi jāizņem no iepakojuma un jārikojas tādā veidā, lai novērstu ierīces piesārņošanu. Rīkojieties ar ierīci un piederumiem uzmanīgi, lai izvairītos no to sabojāšanas. Ja protēzei, tīrīšanas ierīcei vai piederumiem ir kādi plisumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar InHealth Technologies sūdzību nodaļu (Product Complaints). Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums vai sterila iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet un nomainiet to pret jaunu protēzi. Izmantojot sterilu ierīci, ar to jārikojas aseptiski. Izmantojiet tikai atbilstoša izmēra gela vāciņus. Balss protēzes ieeļļošanai neizmantojiet izstrādājumus uz naftas produktu bāzes, piemēram, Vaseline®, jo šie izstrādājumi var sabojāt ierīci. Pacienta anatomijas vai medicīniskā stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu ierīces uzstādīšanu un/vai funkcionēšanu. Var notikt ierīces izkustēšanās vai ekstrūzija no TEP, un tas var izraisīt rīšanas, aspirācijas (ieelpošanas) traucējumus vai ausu bojājumus. Tāds svešķermenis kā balss protēze elpceļos var izraisīt komplikācijas, piemēram, akūta respiratorā (elpošanas) distresa sindromu un/vai elpošanas apstāšanos. Mainot ierīci, vienmēr izmēriet TEP, lai izvēlētos pareizo ierīces izmēru. Ja ierīce nav pareizā izmēra, var rasties ausu nekroze (ausu bojāeja) un/vai ierīces izkustēšanās. Ja pacientam pēc liela diametra balss protēzes izmantošanas pielieto mazāka diametra balss protēzi, standarta prakse ir izmantot balss protēzi ar palielinātu barības vada vai palielinātu barības vada un traheālo atloku. Izmantojot balss protēzes ar palielinātiem atlokiem, var mazināt perifērās noplūdes/aspirācijas un balss protēzes izkustēšanās risku. Var rasties individuālas pacienta reakcijas uz ierīces materiāliem. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja ir indikācijas par ausu tūsku (pietūkumu) un/vai iekaisumu/infekciju. Pirms ierīces ievietošanas vai nomaina novērtējiet pacientus ar asiņošanas traucējumiem vai, ja tie tiek ārstēti ar antikoagulantiem (asins sašķidrīšanai), lai izvērtētu hemorāģijas (asiņošanas) risku.

### **Balss producēšana**

Lai izvairītos no pēcoperācijas komplikācijām, pacients nedrīkst sākt runāt ar balss protēzi, kamēr ārsts nav norādījis, ka tas ir droši. Balss protēzes lūmens nedrīkst būt nobloķēts, lai tas varētu pareizi darboties, ļaujot pacientam izteikt skaņas. Dažiem pacientiem nespēja atslābināt rīkles muskuļus var būt par iemeslu nespējai runāt tekoši un sarunāties ar minimālu piepūli. Šīs problēmas dēļ nepieciešama profesionāla novērtēšana. Pacientiem, kam nepieciešama pēcoperācijas apstāšanās, var būt pārejošs balss zudums trešajā vai ceturtajā ārstēšanas nedēļā. Ierīce var palikt ievietota atbilstoši ārsta norādījumiem.

### **Balss protēzes izkustēšanās**

Ierīces ievadīšanas, izņemšanas vai tīrīšanas ierīču izmantošanas laikā ir jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no TEP savainošanas vai nejaušas ierīces nobīdes, kas var izraisīt ierīces aspirāciju (ieelpošanu) iekšā trahejā (balsenē). Ja aspirācija notiek, pacientam jāmēģina izklepot ierīci ārā no trahejas. Ja ierīces izklepošana ir neveiksmīga, var būt nepieciešama papildu medicīniskā palīdzība. Lai nodrošinātu, ka ierīce ir droši nostiprināta TEP, pārliecinieties par barības vada atloka novietojumu un gela vāciņa izšķīšanu. Ja balss protēze ir izkustināta no TEP, pacientam iekšā punkcijas vietā nekavējoties jāievieto Blom-Singer punkcijas dilatators vai piemērota diametra atbilstoša ierīce, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrums noplūdes. Maiņas ierīce

ir jāievieto 24 stundu laikā. Nekad nedrīkst ievietot ierīcē svešķermeņus. Priekšmetu, kas nav Blom-Singer tīrīšanas ierīces, ievietošana balss protēzē var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un tam sekojošu ieelpošanu vai ierīšanu.

### **Balss protēzes noplūde**

Ja atloka vārsts netiek pilnībā aizvērts, dažas šķidruma lāses var caur ierīci no barības vada izplūst atpakaļ trahejā, kas var izraisīt klepošanu vai aspirāciju. Izņemot balss protēzi, kuras diametrs ir mazāks nekā esošās traheozofageālās punkcijas izmērs, var rasties perifērā noplūde (noplūde ap ierīci). Balss protēzes atkārtota noplūde ir jāizvērtē ārstam, jo noplūde var izraisīt aspirācijas pneimoniju. Var nākties atlasīt citu ierīces modeli/opciju. Tīrot balss protēzi, vienmēr jāizmanto saudzīgas manipulācijas un neliels spiediens, lai izvairītos no ierīces bojājumiem, kas var izraisīt noplūdi.

### **Mikrobu (mikroskopisko organismu) augšana**

Mikrobu augšanas nosēdumi uz ierīces var izraisīt vārsta deformāciju un sabojāšanos, t.i., šķidruma noplūdi caur vai ap ierīci un/vai palielinātu skaņu izteikšanai nepieciešamo spiedienu. Var būt nepieciešama ierīces nomaiņa.

### **Ierīces ievietošana/izņemšana**

Pievienotā drošības siksnā uz ievadāmās balss protēzes ir jāizņem tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka barības vada atloks ir ievietots barības vadā. Nekad nemēģiniet ievietot vai atkārtoti ievietot ievadāmo balss protēzi, kam ir noņemta drošības siksnā.

Nekad neizņemiet vienu ievadāmo balss protēzi un neievietojiet citu, vispirms neveicot TEP dilatāciju un atkārtoti neizmērot traktu, lai pārlicinātos par pareizu balss protēzes garumu. Pacients nekādā gadījumā nedrīkst mēģināt pats ievietot vai izņemt ierīci vai atļaut to ievietot vai izņemt kādam, kurš nav kvalificēts ārsts. Ievadāmā balss protēze nav pastāvīga ierīce, un tā ir periodiski jānomaina.

Ierīci var atstāt savā vietā TEP līdz brīdim, kad tai ir radusies pastāvīga noplūde, tā nenodrošina pietiekamu balss skaņas signālu vai ir nepieciešams mainīt izmēru. Ievadāmās balss protēzes izņemšanu drīkst veikt, tikai cieši satverot trahejas atloku ar bloķējošu hemostatu.

### **KOMPLIKĀCIJAS**

Lai gan komplikācijas ir retas, ir konstatēts, ka, izņemot Blom-Singer tipa silikona protēzes, var rasties tālāk minētās komplikācijas. Tās ietver: stomas (atveres caur kaklu iekšā trahejā jeb balsenē) piesārņojumu jeb sepsi, kā rezultātā var būt nepieciešama balss protēzes izņemšana un/vai piemērotu antibiotiku lietošana; jaunu balss protēzes aspirāciju elpceļos, kā rezultātā ārstam var nākties to izņemt; epizodisku protēzes ekstrūziju, kā rezultātā nepieciešama pārvietošana pēc TEP dilatācijas un stomas apkopes režīma papildu uzraudzība; iekaisuma reakciju ap punkcijas vietu un granulācijas audu veidošanos; balss protēzes izkustēšanos un tam sekojošu TEP noslēgšanos; nepakļāvīgu (nekontrolējamu) noplūdi ap balss protēzi, kā rezultātā nepieciešama ķirurģiska korekcija vai punkcijas noslēgšana; disfāgiju (rišanas traucējumus); balss protēzes saplīšanu vai cita veida sabojāšanu nepareizas lietošanas dēļ; mikroorganismu savairošanos, kas izraisa protēzes noplūdi vai vārsta disfunkciju; jaunu balss protēzes ierīšanu barības vadā.

### **LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

**ŠO IERĪCI NAV PAREDZĒTS IEVIETOT VAI IZŅEMT PAŠAM PACIENTAM.**

*Visas instrukcijas saistībā ar ierīces sagatavošanu, ievietošanu un izņemšanu ir domātas tikai ārstam. Ja esat pacients, skatiet sadaļu "Ierīces tīrīšana un apkope".* Pirms ierīces sagatavošanas ievietošanai pārbaudiet vārsta mehānismu, lai pārlicinātos, ka tas ir neskartas un darbojas pareizi. Atvāžamajam vārstam cieši jāpieguļ izvietošanas virsmai balss protēzes iekšpusē.

### **Primārā balss protēzes ievietošana**

Ārsts var ievietot sterila varianta balss protēzi pilnīgas laringektomijas veikšanas laikā (primārā punkcija, primārā ievietošana). Nesterils izstrādājums nav paredzēts primārās ievietošanas procedūrām.

## **Sekundārā (vai nomaiņas) ierīces ievietošana**

*Tālākos procedūras norādījumus sekundārajām vai nomaiņas procedūrām sniedz Dr. Ēriks D. Bloms (Eric D. Blom), Ph.D.*

**Piezīme.** Visas sekundārās vai nomaiņas procedūras jāveic tikai tad, kad uz stomu un TEP ir vērsta spilgta gaisma.

Ieteicams izmantot cimdus un aizsargbrilles. Pirms balss protēzes ievietošanas izmēriet TEP traktu, lai pārliecinātos, ka balss protēzes izmērs ir pareizs.

### **Dilatācija un mērīšana (1. un 2. diagramma)**

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

### **Balss protēzes sagatavošana**

Sagatavojiet balss protēzi ievietošanai, gela vāciņa ievietošanai izmantojot manuālo salocīšanas metodi. Izmantojiet tikai izstrādājuma komplektā iekļautos atbilstošā izmēra gela vāciņus. Rikojieties ar ierīci ar tīrām, cimdos tērtām rokām.

Izņemiet balss protēzi un ievietošanas piederumus (gela vāciņš, atloka ievadītājs un ievietošanas instruments) no iepakojuma. Pirms gela vāciņa uzlikšanas pārliecinieties, ka jūsu rokas un balss protēze ir pilnībā sausas. Šī noteikuma neievērošana var izraisīt priekšlaicīgu gela vāciņa izšķīšanu.

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

### **Ierīces ievietošana**

1. Novietojiet ierīci uz ievietošanas ierīces un nostipriniet drošības siksnu uz drošības tapas (9. diagramma).
2. Brīdiniet pacientu nerīt, kad ņemat ārā dilatatoru vai šablonu, lai izvairītos no siekalu ieelpošanas trahejā pirms balss protēzes ievietošanas.
3. Uzklājiet nelielu slāni ūdenī šķīstošas smērvielas (ne uz naftas produktu bāzes) uz ierīces gala, kurš nosegts ar gela vāciņu, un ievietojiet balss protēzes galu TEP tā, lai drošības siksnā būtu vērsta uz augšu. Pilnībā ievietojiet ierīci iekšā TEP, līdz ierīces trahejas atloks atrodas cieši klāt pie trahejas aizmugurējās gļotādas.
4. Lai gela vāciņš izšķīstu un barības vada atloks tiktu atbrīvots barības vadā, turiet balss protēzi šādā pozīcijā vismaz trīs minūtes. Pacientiem jānodrošina norādījums rīt siekalas, lai atvieglotu gela vāciņa izšķīšanu.
5. Pārliecinieties, ka barības vada atloks ir izvērsts: grieziet ierīci uz ievietotāja, kamēr tas atrodas iekšā TEP. Ierīce viegli grozīsies uz ievietotāja iekšā TEP, ja barības vada atloks būs novietots un atbalstīts pret priekšējo barības vada sienu. Ja gela vāciņš nav izšķīdis un barības vada atloks nav izvēršies vai ir nepareizi izvēršies TEP, nevis barības vada lūmenā, grozot ierīci, būs jūtama ievērojama pretestība.
6. Atvienojiet drošības siksnu no ievietotāja drošības tapas. Novietojiet pirkstu uz drošības siksnas un uzmanīgi izvelciet ievietošanas stieniņi no ierīces, to pagriežot. Nostipriniet ierīces drošības siksnu kakliņam ar medicīnisko limentu pāri drošības siksnai.

**Brīdinājums:** ņemot ārā ievietošanas stieniņi, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes



nejaušaš izkustēšanās, kas var izraisīt ierices aspirāciju.

7. Novērtējiet spēju producēt traheozofageālu balsi. Digitāla traheostomas oklūzija novirzīs gaisa plūsmu no trahejas. Pareizi novietotai ierīcei ar izšķīdušu gela vāciņu būtu jāļauj gaisa plūsmai atvērt atvāzamo vārstu un gaisam nokļūt barības vadā, lai producētu traheozofageālu balsi (10. diagramma).
8. Pārlicinieties, ka caur ierīci vai ap to nav noplūdes, liekot pacientam dzert ūdeni (11. diagramma).

#### **Vārsta funkcijas un barības vada atloka izvēšanas (nav divdaļīgs vārsts) apstiprināšana**

Ja pareizu barības vada atloka izvēšanu un novietošanu nevar apstiprināt, izmantojot iepriekš minētās metodes, ārstam var nākties pārbaudīt gela vāciņa izšķīšanu un barības vada aiztures atloka izvēšanu, manuāli maigi atverot vienvirziena atvāzamo vārstu balss protēzes barības vada galā. Pārvērsiet spilgtu gaismu pret protēzes iekšpusi, lai vizualizētu atvāzamo vārstu proksimālajā galā. **Lēnām un uzmanīgi** virziet vates kociņa strupo galu (galu bez vates) balss protēzē līdz **tas maigi pieskaras** atvāzajam vārstam un atver to. Ja atvāzamais vārsts neatveras pēc maiga pieskāriena, tas var norādīt uz neizvērstu atloku vai apvērstu atvāzamo vārstu, kas traucē vārstam darboties. Ja ir norādīts, barības vada atloka izvietojuma tiešu vizualizāciju var iegūt ar elastīgu endoskopiju. Ja iepriekš aprakstītās novērtēšanas metodes nenodrošina pietiekamu pareizas barības vada saglabāšanas atloka izvietojuma pārbaudi, izņemiet ierīci, izpletiēt un atkārtoti izmēriet punkcijas traktu un atkārtojiet ierīces ievietošanas un apstiprināšanas procesu.

#### **Vārsta funkcijas un barības vada atloka izvēšanas (divdaļīgs vārsts) apstiprināšana**

Lai pielāgotos divdaļīga vārsta ievadāmās balss protēzes barības vada atloka izvēšanai, ievietošanas ierīce ir izstrādāta tā, lai pilnībā neievietotos balss protēzē. Trīs minūšu laikā ievietošanas ierīcei būtu redzami jāpārvirojas uz priekšu balss protēzē, ārstam būtu jāpamāna šī kustība uz priekšu, kas norāda uz gela vāciņa izšķīšanu un barības vada atloka izvēšanu. Lai apstiprinātu vārsta funkciju, izmantojiet nelielu vaska kireti vai līdzvērtīgu mērierīci, lai maigi atvērtu trahejas vārstu, kamēr pacients norij siekalas vai ūdeni. Ārstam otrā galā būtu jāredz pareizi novietots barības vada vārsts bez noplūdes.

#### **Drošības siksnas atvienošana**

Ierīce ir izgatavota tā, lai būtu iespējams pēc izvēles veikt drošības siksnas atvienošana, iepriekš pārlicinoties, ka balss protēzes barības vada atloks ir droši novietots barības vada lūmena iekšpusē un balstās pret barības vada priekšējo sienu. Drošības siksnas noņemšana ir **izvēles** procedūra. Kad ir pārbaudīts barības vada atloka novietojums, atvienojiet drošības siksnu no trahejas atloka vietā ar samazinātu drošības siksnas platumu, kur tā saskaras ar trahejas atloku, uzmanīgi nogriežot ar šķērēm (12. diagramma).

#### **Drošības siksnu nedrīkst atvienot no ierīces, ja:**

- Pastāv iespēja, ka laringektomijas caurulītes vai pogas izmantošana var izkustināt ierīci.
- Pacientam iepriekš bija ievietota ierīce, kas diametrā ir lielāka par ierīci, kuru ievieto
- TEP diametrs ir izplests ievērojami lielāks par šīs ierīces diametru.
- Pastāv šaubas par stomas audu veselību vai pacienta fizisko stāvokli.

Iepriekš minētajos gadījumos neatvienojiet drošības siksnu no ierīces. Pielīmējiet drošības siksnu pie ādas ap stomu un pārbaudiet ierīces drošību.

#### **Ierīces noņemšana**

Ierīce nav pastāvīga ierīce, un tā regulāri jānomaina: to paredzēts izmantot sešus (6) mēnešus, taču šis periods jānosaka, veicot klīnisku novērtējumu un konsultējoties ar ārstu.

Ierīces izņemšanu **drīkst veikt**, tikai cieši satverot trahejas atloku ar bloķējošu hemostatu. Velciet maigi un stingri līdz balss protēzei ir pilnībā izņemta. Ievietojiet atbilstoša diametra dilatatoru-šablonu un pielīmējiet to vietā uz piecām minūtēm pirms jaunas ierīces ievietošanas.

„Blom-Singer“ ģ vidū implantuojamas balso protezas

## IERĪCES TĪRĪŠANA UN APKOPE

Pacientam ir jāsaņem šāda informācija par ievadāmas balss protēzes ikdienas apkopi un tīrīšanu. Lai notīrītu protēzi, ir jānoņem tās lūmena blokāde, kas mazina pacienta spēju izteikt skaņas, kamēr balss protēze atrodas pacienta TEP. Tīrīšanu drīkst veikt, izmantojot Blom-Singer tīrīšanas suku un Blom-Singer skalošanas ierīci. Lūdzu, skatiet balss protēzes tīrīšanas sistēmas lietošanas instrukciju, lai uzzinātu, kā izmantot tīrīšanas ierīces.

**Uzmanību!** Lietojiet **tikai** Blom-Singer tīrīšanas ierīces. **Neievietojiet** balss protēzē priekšmetus, kas nav Blom-Singer tīrīšanas ierīces, jo tas var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu bojājumus vai izkustēšanos. Ievadāmās balss protēzes tīrīšanu drīkst veikt tikai spoguļa priekšā, izmantojot spilgtu apgaismojumu, kas vērsts tieši uz stomu tā, lai balss protēzes atvērtais gals būtu skaidri redzams. Ierīces žāvēšanai izmantojiet tikai drāniņu vai plānu audumu bez plūksnām. Materiāli ar plūksnām var atstāt netīrumus, kas var iekļūt elpceļos. Ierīces tīrīšanai vai lubricēšanai neizmantojiet šķīdinātājus vai izstrādājumus, kas veidoti uz naftas produktu bāzes. Šie materiāli var sabojāt silikonu vai izraisīt ierīces nepareizu darbību.

## ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Tikai ierīces komplektācijā iekļautajiem **gela vāciņiem** nepieciešami īpaši uzglabāšanas un/vai pārvietošanas apstākļi. Tie **jāglabā sausā vietā** un **ne tiešos saules staros**.

## UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

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

## SPECIĀLĀ PASŪTĪJUMA PRODUKTI

Speciālas pasūtījuma preces nav atgriežamas.

## INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

### ASV

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

**PASŪTĪJUMI TIEŠSAISTĒ:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TĀLRUNIS:** bezmaksas (800)477-5969 vai (805)684-9337. **FAKSS:** bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594.

**E-PASTA ADRESE:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **PASTA ADRESE:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

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

## SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

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

## „BLOM-SINGER“ ģ VIDŪ IMPLANTUOJAMAS BALSO PROTEZAS

Pirminis, antrinīs implantavimas, pakaitinīs gerklīs-stemplēs punkcijos (TEP) procedūros

## GAMINIO APRAŠYMAS

Vadovaukitēs šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktas paveikslėliais.

Tiekiami sterilūs ir nesterilūs „Blom-Singer“ į vidų implantuojami balso protezai pirminiam, antriniam implantavimui arba pakaitinės gerklės-stemplės punkcijos (TEP: chirurgui padarant angą tarp trachėjos arba „kvėpuojamosios gerklės“ ir stemplės balso protezui įstatyti) procedūroms. Įtaisas supakuotas kartu su vienu (1) flanšo įterpikliu, viena (1) įvediklio lazdele, dviem (2) tinkamo dydžio geliniais dangteliais (pagamintais iš augalinės želatinos) ir balso protezo valymo sistema. Įtaisas pagamintas iš medicininio silikono, jį sudaro vienkryptis silikoninis atlošiamasis vožtuvas, stemplės flanšas, korpusas, kuris laiko vožtuvo komplektą, trachėjos flanšas ir apsauginis dirželis. Tiekiami 16 Fr arba 20 Fr skersmens įtaisai. Kai kuriuose įtaisuose gali būti sidabro oksidu dengtas vožtuvas („Advantage“ ir dvigubas vožtuvas), antrasis vienkryptis atlošiamasis vožtuvas (dvigubas vožtuvas), titano korpuso žiedas („Advantage“ kietojo vožtuvo mazgas), dideli trachėjos ir (arba) stemplės flanšai arba didesnio pasipriešinimo („Increased Resistance“) vožtuvas. Sterilieji balso protezai sterilizuojami etileno oksidu.

**INDIKACIJOS** (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer“ į vidų implantuojamas balso protezas skirtas gerklės-stemplės balsui atkurti visiškai pašalinus gerklas, kai į vidų implantuojamą protezą įdeda ar pakeičia kvalifikuotas, mokytas gydytojas.

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

„Blom-Singer“ į vidų implantuojamas balso protezas yra medicinos priemonė, kurią turėtų naudoti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis patirties ir mokantis jį naudoti bei prižiūrėti.

### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Ilgio matmenys ir skersmuo renkantis balso protezą turi būti nustatyti kvalifikuoto gydytojo, kuris yra išėjęs mokymus, kaip naudoti šį konkretų įtaisą. Gydytojas turi tiksliai nustatyti įtaiso dydį ir modelį, kad jis atitiktų kiekvieno paciento klinikinius poreikius ir jo gerklės-stemplės punkcijos vietą. Gydytojas turi informuoti pacientus, kaip šį įtaisą naudoti ir prižiūrėti, ir pateikti pacientams šias su gaminiu pateikiamas naudojimo instrukcijas. Šis įtaisas yra vienkartinis. Jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą gali kilti infekcija. Jei įtaisas netinkamai veikia, pacientas turėtų kreiptis į gydytoją, kad jis kaip įmanoma greičiau įvertintų įtaisą. Balso protezas ir priedai turi būti atsargiai išimti iš pakuotės ir tvarkomi taip, kad įtaisas nebūtų užterštas. Įtaisą ir priedus naudokite atsargiai, kad jų nesugadintumėte. Jei yra protezo, valymo įtaiso ar priedų įplyšimų, įtrūkimų arba sugadinta jų konstrukcija, jų nebenaudokite ir susisiekite su „InHealth Technologies“ skundų dėl gaminių skyriumi. Nenaudokite įtaiso tuo atveju, jei prieš jį naudojant sterili pakuotė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; išmeskite jį ir pakeiskite nauju protezu. Jeigu naudojate sterilų įtaisą, turi būti taikoma aseptinio naudojimo metodika. Naudokite tik tinkamo dydžio gelinius dangtelius. Balso protezams sutepti nenaudokite naftos gaminių, pavyzdžiui, „Vaseline®“, nes jie gali įtaisą sugadinti. Dėl paciento anatomijos ar medicininės būklės pokyčių įtaisas gali būti netinkamai pritvirtintas ir (arba) netinkamai funkcionuoti. Įtaisas gali išnirti arba būti išspausintas atliekant gerklės-stemplės punkciją, ir dėl to gali būti prarytas, įkvėptas (įtrauktas) arba gali pažeisti ausinius. Svetimkūnis, pavyzdžiui, balso protezas kvėpavimo takuose gali sukelti komplikacijų, tokių kaip ūmus respiracinis (kvėpavimo) sutrikimas ir (arba) kvėpavimo sustojimas (nustojimas kvėpuoti). Keisdami įtaisą visada išmatuokite gerklės-stemplės punkcijos vietą, kad pasirinktumėte tinkamą įtaiso dydį. Jei įtaisas yra netinkamo dydžio, jis gali sukelti ausinių nekrozę (ausinių žūtį) ir (arba) įtaisas gali pasistumti. Jei pacientui didelio skersmens balso protezas keičiamas į mažesnio skersmens balso protezą, standartinė praktika yra naudoti balso protezą su didesnio dydžio stemplės arba didesnio dydžio stemplės ir trachėjos flanšais. Naudojant balso protezą su didesnio dydžio flanšais gali sumažėti periferinis nuotėkis ir (arba) aspiracija ir balso protezo pasistūmimo rizika. Gali pasireikšti individualių paciento reakcijų į įtaiso medžiagas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei yra ausinių edemos (patinimų) ir (arba) uždegimo / infekcijos požymių. Prieš įstatydami ar keisdami įtaisą, įvertinkite pacientus, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimų, arba jei jie yra gydomi antikoagulantais (kraujui skystinti), siekdami išvengti hemoragijos rizikos (kraujavimo).

### **Balso sukūrimas**

Norint apsaugoti nuo pooperacinių komplikacijų, pacientas neturėtų pradėti kalbėti su

## *„Blom-Singer“ į vidų implantuojamas balso protezas*

balso protezu tol, kol gydytojas nurodys, kad tai daryti saugu. Balso protezo spindis turi būti neužsikimšęs, kad jis veiktų tinkamai ir būtų sukurtas paciento balsas. Kai kuriais atvejais, dėl nesugebėjimo atpalaiduoti gerklės raumenis, pacientas gali nekalbėti sklandžiai ir įdedant mažiausiai pastangų. Šią problemą gali įvertinti profesionalai. Pacientai, kuriems reikalinga pooperacinė spinduliuotė, gali patirti trumpalaikį balso pertrūkį trečią arba ketvirtą gydymo savaitę. Įtaisas gali likti savo vietoje, kaip nurodė gydytojas.

### **Balso protezo pasistūmimas**

Įstatant, išimant įtaisą, naudojant valymo prietaisus būtina imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeista gerklės-stemplės punkcijos vieta ar įtaisas netyčia nepasislinktų, dėl ko įtaisas gali būti aspiruotas (įkvėptas) į trachėją (kvėpuojamąją gerklę). Jei įvyksta aspiracija, pacientas turi mėginti iškosėti įtaisą iš trachėjos. Jei iškosėti įtaiso nepavyksta, gali prireikti papildomos medicininės pagalbos. Patikrinkite, ar gelio dangtelis suiro ir stemplės flanšas išsiskleidė, kad įsitikintumėte, jog įtaisas saugiai laikosi gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Jei balso protezas išnyra iš punkcijos vietos, pacientas turi nedelsdamas įkišti „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą tinkamo skersmens įtaisą į punkciją, kad ši neužsivertų ir nebūtų pratekančių skysčių. Pakaitinį įtaisą reikia įstatyti per 24 valandas. Į įtaisą negalima įterpti jokių pašalinių daiktų. Jeigu į balso protezą įkišamas kitas objektas, išskyrus „Blom-Singer“ valymo prietaisus, jis gali išnarinti balso protezą arba jo komponentus ir dėl to jie gali būti įkvėpti ar nuryti.

### **Balso protezo nuotėkis**

Jei atlošiamasis vožtuvas visiškai neuždaromas, keli lašai skysčio gali patekti per įtaisą iš stemplės (gerklės maistui) į trachėją, o tai gali sukelti kosulį ar aspiraciją. Naudojant mažesnio skersmens balso protezą nei esamo tracheozofaginės punkcijos dydžio, gali atsirasti periferinis nuotėkis (nuotėkis aplink įtaisą). Pasikartojantį balso protezo nuotėkį turi įvertinti gydytojas, nes nuotėkis gali lemti aspiracinę pneumoniją. Galima nurodyti kito prietaiso modelio ir (arba) parinkties pasirinkimą. Balso protezą naudokite atsargiai, stipriai nespausdami, kad įtaiso nepažeistumėte ir dėl to neįvyktų nuotėkis.

### **Mikrobų (mirkoskopinių organizmų) augimas**

Įtaiso mikrobų augimo nuosėdos gali sukelti vožtuvo deformaciją ir gedimą, t. y. skysčio nutekėjimą per balso protezą arba aplink jį ir (arba) padidėjusį balsui būtiną slėgį. Gali reikėti pakeisti įtaisą.

### **Įtaiso įstatymas ir (arba) išėmimas**

Ant į vidų implantuojamo balso protezo pritvirtintą saugos dirželį galima nuimti tik įsitikinus, kad stemplės flanšas išsiskleidęs stemplėje. Niekada nebandykite įstatyti arba pakartotinai įstatyti į vidų implantuojamo balso protezo, kurio saugos dirželis nuimtas.

Niekada neišimkite vieno į vidų implantuojamo balso protezo ir neįdėkite kito, prieš tai neišplėtę gerklės-stemplės punkcijos vietos ir pakartotinai neišmatavę trakto, kad patvirtintumėte tinkamą balso protezo ilgį. Pacientas neturėtų bandyti įdėti ar išimti įtaiso ar leisti, kad jį įstatytų ar išimtų kas nors kitas, išskyrus kvalifikuotą gydytoją. Į vidų implantuojamas balso protezas nėra nuolatinis įtaisas, todėl jį reikia periodiškai pakeisti.

Įtaisą galima palikti gerklės-stemplės punkcijos vietoje tol, kol neatsiras nuolatinis nuotėkis arba jis nebeužtikrins tinkamo balso kalbai ar prireiks kitokio dydžio įtaiso. Į vidų implantuojamas balso protezas turėtų būti šalinamas tik patikimai užfiksavus įtaiso trachėjos flanšą fiksavimo hemostatu.

### **KOMPLIKACIJOS**

Naudojant „Blom-Singer“ tipo silikono protezą gali pasireikšti nurodytos komplikacijos, nors jos pasireiškia retai. Tai apima: stomos (angos atidarymas per kaklą į trachėją ar kvėpuojamąją gerklę) užteršimas ar sepsis, dėl kurių gali reikėti pašalinti balso protezą ir (arba) paskirti tinkamų antibiotikų; atsitiktinis balso protezo įkvėpimas į kvėpavimo takus, kurį gali tekti pašalinti gydytojui; atsitiktinis protezo išsikūlimas, todėl jį reikia pakeisti po gerklės-stemplės punkcijos išsiplėtimo ir papildomo stomos priežiūros režimo stebėjimo; punkcijos vietos išsiplėtimas,

dėl kurio skysčiai nuteka aplink balso protezą; uždegiminė reakcija aplink punkcijos vietą ir granuliacinio audinio susidarymas; balso protezo išnirimas ir gerklės-stemplės punkcijos vėlesnis uždarymas; nevalingas (nekontroliuojamas) nuotėkis aplink balso protezą, reikalaujantis chirurginės revizijos ar punkcijos uždarymo; disfagija (sunku ryti); įtrūkimas ar kitoks balso protezo pažeidimas netinkamai jį naudojant; mikrobo augimo nuosėdos, sukeliančios balso protezo nuotėkį ar vožtuvo nepakankamumą; atsitiktinis balso protezo prarijimas į stemplę.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ŠIO ĮTAISO ĮDĖTI ARBA IŠIMTI PATS PACIENTAS NEGALI.

*Visos instrukcijos, susijusios su įtaiso paruošimu, įvedimu ir išėmimu, skirtos tik gydytojui. Jei esate pacientas, žr. skirsnį „Įtaiso valymas ir priežiūra“.* Prieš paruošdami įtaisą įstatyti, patikrinkite vožtuvo mechanizmą, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas ir tinkamai veikia. Atlošiamasis vožtuvas turėtų užsidaryti lygiai prie įstatymo vietos paviršiaus balso protezo viduje.

### **Pirminis balso protezo implantavimas**

Sterilų balso protezą gydytojas gali įterpti per visą laringektomiją (pirminė punkcija, pirminis implantavimas). Nesterilus gaminytis nėra skirtas pirminio implantavimo procedūroms.

### **Antrinio (arba pakaitinio) įtaiso implantavimas**

*Toliau aprašytoje procedūroje, kurią teikia mokslų daktaras Ericas D. Blomas, nurodytos rekomenduojamos antrinės ar pakeitimo procedūros.*

**Pastaba:** visos antrinės ar pakaitinės procedūros turi būti atliekamos tik į stomą ir gerklės-stemplės punkcijos vietą nukreipus ryškios šviesos šaltinį.

Rekomenduojama mėvėti pirštines ir dėvėti apsauginius akinius. Prieš įstatydami balso protezą, išmatuokite gerklės-stemplės punkcijos traktą, kad būtų užtikrinta, jog balso protezo dydis yra tinkamas.

### **Išplėtimas ir matavimas (1 ir 2 pav.)**

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

### **Balso protezo paruošimas**

Paruoškite balso protezą, kad galėtumėte įstatyti, rankomis sulenkdami gelinį dangtelį. Naudokite tik tinkamo dydžio gelinius dangtelius, kurie pateikti su šiuo gaminiu. Įtaisą naudokite švariomis rankomis, mėvėdami pirštines.

Išimkite balso protezą ir įveskite komponentus iš pakuotės (gelinį dangtelį, flanšo įvediklį ir įterpiklio įrankį). Prieš įdėdami gelinį dangtelį, įsitikinkite, kad jūsų rankos ir balso protezas yra visiškai sausi. Jei to nepadarysite, gelinis dangtelis gali per anksti iširti.

1. Naudokite tik trumpą gelinio dangtelio galą. Ilgesnį gelinio dangtelio galą išmeskite (3 pav.).
2. Tvirtai sulenkite stemplės flanšą per pusę įtaiso centro link (4 pav.).
3. Tvirtai sulenkite stemplės flanšo du išorinius kraštus prie sulenkto flanšo (5 pav.) protezą laikydami sulenktoje padėtyje.
4. Įveskite perlenktą stemplės flanšo dalį į gelinį dangtelį (6 pav.). Švelniai palenkite ir stumkite sulenką stemplės flanšą kiek įmanoma toliau į gelinį dangtelį.
5. Naudokite išlenktą flanšo įterpiklio pusę, o išlinkus įtaiso korpusui švelniai suspauskite likusią sulenkto stemplės flanšo dalį iki galo į gelinį dangtelį (7 pav.). Nenaudokite jokių aštrių ar dantytų instrumentų, kad nepažeistumėte balso protezo ar gelinio dangtelio.
6. Stemplės flanšas turi būti sulenkta į priekinę padėtį ir visiškai įkišta į gelinio dangtelio vidų (8 pav.).

### **Įtaiso įvedimas**

1. Uždėkite įtaisą ant įterpiklio ir užfiksuokite saugos dirželį ant apsauginio kaiščio (9 pav.).
2. Įspėkite pacientą, kad šalinant plėtiklį ar matuoklį nerytų, kad prieš įstatant balso protezą į trachėją nebūtų įkvėpta seilių.

- Užtepkite ploną vandenyje tirpstančio lubrikanto (ne naftos pagrindu) sluoksnį ant balso protezo geliu uždengto galiuko ir įstatykite balso protezo galiuką į gerklės-stemplės punkcijos vietą su saugos dirželiu, nukreiptu į viršų. Veskite įtaisą iki galo į gerklės-stemplės punkcijos vietą, kol trachėjinis įtaiso flanšas tvirtai įsistatys prie užpakalinės trachėjos gleivinės.
  - Laikykite įtaisą šioje padėtyje bent tris minutes, kad gelinis dangtelis ištirptų ir atleiskite stemplės flanšą stemplės viduje. Pacientus reikia informuoti, kad jie nurytų seilių, kad lengviau ištirptų gelinis dangtelis.
  - Patikrinkite, ar stemplės flanšas išsiskleidė: pasukite įtaisą ant įterpiklio jam esant gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Įtaisas suksis lengvai įterpiklio gerklės-stemplės punkcijos vietoje, jei stemplės flanšas išsiskleidė ir buvo uždėtas ant priekinės stemplės sienelės. Bus jaučiamas didelis pasipriešinimas sukant įtaisą, jei gelinis dangtelis neištirpo arba buvo netinkamai įstatytas gerklės-stemplės punkcijos vietoje, o ne stemplės spindyje.
  - Atjunkite įtaiso apsauginį dirželį nuo ant įterpiklio esančio apsauginio kaiščio. Uždėkite pirštą ant apsauginio dirželio ir sukamuoju judesiu atsargiai ištraukite įterpiklį iš įtaiso. Įtaiso apsauginį dirželį pritvirtinkite prie kaklo medicinine lipnia juostele per saugos dirželį.
- Įspėjimas.** Įterpiklį reikia išimti labai atsargiai, kad balso protezas netyčia nepasistumtų ir nebūtų įkvėptas.
- Įvertinkite gebėjimą sukurti gerklės-stemplės balsą. Pirštu uždengus tracheostomą, oro srautas bus nukreiptas iš trachėjos. Jeigu įtaisas yra tinkamoje padėtyje, o gelinis dangtelis visiškai ištirpo, tas oro srautas turėtų atidaryti atlošiamąjį vožtuvą ir patekti į trachėją, kad būtų sukurtas gerklės-stemplės balsas (10 pav.).
  - Įsitinkinkite, kad per įtaisą ar aplink jį nėra nuotėkio, kai pacientas geria vandenį (11 pav.).

#### **Patvirtinimas, kad vožtuvas veikia, o stemplės flanšas išsiskleidė (ne dvigubas vožtuvas)**

Jeigu pirmiau aprašytais metodais neįmanoma patvirtinti, kad stemplės flanšas tinkamai išsiskleidė ir yra tinkamoje vietoje, gydytojas turi nustatyti, ar ištirpo gelinis dangtelis ir išsiskleidė stemplės sulaikymo flanšas rankiniu būdu, lengvai atidarydamas vienkryptį atlošiamąjį vožtuvą balso protezo stemplės gale. Ryškiai apšvieskite protezą, kad pamatytumėte uždarymo vožtuvą viduje esančiame gale. **Lėtai ir atsargiai** stumkite aplikatoriaus su medvilniniu galiuku bukąjį galą (be medvilninio galiuko) į balso protezą, kol **jį lengvai palietus** atsidarys uždarymo vožtuvas. Jeigu uždarymo vožtuvas neatsidaro švelniai jį palietus, gali būti, kad flanšas neišsiplėtė arba atbulinis uždarymo vožtuvas neleidžia tinkamai veikti vožtuvui. Jei nurodyta, tiesioginį stemplės flanšo išsiskleidimo vaizdą galima pamatyti naudojant lankstų endoskopą. Jei taikant pirmiau aprašytus vertinimo metodus negalima tinkamai patikrinti, ar tinkamai išsiskleidė stemplės sulaikymo flanšas, išimkite įtaisą, išplėskite ir pakartotinai išmatuokite punkcijos traktą bei pakartotinai įveskite įtaisą ir pakartokite patvirtinimo procesą.

#### **Patvirtinimas, kad vožtuvas veikia, o stemplės flanšas išsiskleidė (dvigubas vožtuvas)**

Tam, kad išsiskleistų į vidų implantuojamo balso protezo su dvigubu vožtuvu stemplės flanšas, įterpiklis sukonstruotas taip, kad ne visiškai įlįstų į balso protezą. Per tris minutes įterpiklis turi matomai pasislinkti į priekį, į balso protezą; gydytojas turėtų matyti šį judesį, kuris reiškia, kad gelinis dangtelis ištirpo ir kad stemplės flanšas išsiskleidė. Norėdami patikrinti, ar vožtuvas tinkamai veikia, naudodamiesi maža vaško kiurete arba atitinkamu matavimo instrumentu švelniai atidarykite trachėjos vožtuvą, pacientui ryjant seiles ar vandenį. Gydytojas turėtų matyti, kad kitoje pusėje stemplės vožtuvas yra tinkamoje vietoje ir nėra nuotėkio.

#### **Saugos dirželio nuėmimas**

Įtaisas skirtas tam, kad būtų galima pasirinktinai nuimti saugos dirželį, gavus patvirtinimą, kad balso protezo stemplės flanšas yra saugiai įstatytas į stemplės spindį prieš stemplės priekinę sieną. Saugos dirželio nuėmimas yra **neprivaloma** procedūra. Patvirtinę, kad stemplės flanšas išsiskleidė, atkabinkite saugos dirželį nuo trachėjos flanšo joje vietoje, kur dirželis yra siauresnis ir kur jis susijungia su trachėjos flanšu, atsargiai nukirpdami žirkėmis (12 pav.).

**Saugos dirželis neturėtų būti nuimtas nuo įtaiso, jei:**

- Naudojant laringektomijos vamzdelį ar mygtuką, galima išstumti balso protezą.
- Pacientui anksčiau buvo implantuotas didesnio skersmens įtaisas.
- Gerklės-stemplės punkcijos vietos skersmuo yra išsiplėtęs žymiai daugiau nei šio įtaiso skersmuo.
- Abejotama stomos audinio ar paciento fizine būkle.

Pirmiau nurodytais atvejais neatjunkite saugos dirželio nuo įtaiso. Prisekite saugos dirželį prie peristominės odos ir patikrinkite, ar įtaisas saugus.

### **Įtaiso pašalinimas**

Įtaisas nėra skirtas naudoti ilgą laiką, jį reikia periodiškai prietaiso: jis yra skirtas naudoti šešis (6) mėnesius, tačiau šis laikotarpis nustatomas pagal klinikinį įvertinimą ir pasikonsultavus su gydytoju.

Įtaisas **turėtų būti** šalinamas tik patikimai užfiksavus įtaiso trachėjos flanšą fiksavimo hemostatu. Švelniai, bet tvirtai traukite, kol balso protezas bus visiškai ištrauktas. Prieš įterpdami naują įtaisą, įdėkite tinkamo skersmens plėtiklį ar plėtiklio matuoklį ir penkias minutes laikykite jį priklijuotą vietoje.

### **ĮTAISO VALYMAS IR PRIEŽIŪRA**

Pacientui turėtų būti paaiškinta informacija apie įprastą į vidų implantuojamo balso protezo priežiūrą ir valymą. Protezo valymo tikslas yra išvalyti užsikimšusį jo spindį, dėl kurio pablogėja paciento galimybė kalbėti, kai balso protezas yra paciento gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Valyti reikia „Blom-Singer“ valymo šepetėliu ir „Blom-Singer“ praplovimo įtaisu. Išsamios instrukcijos apie valymo įtaisų naudojimą pateiktos balso protezo valymo sistemos naudojimo instrukcijose.

**Įspėjimas.** Naudoti tik „Blom-Singer“ valymo įtaisus. **Nekiškite** į balso protezą jokių objektų, išskyrus „Blom-Singer“ valymo įtaisus, nes jie gali sugadinti arba išnarinti balso protezą arba jo komponentus. Į vidų implantuojamas balso protezas turėtų būti valomas priešais veidrodį, esant ryškiai šviesai, nukreiptai tiesiai į stomą, kad būtų aiškiai matomas atviras balso protezo galas. Įtaisą nusauskite tik puškų nepaliekiančia šluoste arba audiniu. Naudojant medžiagas su pūkeliais, gali likti liekanų, kurios gali patekti į kvėpavimo takus. Nenaudokite tirpiklių ar naftos produktų įtaisui valyti ar tepti. Šios medžiagos gali sugadinti silikoną arba įtaisas gali tinkamai neveikti.

### **SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS**

Tik **geliniams dangteliams**, supakuotiems kartu su įtaisu, taikomos specialios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos. Jie turi būti **laikomi sausoje vietoje ir ten, kur nėra tiesioginių saulės spindulių**.

### **ŠALINIMO INSTRUKCIJOS**

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

### **SPECIALŪS UŽSAKOMI GAMINIAI**

Specialūs užsakomi gaminiai yra vienkartiniai.

### **UŽSAKYO INFORMACIJA**

#### **JAV**

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

**UŽSAKYMAS INTERNETU:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFONAS:** nemokamas numeris +1 (800) 477 5969 arba +1 (805) 684 9337. **FAKSAS:** nemokamas numeris +1 (888) 371 1530 arba +1 (805) 684 8594. **EL. PAŠTO ADRESAS:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

### **TARPTAUTINIS UŽSAKYMAS**

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

*Blom-Singer® innoperert taleprotese*

## **SKUNDAI DĒL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI ES**

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

**productcomplaints@inhealth.com.**

Tel. +1 800 477 5969

Faks. +1 888 371 1530

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

## **NORSK**

### **BLOM-SINGER® INNOPERERT TALEPROTESE**

For primær, sekundær plassering, prosedyrer for utskifting av trakeosofageal punktur (TEP)

### **PRODUKTBESKRIVELSE**

*Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.*

Blom-Singer innoperert taleprotese er tilgjengelig i sterile eller ikke-sterile alternativer for primær, sekundær eller prosedyrer for utskifting av trakeosofageal punktering (TEP: åpning foretatt av en kirurg mellom lufrør eller "pusterør" og spiserør for plassering av en taleprotese). Enheten er pakket med en (1) flensinnføring, en (1) innsetterpinne, to (2) gelletter i passende størrelse (laget av grønnsaksbasert gelatin) og et rensesystem for taleprotesen. Enheten er laget av silikon i medisinsk kvalitet og består av en enveis silikonklaffventil, en øsofageal flens, et legeme som rommer ventilenheten, en trakeal flens og en sikkerhetsstropp. Enhetene er tilgjengelig i diametrene 16 Fr eller 20 Fr. Noen enheter kan inkludere sølvoksydbehandling til ventil (Advantage and Dual Valve), en andre enveis klaffventil (Dual Valve), en ring i titan (Advantage Hard Valve Assembly), store lufrør og/eller spiserør; eller en ventil med høyere motstand (økt motstand). Taleproteser bestilt som steril blir sterilisert med etylenoksyd.

### **INDIKASJONER** (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Blom-Singer innoperert taleprotese er indikert for trakeosofageal stemmegjenoppretting etter total laryngektomi, når plassering eller utskifting av en fast protese utføres av en kvalifisert, opplært kliniker.

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

Blom-Singer innoperert taleprotese er et medisinsk produkt som bare skal brukes av en kvalifisert kliniker med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Dimensjonering av lengde og diameter for valg av stemmeprotese må avgjøres av en kvalifisert kliniker som er opplært i bruken av denne spesifikke enheten. Klinikeren må nøye bestemme størrelse og modell av enheten for å håndtere de kliniske behovene til den enkelte pasienten og dennes TEP. Klinikeren skal instruere pasienter i bruk og vedlikehold av denne enheten og gi pasienter bruksanvisningen som følger med produktet. Dette medisinske utstyret er kun til bruk på én pasient. Kan ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av denne enheten kan føre til infeksjoner. Hvis enheten ikke fungerer som den skal, må pasienten få den evaluert av en kliniker så snart som mulig. Stemmeprotesen og tilbehøret må fjernes forsiktig fra emballasjen og håndteres på en måte som forhindrer kontaminering av enheten. Håndter enheten og tilbehør forsiktig for å unngå skade. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturell skade på protesen, rensesenheten eller dens tilbehør, må du avslutte bruken og kontakte InHealth Technologies' avdeling for produktklager. Ikke bruk enheten hvis emballasjen eller den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk – kasser og erstatt den med en ny protese. Når du bruker en steril enhet, må aseptisk håndteringsteknikk brukes. Bruk bare gellettene i passende størrelse. Ikke



bruk petroleumbaserte produkter, for eksempel Vaseline®, til å smøre stemmeprotesen, da disse produktene kan skade enheten. Endringer i pasientens anatomi eller medisinske status kan føre til feilaktig montering og/eller funksjon av enheten. Løsning eller ekstrudering av enheten fra den trakeøsofageale punkturen kan oppstå og føre til svelging, aspirasjon (innånding) eller vevsskade. Et fremmedlegeme som en stemmeprotese i luftveien, kan forårsake komplikasjoner som akutt åndenødssyndrom (pustenød) og/eller respirasjonsstans (pustestans). Mål alltid TEP ved bytte av enheten for å velge passende enhetsstørrelse. Hvis enheten er av feil størrelse, kan den forårsake vevsnekrose (vevsdød) og/eller enhetsforskyvning. Hvis en pasient konverteres fra en stemmeprotese med stor diameter til en stemmeprotese med mindre diameter, er standard praksis å bruke en stemmeprotese med forstørret øsofageal eller forstørret øsofageal og trakeal flens; bruk av en stemmeprotese med forstørrede flenser kan bidra til å redusere risikoen for perifer lekkasje/aspirasjon og forskyvning av stemmeprotesen. Individuelle pasientreaksjoner på enhetsmaterialet kan forekomme. Kontakt en kliniker umiddelbart hvis det er indikasjoner på vevsødem (hevelse) og/eller betennelse/infeksjon. Evaluer pasienter med blødningsforstyrrelser eller hvis de gjennomgår antikoagulantbehandling (blodfortynning), for risiko for hemoragi (blødning) før plassering eller utskifting av enheten.

### **Stemmefremstilling**

For å forhindre komplikasjoner etter operasjonen bør pasienten ikke begynne å snakke med stemmeprotesen før klinikeren har indikert at det er trygt å gjøre det. Lumen av taleprotesen må holdes fri for blokkering for at den skal fungere ordentlig for å gi pasienten stemme. Hos noen brukere kan manglende evne til å slappe av muskelene i halsen utgjøre en manglende evne til å snakke flytende og med minimal anstrengelse. Dette problemet krever faglig vurdering. Pasienter som krever postoperativ stråling, kan ha kortvarige avbrudd i stemmen i den tredje eller fjerde behandlingsuken. Enheten kan forbli på plass som bestemt av klinikeren.

### **Løsning av stemmeprotese**

Det må utvises forsiktighet under enhetsinnsetting, fjerning eller bruk av renseenheter for å unngå skader på den trakeøsofageale punkturen eller utilsiktet forflytning av enheten, noe som kan føre til aspirasjon (innånding) av enheten i trakea (luftrøret). Skulle aspirasjon oppstå, bør pasienten forsøke å hoste opp enheten ut av trakea. Ytterligere legehjelp kan være nødvendig hvis det å hoste ut enheten mislykkes. Bekreft oppløsning av gellette og anvendelse av øsofageal flens for å sikre at enheten holdes i den trakeøsofageale punkturen på en forsvarlig måte. Hvis stemmeprotesen løser fra TEP, må en Blom-Singer-punkturdilatator eller en passende enhet med passende diameter umiddelbart plasseres i punkturen for å forhindre at den lukkes og lekker væsker. En erstatningsenhet bør settes inn innen 24 timer. Fremmedlegemer skal ikke plasseres i pasienten. Å sette inn andre gjenstander enn Blom-Singer-rengjøringsutstyr i kan løse og dermed føre til at taleprotesen eller dens komponenter svelges eller aspireres.

### **Lekkasje fra taleprotese**

Når klaffventilen ikke lukkes fullstendig, kan noen få dråper væske passere gjennom enheten fra øsofagus (spiserøret) til trakea (luftrøret), noe som kan føre til hoste eller aspirasjon. Bruk av stemmeprotese med mindre diameter enn den eksisterende størrelsen på trakeøsofagal punktut, kan føre til perifer lekkasje (lekkasje rundt enheten). Gjentakende lekkasje på taleprotesen må evalueres av klinikeren, da lekkasje kan forårsake aspirasjonspneumoni. Dette kan indikere valg av annen enhetsmodell / annet alternativ. Skånsom håndtering og trykk må alltid anvendes ved rengjøring av stemmeprotesen for å unngå enhetsskader, som kan forårsake lekkasje.

### **Mikrobiell vekst (mikroskopiske organismer)**

Mikrobiell vekstavsetning på enheten kan forårsake deformasjon og svikt i ventilen, dvs. væskelekkasje gjennom eller rundt enheten og/eller en økning i presset som er nødvendig for å bruke stemmen. Utskifting av enheten kan være påkrevd.

### **Enhetsinnsetting eller -fjerning**

Den påfestede sikkerhetsstroppen på en innoperert taleprotese skal bare fjernes etter bekreftelse av at den øsofageale flensen har blitt plassert i øsofagus. Forsøk aldri å sette inn eller sette inn igjen en innoperert taleprotese der sikkerhetsstroppen er fjernet.

Du må aldri fjerne en innoperert taleprotese og sette inn en annen uten først å ha utvidet den trakeøsofageale punkturen og målt kanalen på nytt for å bekrefte riktig lengde på taleprotesen. Pasienten må aldri forsøke å sette inn eller fjerne enheten eller la andre enn en kvalifisert kliniker sette inn eller fjerne enheten. Den innopererte taleprotesen er ikke en permanent enhet og krever utskifting med jevne mellomrom.

Enheten kan etterlates i TEP til den har vedvarende lekkasje eller ikke gir tilstrekkelig stemme for tale, eller krever endring av størrelse. Fjerning av den innopererte taleprotesen skal bare utføres ved å gripe enhetens ytre trakeale flens på en sikker måte med en løsende arterieklemme.

### **KOMPLIKASJONER**

Selv om det er sjeldent, er det registrert følgende komplikasjoner ved bruk av en Blom-Singer-type silikonprotese. De inkluderer: kontaminering av eller sepsis i stomi (åpning gjennom halsen inn i trakea eller lufrøret), som kan kreve fjerning av stemmeprotesen og/eller passende antibiotikabehandling; utilsiktet aspirasjon av stemmeprotesen inn i luftveien, noe som kan kreve fjerning utført av en lege; sporadisk ekstrudering av protesen, som krever utskifting etter utvidelse av den trakeøsofageale punkturen og ytterligere tilsyn med stompleieregimet; punkturutvidelse som resulterer i lekkasje av væsker rundt stemmeprotesen; betennelsesreaksjon rundt punkturstedet og dannelse av granulasjonsvev; løsning av stemmeprotesen og påfølgende lukking av TEP; ustyrlig (ukontrollerbar) lekkasje rundt stemmeprotesen, som krever kirurgisk revisjon eller lukking av punkturen; dysfagi (svelgevansker), rift eller annen skade på stemmeprotesen ved feilaktig bruk; mikrobielle vekstsvetninger som forårsaker lekkasje i stemmeprotesen eller ventilutilstrekkelighet; utilsiktet svelging av stemmeprotesen i øsofagus.

### **BRUKSANVISNING**

DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ Å SETTES INN ELLER FJERNES AV PASIENTEN.

*All anvisninger relatert til klargjøring av enhet, innsetting og fjerning, er kun for klinikerne. Hvis du er en pasient, se avsnittet "Pleie og rengjøring av enheten". Før enheten klargjøres for plassering, kontroller ventilmekanismen for å være sikker på at den er intakt og fungerer som den skal. Klaffventilen skal stenge flatt mot sitteflaten inne i stemmeprotesen.*

#### **Primær plassering av stemmeprotese**

En steril taleprotese kan plasseres av legen under total laryngektomi (primær punktering, primær plassering). Ikke-sterilt produkt er ikke beregnet på prosedyrer for primær plassering.

#### **Sekundær plassering (eller utskifting)**

*Følgende prosedyre tilgjengelig gjøres av Eric D. Blom, Ph.D. som anbefalte instruksjoner for primære og sekundære prosedyrer / utskiftingsprosedyrer.*

**Merk:** Alle sekundære prosedyrer eller erstatningsprosedyrer må bare utføres med et sterkt lys fokusert direkte på stomien og TEP.

Bruk av hansker og vernebriller anbefales. Mål kanalen til TEP før du setter inn en stemmeprotese, for å bekrefte riktig dimensjonering for taleprotesen.

#### **Utvid og mål (diagram 1 og 2)**

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

#### **Klargjøring av talprotese**

Klargjør stemmeprotesen for innsetting ved å benytte metoden med folding for hånd for innsetting av gellette. Bruk bare gellettene i passende størrelse som følger med dette produktet. Håndter enheten med rene, hanskepåførte hender.

Fjern taleprotesen og innsettingskomponenter (gelhetten, flensinnfører og innføringsverktøy) fra pakken. Forsikre deg om at hendene dine og stemmeprosen er helt tørre, før du påfører gelhetten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til for tidlig oppløsning av gelhetten.

1. Bruk kun den korte enden av gelhetten. Kast den lengste enden av gelhetten (diagram 3).
2. Fold den øsofageale flensen tett i to mot midten av enheten (diagram 4).
3. Fold de to ytterkantene til øsofagealflensen tett mot den foldede flensen (diagram 5) og hold protesen i denne foldede posisjonen.
4. Sett den foldede delen av den øsofagealflensen inn i gelhetten (diagram 6). Press forsiktig og dytt den foldede øsofagealflensen så langt som mulig inn i gelhetten.
5. Bruk den krumme siden av flensinnføreren, og følg kurven til enhetens hoveddel samtidig som du forsiktig presser den gjenværende delen av den foldede øsofagealflensen helt inn i gelhetten (diagram 7). Ikke bruk skarpe eller taggede instrumenter, for å unngå skade på protesen eller gelhetten.
6. Øsofagealflensen skal foldes i en fremre posisjon og lukkes helt inne i gelhetten (diagram 8).

### **Enhetsinnsetting**

1. Plasser enheten på innsetteren og lås sikkerhetsstroppen på sikkerhetspluggen (diagram 9).
2. Be pasienten om å ikke svelge når du fjerner dilatøren eller størrelsemåleren, for å unngå aspirasjon av spytt i trakea før innsetting av stemmeprosen.
3. Påfør et tynt lag med vannløselig smøremiddel (ikke petroleumsbasert) på spissen av enheten med påsatt gellette, og plasser straks stemmeprosens spiss i TEP med sikkerhetsstroppen innrettet oppover. Sett enheten fullstendig inn i TEP, til enhetens trakeale flens sitter godt fast mot den posteriore trakeale mukosa.
4. Hold enheten i denne posisjonen med full innsetting i minst tre minutter for å la gelhetten oppløse og frigjøre spiserørslensen i spiserøret. Pasienter må instrueres om å svelge spytt for å fremme oppløsningen av gelhetten.
5. Bekreft at spiserørslensen har distribuert: Drei enheten på innsatsen mens den er i TEP. Enheten vil enkelt rotere på innføreren i TEP hvis øsofagal holdeflens er brukt og sitter mot den anteriore spiserørsvæggen. Betydelig motstand mot enhetsrotasjon vil føles hvis gelhetten ikke har løst seg opp eller er feilaktig plassert i TEP heller enn i øsofaguslumet.
6. Kople nakkestroppen fra sikkerhetsklemmen på innføreren. Plasser en finger mot nakkestroppen og trekk forsiktig innsettingen fra enheten med en vridningsbevegelse. Fest enhetens nakkestropp til halsen på en sikker måte med limbånd av medisinsk kvalitet på tvers av sikkerhetsstroppen.  
**Advarsel:** Det må utvises forsiktighet ved fjerning av innsettingen for å unngå tilfeldig forflytning av taleprotesen, som kan føre til aspirasjon av enheten.
7. Vurder evnen til å produsere trakeofeal stemme. Digital okklusjon av trakeostom vil lede luftstrømmen fra luftrøret. En enhet som er riktig plassert med gelhetten fullstendig oppløst, bør tillate at luftstrømmen åpner klaffventilen og passerer inn i spiserøret for trakeoøsofageal stemmeproduksjon (diagram 10).
8. Forsikre deg om at det ikke er lekkasje gjennom eller rundt enheten ved å få pasienten til å drikke vann (diagram 11).

### **Bekreftelse av ventilfunksjon og øsofagealflensdistribusjon (ikke-dobbeltventil)**

Hvis riktig utplassering og plassering av spiserørslensen ikke kan bekreftes ved metodene beskrevet ovenfor, kan det hende at klinikerne må bestemme gelhetstens oppløsning og spiserørets opprettholdelsesflens ved manuelt å åpne, med forsiktig kontakt, enveis klaffventilen i den øsofageale enden av taleprotesen. Rett et sterkt lys inn i protesen for å visualisere klaffventilen i den proximale enden. Før **sakte** og **forsiktig** den stumpe enden (ikke-bomullspissen) av en applikator med bomullstipp inn i taleprotesen til **skånsom kontakt** åpner klaffventilen. En klaffventil som ikke åpnes med skånsom kontakt, kan indikere en ikke-distribuert flens eller at en omvendt klaffventil svekker ventilfunksjonen. Hvis det

er indisert, kan direkte visualisering av øsofagal flensbrik oppnås med fleksibel endoskopi. Hvis vurderingsmetodene beskrevet over ikke gir tilfredsstillende verifisering av korrekt bruk av øsofagal holdeflens, fjern enheten, dilater og mål punkteringskanalen på nytt, og gjenta enhetsinnsettingen og bekreftelsesprosessen.

#### **Bekreftelse av ventilfunksjon og øsofageallensdistribusjon (dobbelventil)**

For å imøtekomme øsofageallensplassering av Dual Valve innoperert taleprotese, er innføreren utformet slik at den ikke kommer fullstendig inn i taleprotesen. I løpet av tre minutter skal innsatsen synlig bevege seg frem i stemmeprotesen; klinikeren bør se denne bevegelsen fremover som indikerer at gelletten har løst seg opp og at øsofageallensen er åpnet. For å bekrefte ventilfunksjonen, bruk en liten vokskuret eller et tilsvarende instrument for å åpne lufrøret mens pasienten svelger spytt eller vann. Klinikeren skal se riktig plassert øsofagealventil i den andre enden og ingen lekkasje.

#### **Løsning av sikkerhetsstropp**

Enheten er utformet for å inkludere valgfri løsning av sikkerhetsstroppen etter bekreftelse av at øsofageallensen er trygt plassert i det øsofageale lumenet mot den anteriøre vegg av øsofagus. Fjerning av sikkerhetsstroppen er en **valgfri** prosedyre. Når plasseringen av øsofageallensen er bekreftet, løsner du sikkerhetsstroppen fra trakealflensen i området med redusert stroppbredde, der den møter den trakeale flensen, ved å klippe forsiktig med en saks (diagram 12).

#### **Sikkerhetsstroppen skal ikke løses fra enheten hvis:**

- Bruk av et laryngektomirør eller en laryngektomiknapp potensielt kan løse enheten.
- En pasient har tidligere hatt en enhet som har større diameter enn enheten som ble satt inn.
- Den utvidede diameteren til TEP er utvidet til en betydelig større diameter enn denne enhetens diameter.
- Tilstanden til stomivevet eller pasientens fysiske tilstand er usikker.

Ikke kople fra nakkestroppen fra enheten i tilfellene angitt over. Teip sikkerhetsstroppen til den peristomale huden og bekreft at enheten holdes sikkert på plass.

#### **Fjerning av enheten**

Enheten er ikke permanent og krever periodisk utskiftning: den er beregnet på seks (6) måneders bruk, men denne varigheten bør bestemmes per klinisk evaluering og passende konsultasjon med klinikerens.

Fjerning av enheten **skal bare** utføres ved å gripe enhetens trakeale flens på en sikker måte med en låsende arterieklemme. Trekk forsiktig men bestemt samtidig som du utviser forsiktighet, til stemmeprotesen er trukket helt tilbake. Sett inn en dilator eller dilatormåler av passende diameter og fest den med teip, og la den sitte på plass i fem minutter før du setter inn en ny enhet.

#### **RENGJØRING OG PLEIE AV ENHETEN**

Pasienten må gjøres oppmerksom på og bli klar over følgende informasjon vedrørende rutinemessig pleie og rengjøring av den faste stemmeprotesen. Hensikten med rengjøring av stemmeprotesen er å fjerne blokkeringer i lumenet som kan svekke pasientens evne til å skape stemme når stemmeprotesen er i pasientens TEP. Rengjøring skal utføres ved å benytte Blom-Singer-rengjøringsbørsten og Blom-Singer-skylleenheten. Se bruksanvisningen for taleprotesens rengjøringsystem for fullstendige instruksjoner om hvordan du bruker rengjøringsenhetene.

**Forsiktig:** Bruk **bare** Blom-Singer-rengjøringsenhetene. **Ikke** sett inn andre gjenstander enn Blom-Singer-rengjøringsutstyr i stemmeprotesen, da dette kan forårsake skade eller løse stemmeprotesen eller dens komponenter. Rengjøring av den faste stemmeprotesen skal bare utføres foran et speil med kraftig lys fokusert direkte på stomien, slik at den åpne enden av stemmeprotesen er godt synlig. Bruk bare en lofri klut eller serviett til å tørke av enheten. Bruk av ikke-lofrie materialer kan etterlate rusk som kan aspireres inn i luftveien. Ikke bruk løsemidler

eller petroleumsbaserte produkter til rengjøring eller smøring av enheten. Disse materialene kan skade silikon eller føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

#### **SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER**

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

#### **KASSERING**

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

#### **SPESIALBESTILLINGSPRODUKTER**

Spesialbestilte produkter kan ikke returneres.

#### **BESTILLINGSINFORMASJON**

##### **USA**

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

**BESTILL PÅ NETT:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** avgiftsfritt +1 (800)477-5969 eller +1 (805)684-9337. **FAKS:** Gratisnummer +1 (888)371-1530 eller +1 (805)684-8594.

**E-POST:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

##### **INTERNASJONALT**

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

##### **PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU**

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Tlf.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## **POLSKI**

#### **STAŁE PROTEZY GŁOSOWE BLOM-SINGER®**

do zabiegów do pierwotnego, wtórnego lub zastępczego nakłucia tchawiczo-przełykowego (TEP)

#### **OPIS PRODUKTU**

*Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.*

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest dostarczana w wersji jałowej lub niejaołowej i służy do pierwotnego, wtórnego lub zastępczego nakłucia tchawiczo-przełykowego (TEP: otwór wykonany przez chirurga między tchawicą a przełykiem w celu umieszczenia protezy głosowej). Urządzenie jest pakowane z jedną (1) przewodniczą kołnierza, jednym (1) sztyftem wprowadzającym, dwoma (2) kapturkami żelowymi o odpowiednim rozmiarze (wykonanymi z żelatyny na bazie roślinnej) oraz systemem czyszczenia protezy głosowej. Proteza głosowa składa się z jednodrogowego silikonowego zaworu kłapkowego, kołnierza przełykowego, korpusu z zespołem zaworu, kołnierza tchawiczego oraz paska zabezpieczającego. Urządzenia są dostępne w rozmiarze 16 F lub 20 F. Niektóre urządzenia mogą zawierać tlenek srebra na zastawce (zastawka Advantage i zastawka podwójna), drugi jednokierunkowy zawór kłapkowy (zastawka podwójna), pierścien korpusu z tytanu (zestaw twardej zastawki Advantage); duże kołnierze tchawiczne i/lub przełykowe lub zastawkę o wyższym oporze (zwiększony opór). Jałowe protezy głosowe sterylizowane są za pomocą tlenu etylenu.

**WSKAZANIA** (Powody przepisowywania urządzenia lub zabiegu)

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest przeznaczona do tchawiczo-przełykowego przywracania mowy po zabiegu całkowitej laryngektomii. Umieszczanie lub wymianę stałej protezy głosowej przeprowadza wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony lekarz.

**PRZECIWSKAZANIA** (Powody, dla których nie zaleca się przepisowywania konkretnego urządzenia lub procedury)

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie i przeszkolenie w zakresie jego obsługi i higieny.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Wymiarowanie długości i średnicy protezy głosowej powinno zostać przeprowadzone przez wykwalifikowanego lekarza klinicznego przeszkolonego w zakresie używania niniejszego urządzenia. Lekarz powinien dokładnie określić rozmiar i model urządzenia, aby spełniał potrzeby kliniczne poszczególnych pacjentów i ich TEP. Lekarz udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i pielęgnacji tego urządzenia oraz przekazuje im instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem. Niniejsze urządzenie medyczne jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie może być używane ponownie. Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować zakażenie. W razie nieprawidłowego działania urządzenia pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny urządzenia. Protezę głosową i wyposażenie dodatkowe należy ostrożnie wyjmować z opakowania i przenosić w sposób pozwalający zapobiec ich zanieczyszczeniu. Należy ostrożnie postępować z urządzeniem i wyposażeniem dodatkowym, aby uniknąć uszkodzeń. W razie rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych protezy, urządzenia czyszczącego lub wyposażenia dodatkowego należy przerwać stosowanie i skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies. Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy opakowanie lub jałowe opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Należy je wyrzucić i wymienić protezę na nową. Podczas użytkowania jałowego urządzenia należy zachować zasady aseptyki. Należy stosować wyłącznie kapturki żelowe w odpowiednim rozmiarze. Do smarowania protezy głosowej nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić urządzenie. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Może nastąpić przemieszczenie lub wyparcie urządzenia z TEP, co może skutkować połknięciem, aspiracją lub uszkodzeniem tkanek. Ciało obce, takie jak proteza głosowa w drogach oddechowych, może powodować powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu. Podczas wymiany urządzenia należy zawsze mierzyć TEP, aby wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia. Jeśli urządzenie nie jest odpowiednio dopasowane, może spowodować martwicę tkanek (śmierć tkanki) i/lub przemieszczenie urządzenia. W przypadku zamiany protezy głosowej o dużej średnicy na protezę głosową o mniejszej średnicy u pacjenta standardową praktyką jest używanie protezy głosowej z powiększonym przelykiem lub powiększonymi kołnierzami przełykowym i tchawiczym. Użycie protezy głosowej z powiększonymi kołnierzami może zmniejszyć ryzyko obwodowej nieszczelności/aspiracji oraz wyjęcia protezy głosowej. U pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje na materiały, z których wykonane jest urządzenie. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli występują oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia. Należy ocenić pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu (rozrzedzanie krwi) pod kątem ryzyka krwotoku (krwawienia) przed umieszczeniem lub wymianą urządzenia.

**Wytwarzanie głosu**

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, pacjent nie powinien mówić za pomocą protezy głosowej do momentu otrzymania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. W celu prawidłowego działania protezy głosowej i umożliwienia pacjentowi mówienia, protezę głosową należy oczyszczać z blokujących ją zanieczyszczeń. W przypadku niektórych

użytkowników niemożność rozluźnienia mięśni gardła może uniemożliwić płynne mówienie i utrudniać mówienie. Problem ten wymaga zbadania przez specjalistę. U pacjentów wymagających pooperacyjnej radioterapii może wystąpić przejściowy zanik głosu w trzecim lub czwartym tygodniu leczenia. Urządzenie może pozostać na miejscu zgodnie z ustaleniami lekarza.

### **Przemieszczenie protezy głosowej**

Należy Wyjmowanie ostrożność podczas zakładania i wyjmowania urządzenia lub używania urządzenia czyszczącego, aby uniknąć uszkodzenia TEP i przypadkowej zmiany położenia urządzenia mogącej spowodować jego zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji pacjent powinien podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu. Dalsza pomoc medyczna może być konieczna, jeśli próba wykrztuszenia urządzenia się nie powiedzie. Należy sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie kołnierza przełykowego, aby mieć pewność, że urządzenie jest bezpiecznie umocowane w TEP. Jeśli proteza głosowa zostanie usunięta z nakłucia tchawiczno-przełykowego, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłut Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub inne odpowiednie urządzenie w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Urządzenie zastępcze należy założyć ponownie w ciągu 24 godzin. Nie należy nigdy wkładać ciał obcych do urządzenia. Wkładanie przedmiotów innych niż urządzenia czyszczące Blom-Singer może spowodować usunięcie, a następnie aspirację lub połknięcie protezy głosowej lub jej elementów.

### **Nieszczelność protezy głosowej**

Jeśli zawór klapkowy nie zamyka się całkowicie, kilka kropel płynu może cofnąć się przez urządzenie z przełyku do tchawicy i wywołać kaszel lub aspirację. Użycie protezy głosowej o mniejszej średnicy niż rozmiar nakłucia tchawiczno-przełykowego może spowodować nieszczelność obwodową (nieszczelność wokół urządzenia). Nawracające nieszczelności protezy głosowej powinny zostać ocenione przez lekarza, ponieważ mogą wywołać zachyłkowe zapalenie płuc. Wskazany może być wybór innego modelu/opcji urządzenia. Podczas czyszczenia protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć uszkodzenia, co może stać się przyczyną nieszczelności.

### **Wzrost mikroorganizmów (organizmów mikroskopijnych)**

Nagromadzenie mikroorganizmów na urządzeniu może spowodować deformację i uszkodzenie zastawki, co może prowadzić na przykład do wycieku płynów przez protezę lub wokół niej i/lub zwiększenia ciśnienia niezbędnego do emisji głosu. Konieczna może być wymiana urządzenia.

### **Wprowadzanie/usuwanie urządzenia**

Pasek bezpieczeństwa stałej protezy głosowej można usunąć dopiero po sprawdzeniu, czy kołnierz przełykowy jest prawidłowo umiejscowiony w przełyku. Nigdy nie należy podejmować próby zakładania ani ponownego zakładania stałej protezy głosowej, z której usunięto pasek zabezpieczający.

Nigdy nie należy usuwać jednej stałej protezy głosowej i zakładać innej, nie rozszerzając wcześniej TEP ani nie mierząc ponownie kanału w celu potwierdzenia odpowiedniej długości protezy głosowej. Pacjent nigdy nie powinien podejmować próby samodzielnego wprowadzania ani usuwania urządzenia oraz nie powinien pozwalać, aby urządzenie wprowadzała lub usuwała jakakolwiek inna osoba poza wykwalifikowanym lekarzem. Stała proteza głosowa nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy ją wymienić.

Urządzenie można pozostawić w TEP do czasu, aż wystąpi trwały wyciek, nie będzie zapewniać odpowiedniej emisji głosu do mowy lub będzie wymagało zmiany rozmiaru. Aby usunąć stałą protezę głosową, należy pewnie chwycić zaciskiem blokującym kołnierz tchawicy urządzenia.

### **POWIKŁANIA**

Stosowanie silikonowych protez typu Blom-Singer wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. Do możliwych powikłań należą: zanieczyszczenie stomii (otworu utworzonego w szyi i prowadzącego do tchawicy) lub posocznica mogąca

wymagać usunięcia protezy i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowe zaaspirowanie protezy do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; sporadyczne przypadki wypchnięcia protezy wymagające ponownego założenia urządzenia po rozszerzeniu TEP i dodatkowego nadzoru nad higieną stomii; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; usunięcie protezy głosowej powodujące zamknięcie nakłucia tchawiczo-przelykowego; uporczywy (niekontrolowany) wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; dysfagia (zaburzenia polykania); powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użytkowaniem; porastanie protezy przez mikroorganizmy powodujące nieszczelność protezy lub uniemożliwiające prawidłowe funkcjonowanie zaworu; przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przelyku.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

TO URZĄDZENIE NIE JEST PRZEZNACZONE DO UMIESZCZANIA ANI USUWANIA PRZEZ PACJENTA. Wszystkie instrukcje dotyczące przygotowania, umieszczania i wyjmowania urządzenia są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy. Pacjenci powinni zapoznać się z częścią „Czyszczenie i konserwacja urządzenia”. Przed przygotowaniem do założenia protezy głosowej należy sprawdzić, czy mechanizm zastawki jest nienaruszony i działa prawidłowo. Zawór kłapkowy po zamknięciu powinien znajdować się równo z powierzchnią umieszczenia w protezie głosowej.

### Pierwsze umieszczenie protezy głosowej

Jąłowa proteza głosowa może zostać umieszczona przez lekarza w momencie całkowitej laryngektomii (nakłucie pierwotne, umieszczenie pierwotne). Produkty niejålowe nie są przeznaczone do pierwotnych zabiegów umieszczania protezy głosowej.

### Umieszczenie wtórne (lub zastępcze) urządzenia

Poniższą procedurę przedstawia dr Eric D. Blom, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi procedur wtórnych lub zastępczych.

**Uwaga:** Wszystkie procedury wtórne lub zastępcze muszą być wykonywane wyłącznie przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii i TEP.

Zaleca się używanie rękawiczek i okularów ochronnych. Należy zmierzyć kanał nakłucia tchawiczo-przelykowego przed założeniem protezy głosowej w celu potwierdzenia, że rozmiar protezy jest odpowiedni.

### Rozszerzanie i pomiar (Schematy 1 i 2)

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

### Przygotowanie protezy głosowej

Przygotować protezę głosową do wprowadzenia za pomocą kapturków żelowych metodą składania ręcznego. Należy używać wyłącznie kapturków żelowych o odpowiednich rozmiarach, dostarczonych razem z tym produktem. Urządzenia należy dotykać czystymi rękami w rękawiczkach.

Wyjąć protezę głosową i elementy wprowadzające (kapturek żelowy, prowadnicę kołnierza i narzędzie do wprowadzania) z opakowania. Przed założeniem kapturka żelowego należy się upewnić, że dłonie użytkownika oraz proteza głosowa są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.

1. Należy używać tylko krótkiego końca kapturka żelowego. Wyrzucić dłuższy koniec kapturka żelowego (schemat 3).
2. Złożyć ciasno kołnierz przelykowy na pół wzdłuż środkowej części urządzenia (schemat 4).
3. Złożyć ciasno dwie zewnętrzne krawędzie przelykowego kołnierza w poprzek w stosunku do złożonego kołnierza (schemat 5) i trzymać protezę w tej pozycji.
4. Włożyć złożoną część kołnierza przelykowego do kapturka żelowego (schemat 6). Delikatnie zawinąć i wepchnąć złożony kołnierz przelykowy jak najdalej do kapturka żelowego.



5. Użyć zakrzywionej strony prowadnicy kołnierza i, trzymając się krzywizny korpusu protezy głosowej, delikatnie upchnąć pozostałą część kołnierza przełykowego w kapturku żelowym (schemat 7). Nie używać ostrych ani wyposażonych w ząbki narzędzi w celu uniknięcia uszkodzenia protezy lub kapturka żelowego.
6. Kołnierz przełykowy powinien być złożony od przodu i całkowicie zamknięty we wnętrzu kapturka żelowego (schemat 8).

### **Wprowadzanie urządzenia**

1. Umieścić urządzenie na prowadnicy i zablokować pasek bezpieczeństwa na kołku zabezpieczającym (schemat 9).
2. Przestrzec pacjenta, aby nie przełykał w czasie usuwania rozszerzacza lub przymiaru, w celu uniknięcia aspiracji śliny do tchawicy przed założeniem protezy głosowej.
3. Nałożyć cienką warstwę rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego bez wazeliny na szczycie pokrytego kapturkiem żelowym końca urządzenia i umieścić końcówkę protezy głosowej w TEP, kierując pasek bezpieczeństwa ku górze. Całkowicie włożyć urządzenie do TEP, aż kołnierz tchawiczy urządzenia będzie stabilnie osadzony w tylnej błonie śluzowej tchawicy.
4. Przytrzymać urządzenie w pozycji całkowitego włożenia przez co najmniej trzy minuty, aby umożliwić rozpuszczenie kapturka żelowego i uwolnienie kołnierza przełykowego w przełyku. Pacjentów należy poprosić o przełykanie śliny w celu ułatwienia rozpuszczania kapturka żelowego.
5. Potwierdzić, że kołnierz przełykowy został rozłożony: obrócić urządzenie na prowadnicy, gdy znajduje się w TEP. Urządzenie będzie łatwo obracało się na prowadnicy w TEP, jeśli przełykowy kołnierz został prawidłowo rozłożony i osadzony na przedniej ścianie przełyku. Wyraźny opór podczas obrotu urządzenia będzie wyczuwalny, jeśli kapturek żelowy nie rozpuścił się lub został nieprawidłowo rozłożony wewnątrz TEP, nie zaś w świetle przełyku.
6. Zdjąć pasek bezpieczeństwa z kołka zabezpieczającego na prowadnicy. Umieścić palec na pasku bezpieczeństwa i ruchem skrętnym ostrożnie wycofać prowadnicę z urządzenia. Przymocować pasek bezpieczeństwa urządzenia do szyi za pomocą medycznej taśmy samoprzylepnej w poprzek paska bezpieczeństwa.  
**Ostrzeżenie:** Należy zachować ostrożność przy wyjmowaniu prowadnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie do tchawicy.
7. Ocenić zdolność do wytwarzania głosu tchawiczo-przełykowego. Cyfrowe zamknięcie tracheostomii spowoduje zmianę przepływu powietrza z tchawicy. Urządzenie, które jest prawidłowo ustawione z całkowicie rozpuszczonym kapturkiem żelowym, powinno umożliwiać przepływowi powietrza otwarcie zaworu kłapkowego i przedostanie się do przełyku w celu wydobycia głosu tchawiczo-przełykowego (schemat 10).
8. Poprosić pacjenta o wypicie wody, aby upewnić się, że nie ma przecieków przez urządzenie lub wokół niego (schemat 11).

### **Potwierdzenie działania zastawki i rozłożenia kołnierza przełykowego (zastawka inna niż podwójna)**

Jeśli nie udało się potwierdzić prawidłowego rozłożenia i pozycji przełykowego kołnierza jedną z metod, ustalenie, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturka żelowego i rozłożenia przełykowego kołnierza, musi zostać dokonane przez klinicystę poprzez ręczne otwarcie jednokierunkowego zaworu kłapkowego na przełykowym końcu protezy głosowej za pomocą delikatnego dotyku. Skierować jasne światło do wnętrza protezy w celu uwidocznienia zaworu kłapkowego na jej końcu proksymalnym. **Powoli i ostrożnie** wsunąć tępy koniec (bez bawełnianej końcówki) aplikatora z bawełnianą końcówką do protezy głosowej do momentu, gdy **delikatny kontakt** otworzy zawór kłapkowy. Brak otwarcia zaworu kłapkowego wskutek delikatnego dotknięcia może wskazywać na to, że nierozwinięty lub obrócony kołnierz przeszkadza w prawidłowym funkcjonowaniu zastawki. Jeśli jest to wskazane, bezpośrednią wizualizację rozłożenia kołnierza przełykowego można uzyskać za pomocą elastycznego endoskopu. Jeśli opisane

powyżej metody oceny nie pozwolą na zadowalającą weryfikację prawidłowego umieszczenia przełykowego kołnierza podtrzymującego, należy usunąć urządzenie, poszerzyć i ponownie zmierzyć kanał nakłucia, a następnie powtórzyć wprowadzenie urządzenia oraz proces potwierdzania jego prawidłowego założenia.

#### **Potwierdzenie działania zastawki i rozłożenia kołnierza przełykowego (zastawka podwójna)**

Aby umożliwić rozwinięcie kołnierza dwuzastawkowej stałej protezy głosowej, prowadnica protezy jest tak zaprojektowana, że aby nie wchodzić w całości do protezy. W ciągu trzech minut prowadnica powinna w sposób widoczny przemieścić się do protezy głosowej. Lekarz powinien dostrzec ten ruch do przodu świadczący o tym, że kapturek żelowy rozpuścił się, a przełykowy kołnierz uległ rozwinięciu. Aby potwierdzić działanie zastawki, użyć małej łyżeczki do usuwania woskowiny lub przyrządu o równoważnej średnicy w celu delikatnego otwarcia zastawki tchawiczej podczas przełykania przez pacjenta śliny lub wody. Lekarz powinien zobaczyć prawidłowo umiejscowioną zastawkę przełykową na drugim końcu i nie powinien pojawić się przeciek.

#### **Odlączenie paska zabezpieczającego**

Urządzenie umożliwia opcjonalne odłączenie paska bezpieczeństwa po potwierdzeniu, że kołnierz przełykowy jest bezpiecznie umiejscowiony wewnątrz światła przełyku na jego przedniej ścianie. Usunięcie paska zabezpieczającego jest procedurą **opcjonalną**. Po potwierdzeniu rozwinięcia się kołnierza przełykowego odłączyć pasek bezpieczeństwa od kołnierza tchawiczego przez ostrożne przecięcie za pomocą nożyczek części paska bezpieczeństwa o mniejszej szerokości w miejscu zetknięcia z kołnierzem tchawiczym (schemat 12).

#### **Nie należy odłączać paska bezpieczeństwa od urządzenia, jeśli:**

- Użycie rurki laryngektomijnej lub przycisku mogłoby spowodować przemieszczenie urządzenia.
- Pacjent używał wcześniej urządzenia, które miało większą średnicę niż aktualnie wprowadzone urządzenie
- Nakłucie TEP zostało poszerzone do średnicy znacznie większej niż średnica urządzenia.
- Stan tkanek stomii albo stan zdrowia pacjenta jest niepewny.

Nie odłączać paska bezpieczeństwa od urządzenia w wyżej opisanych sytuacjach zabezpieczający należy przykleić taśmą do skóry wokół stomii i potwierdzić unieruchomienie urządzenia.

#### **Wymywanie urządzenia**

Urządzenie nie jest stałe i wymaga okresowej wymiany: jest przewidziane na sześć (6) miesięcy użytkowania, ale czas ten należy określić na podstawie oceny klinicznej i odpowiedniej konsultacji z lekarzem.

Aby usunąć urządzenie, **należy pewnie chwycić** kołnierz tchawiczy urządzenia zaciskiem blokującym. Delikatnie, ale zdecydowanie, wyciągając protezę głosową aż do jej całkowitego usunięcia. Włóż rozszerzacz lub miarkę rozszerzającą o odpowiedniej średnicy i zakleić taśmą na pięć minut przed włożeniem nowego urządzenia.

#### **CZYSZCZENIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA**

Pacjent powinien otrzymać następujące informacje dotyczące czynności stanowiących część codziennej pielęgnacji i czyszczenia stałej protezy głosowej. Czyszczenie protezy ma na celu usuwanie zanieczyszczeń blokujących światło jej otworu i mogących utrudniać pacjentowi mówienie, kiedy proteza głosowa znajduje się wewnątrz nakłucia TEP. Czyszczenie należy przeprowadzać za pomocą szczoteczki do czyszczenia Blom-Singer i urządzenia do płukania Blom-Singer. Informacje na temat używania urządzeń czyszczących zawiera instrukcja użytkowania systemu czyszczenia protezy głosowej.

**Przeostrożenie:** Stosować **wyłącznie** urządzenia do czyszczenia Blom-Singer. **Nie** wkładać do protezy głosowej przedmiotów innych niż urządzenia do czyszczenia Blom-Singer, ponieważ może to spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów. Czyszczenie

stałej protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy głosowej był dobrze widoczny. Do osuszania urządzenia należy używać jedynie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych niż niestrzępiące się może spowodować powstanie zanieczyszczeń, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych. Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia lub smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

#### **SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI**

Szczegółne warunki przechowywania i/lub obsługi dotyczą wyłącznie **kapturków żelowych** zapakowanych razem z urządzeniem. Muszą one być **przechowywane w stanie suchym i w miejscu nienarażonym na bezpośrednie nasłonecznienie**.

#### **INSTRUKCJA UTYLIZACJI**

Produkt nie ulega biodegradacji. Po użyciu należy postępować z nim jak z produktem skażonym. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi i z zachowaniem ostrożności.

#### **PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE**

Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać.

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

##### **USA**

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies.

**ZAMÓWIENIA ON-LINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** Bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684-9337. **FAKS:** bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. **E-MAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

##### **INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE**

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

##### **SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU / POWAŻNE INCYDENTY W UE**

W razie pytań lub niezadowolenia z urządzenia prosimy o kontakt na adres [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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**

#### **PRÓTESES VOCAIS FIXAS BLOM-SINGER\***

Para procedimentos de punção traqueoesofágica (PTE) primária, secundária e de substituição

#### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

A prótese vocal fixa Blom-Singer é fornecida em opções estéreis ou não estéreis para procedimentos de punção traqueoesofágica primária, secundária ou de substituição (PTE: abertura feita por um cirurgião entre a traquéia e o esôfago para a colocação de uma prótese vocal). O dispositivo é embalado com um (1) introdutor de flange, um (1) bastão de inserção, duas (2) cápsulas de gel com tamanho adequado (feitas de gelatina com base vegetal) e um

sistema de limpeza da prótese vocal. O dispositivo é feito de silicone de grau médico e consiste em uma válvula oscilante de silicone unidirecional, um flange esofágico, um corpo que sustenta o conjunto da válvula, um flange traqueal e uma correia de segurança. Os dispositivos estão disponíveis em diâmetro de 16 Fr ou 20 Fr. Alguns dispositivos podem incluir tratamento com óxido de prata para a válvula (Advantage e Dual Valve); uma segunda válvula oscilante unidirecional (Dual Valve); um anel com corpo de titânio (conjunto de válvula rígida Advantage); grandes flanges traqueal e/ou esofágica; ou uma válvula com maior resistência. As próteses vocais da opção estéril são esterilizadas com óxido de etileno.

#### **INDICAÇÕES** (motivos para prescrever o dispositivo ou procedimento)

A prótese vocal fixa Blom-Singer é indicada para restauração da voz traqueoesofágica após laringectomia total, quando a colocação ou substituição de uma prótese vocal fixa é realizada por um médico qualificado e treinado.

#### **CONTRAINDICAÇÕES** (motivos que tornam desaconselhável prescrever especificamente o dispositivo ou o procedimento)

A prótese vocal fixa Blom-Singer é um produto médico que deve ser utilizado somente por um médico com experiência e treinamento em sua utilização e cuidados.

#### **AVISOS E PRECAUÇÕES**

O dimensionamento do comprimento e do diâmetro para a seleção da prótese vocal deve ser determinado por um médico qualificado e treinado no uso deste dispositivo específico. O médico deve determinar cuidadosamente o tamanho e o modelo do dispositivo para atender às necessidades clínicas de cada paciente e sua PTE. O médico deve instruir os pacientes sobre o uso e o cuidado com este dispositivo e fornecer a eles estas instruções de uso fornecidas com o produto. Este dispositivo médico se destina a uso único. Não deve ser reutilizado. A reutilização deste dispositivo pode resultar em infecções. Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, o paciente deverá solicitar que um médico o avalie o mais breve possível. A prótese vocal e os acessórios devem ser removidos cuidadosamente de suas embalagens e manuseadas de modo a prevenir a contaminação do dispositivo. Manuseie o dispositivo e os seus acessórios cuidadosamente para evitar danos. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese, no dispositivo de limpeza ou nos seus acessórios, interrompa o uso e entre em contato com o departamento de Reclamações de produtos da InHealth Technologies. Não use o dispositivo caso a embalagem ou a embalagem estéril tenha sido danificada ou aberta involuntariamente antes do uso; descarte-o e substitua-o por uma nova prótese. Os dispositivos estéreis requerem a utilização de técnicas de manipulação assépticas. Utilize apenas cápsulas de gel de tamanho adequado. Não utilize produtos à base de petróleo, como vaselina, para lubrificar a prótese, pois esses produtos podem danificar o dispositivo. Alterações na anatomia ou condição médica do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Pode ocorrer desalojamento ou extrusão do dispositivo em virtude da PTE, podendo resultar em ingestão, aspiração (inalação) ou danos ao tecido. Um corpo estranho, como uma prótese vocal nas vias respiratórias, pode causar complicações, como desconforto respiratório agudo e/ou parada respiratória. Sempre meça a PTE ao trocar o dispositivo para selecionar o tamanho adequado do dispositivo. Se o dispositivo for dimensionado incorretamente, pode causar necrose do tecido (morte do tecido) e/ou desalojamento do dispositivo. Ao trocar uma prótese vocal de grande diâmetro de um paciente para uma prótese vocal de diâmetro menor, a prática padrão é usar uma prótese vocal com flanges esofágicos alargados ou flanges esofágicos e traqueais alargados. O uso de uma prótese vocal com flanges alargados pode ajudar a reduzir o risco de aspiração/vazamento periférico e desalojamento da prótese vocal. Podem ocorrer reações individuais a esses materiais do dispositivo em pacientes. Consulte um médico imediatamente se houver indicações de edema de tecido (inchaço) e/ou inflamação/infecção. Avalie os pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estiverem recebendo tratamento com anticoagulante (afinamento do sangue) para o risco de hemorragia (sangramento) antes da colocação ou substituição do dispositivo.

**Produção de voz**

Para evitar complicações pós-operatórias, o paciente não deve começar a falar com a prótese vocal até que o médico o informe de que é seguro fazê-lo. O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para funcionar corretamente e permitir que o paciente produza voz. Em alguns usuários, a incapacidade de relaxar os músculos da garganta pode ser responsável pela incapacidade de falar fluentemente e com esforço mínimo. Esse problema requer avaliação profissional. Os pacientes que necessitam de radioterapia pós-operatória podem sofrer interrupção temporária da voz na terceira ou quarta semana de tratamento. O dispositivo pode permanecer no lugar, conforme determinação do médico.

**Desalojamento da prótese vocal**

Tenha cuidado durante a inserção e a remoção do dispositivo ou durante o uso de dispositivos de limpeza para evitar lesões à PTE ou o deslocamento acidental do dispositivo, o que pode resultar na aspiração (inalação) do dispositivo pela traqueia. Se ocorrer aspiração, o paciente deverá tentar tossir para expelir o dispositivo da traqueia. Serão necessários outros cuidados médicos, caso a tentativa de expelir o dispositivo por meio de tosse não seja bem-sucedida. Confirme a dissolução da cápsula de gel e a implantação do flange esofágico para garantir que o dispositivo esteja preso com segurança à PTE. Se a prótese vocal for desalojada da PTE, deverá ser imediatamente colocado um dilatador de punção Blom-Singer ou outro dispositivo de diâmetro apropriado na punção para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. Um dispositivo substituto deverá ser inserido em até 24 horas. Não devem ser inseridos objetos estranhos no dispositivo. A inserção de outros objetos que não sejam os dispositivos de limpeza Blom-Singer pode causar o desalojamento e a subsequente aspiração da prótese vocal ou de seus componentes.

**Vazamento da prótese vocal**

Se a válvula oscilante não fechar por completo, algumas gotas de fluido podem passar através do dispositivo do esôfago (canal por onde os alimentos passam) para a traqueia, podendo causar tosse ou aspiração. O uso de uma prótese vocal de diâmetro menor do que o tamanho de punção traqueoesofágica existente pode resultar em vazamento periférico (vazamento ao redor do dispositivo). O vazamento recorrente da prótese vocal deve ser avaliado por um médico, pois pode causar pneumonia aspirativa. A seleção de um modelo/opção de dispositivo diferente pode ser indicada. Manuseio e pressão suaves sempre devem ser usados na limpeza da prótese vocal para evitar danos, que podem causar vazamentos.

**Crescimento microbiano (organismos microscópicos)**

Os depósitos de crescimento microbiano no dispositivo podem causar deformação e falha na válvula, ou seja, vazamento de líquido através ou ao redor do dispositivo e/ou um aumento na pressão necessária para a fala. Pode ser necessária a substituição do dispositivo.

**Inserção/remoção do dispositivo**

A correia de segurança anexa à prótese vocal fixa deve ser removida somente após ser verificada a fixação do flange esofágico no esôfago. Nunca tente inserir ou reinserir uma prótese vocal fixa cuja correia de segurança tenha sido removida.

Nunca remova uma prótese vocal fixa e insira outra sem primeiramente dilatar a PTE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento correto da prótese vocal. O paciente nunca deve tentar inserir ou remover o dispositivo ou permitir que qualquer pessoa que não seja um profissional médico qualificado insira ou remova o dispositivo. A prótese vocal fixa não é um dispositivo permanente e precisa ser substituída periodicamente.

O dispositivo pode ser deixado na PTE até que ocorra vazamento persistente ou se ele não estiver proporcionando uma voz adequada para a fala ou se precisar de redimensionamento. A remoção da prótese vocal fixa somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal do dispositivo com um hemostato de bloqueio.

## COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de próteses de silicone do tipo Blom-Singer. Elas incluem: contaminação ou sepsia do estoma (abertura através do pescoço e dentro da traqueia), o que pode exigir a remoção da prótese vocal e/ou o uso de antibióticos apropriados; aspiração acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, o que pode exigir a remoção feita por um médico; eventual extrusão da prótese, exigindo substituição após dilatação da PTE e supervisão adicional do regime de cuidados com o estoma; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese; reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de granulação; desalojamento da prótese vocal e subsequente fechamento da PTE; vazamento intratável (incontrolável) em torno da prótese vocal, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção; disfagia (dificuldade de deglutição); fendas ou outros danos à prótese devido ao uso incorreto; depósitos de crescimento microbiano levando ao vazamento da prótese vocal ou insuficiência da válvula; ingestão acidental da prótese vocal para esôfago.

## INSTRUÇÕES DE USO

ESTE DISPOSITIVO NÃO DEVE SER COLOCADO OU REMOVIDO PELO PACIENTE.

*Todas as instruções relacionadas à preparação, inserção e remoção do dispositivo são destinadas exclusivamente ao médico. Se você for um paciente, consulte a seção "Limpeza e cuidados com o dispositivo".* Antes da preparação do dispositivo para colocação, verifique o mecanismo da válvula para certificar-se de que esteja intacto e funcionando adequadamente. A válvula oscilante deve fechar-se totalmente contra a superfície de assentamento do interior da prótese vocal.

### Colocação primária da prótese vocal

A opção de prótese vocal estéril pode ser colocada pelo médico no momento da laringectomia total (punção primária, colocação primária). Produtos não estéreis não se destinam a procedimentos de colocação primários.

### Colocação secundária (ou reposição) do dispositivo

*O procedimento a seguir é apresentado pelo Dr. Eric D. Blom como instruções recomendadas para procedimentos secundários ou de substituição.*

**Observação:** todos os procedimentos secundários ou de substituição só devem ser executados com uma luz forte direcionada ao estoma e à PTE.

A utilização de luvas e óculos de proteção é recomendada. Meça o trato da PTE antes de inserir uma prótese vocal para confirmar o tamanho correto da prótese.

### Dilatação e medição (Diagramas 1 e 2)

Consulte as instruções de uso do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer para obter detalhes completos do produto.

### Preparação da prótese vocal

Prepare a inserção da prótese vocal utilizando o método de dobra manual da inserção de cápsula de gel. Use somente as cápsulas de gel adequadamente dimensionadas fornecidas com o produto. Manuseie o dispositivo com as mãos limpas e com luvas.

Remova a prótese vocal e os componentes de inserção (cápsula de gel, introdutor de flange e ferramenta de inserção) da embalagem. Antes de carregar a cápsula de gel, certifique-se de que suas mãos e a prótese vocal estejam completamente secas. Se isso não for feito, a cápsula de gel poderá se dissolver prematuramente.

1. Use somente a extremidade curta da cápsula de gel. Descarte a extremidade mais longa da cápsula de gel (diagrama 3).
2. Dobre o flange esofágico firmemente ao meio em direção ao centro do dispositivo (diagrama 4).
3. Dobre as duas extremidades externas do flange esofágico firmemente contra o flange dobrado (diagrama 5) e segure a prótese nesta posição dobrada.
4. Insira a parte dobrada do flange esofágico na cápsula de gel (diagrama 6). Dobre e empurre

- com cuidado o flange esofágico dobrado o máximo possível para dentro da cápsula de gel.
- Use o lado curvado do introdutor de flange e, seguindo a curva do corpo do dispositivo, empurre completamente a parte restante do flange esofágico dobrado com cuidado para dentro da cápsula de gel (diagrama 7). Não use qualquer instrumento afiado ou serrilhado para evitar danos à prótese ou à cápsula de gel.
  - O flange esofágico deve ser dobrado para frente e completamente inserido dentro da cápsula de gel (diagrama 8).

### **Inserção do dispositivo**

- Coloque o dispositivo no dispositivo de inserção e trave a correia de segurança na cavilha de segurança (diagrama 9).
- Peça ao paciente para ter cuidado para não deglutir enquanto remove o dimensionador ou o dilatador; essa precaução evita a aspiração de saliva pela traqueia antes da inserção da prótese vocal.
- Aplique uma fina camada de lubrificante hidrossolúvel (não à base de petróleo) na ponta da extremidade da prótese vocal coberta pela cápsula de gel e coloque a ponta da prótese vocal na PTE com a correia de segurança voltada para cima. Insira completamente o dispositivo na PTE até que o flange traqueal do dispositivo esteja firmemente assentado contra a mucosa traqueal posterior.
- Mantenha o dispositivo nessa posição de inserção completa pelo menos por três minutos para permitir que a cápsula de gel dissolva e libere o flange esofágico no interior do esôfago. Os pacientes devem ser instruídos a deglutir saliva para facilitar a dissolução da cápsula de gel.
- Confirme a implantação do flange esofágico: gire o dispositivo no dispositivo de inserção enquanto ele está na PTE. O dispositivo girará facilmente sobre o dispositivo de inserção na PTE se o flange esofágico tiver sido implantado e estiver assentado contra a parede anterior do esôfago. Será sentida uma resistência considerável à rotação do dispositivo se a cápsula de gel não tiver dissolvido ou estiver implantada incorretamente na PTE em vez de dentro do lúmen do esôfago.
- Retire a correia da cavilha de segurança do dispositivo de inserção. Coloque o dedo contra a correia de segurança e retire cuidadosamente o dispositivo de inserção do dispositivo com um movimento de torção. Prenda a correia de segurança do dispositivo ao pescoço com fita adesiva médica em volta da correia de segurança.  
**Aviso:** tenha cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o deslocamento accidental da prótese vocal, o que pode resultar na aspiração do dispositivo.
- Avalie a capacidade da produção de voz traqueoesofágica. O fechamento digital do traqueostoma desviará o fluxo de ar da traqueia. Um dispositivo corretamente posicionado com a cápsula de gel completamente dissolvida deve permitir que o fluxo de ar abra a válvula oscilante e passe para o esôfago para produzir voz traqueoesofágica (diagrama 10).
- Peça ao paciente para beber água para ter certeza de que não há vazamentos através ou em torno do dispositivo (diagrama 11).

### **Confirmação do funcionamento da válvula e da implantação do flange esofágico (válvula não dupla)**

Se a fixação e o posicionamento adequados do flange esofágico não puderem ser confirmados pelos métodos descritos acima, o médico poderá ter de determinar a dissolução da cápsula de gel e a aplicação do flange de retenção do esôfago abrindo manualmente, com contato suave, a válvula oscilante unidirecional na extremidade esofágica da prótese vocal. Aponte uma luz forte em direção à prótese para visualizar a válvula oscilante na extremidade proximal. **Vagarosa e cuidadosamente** introduza a extremidade da haste (ponta sem algodão) de um cotonete comprido na prótese vocal até que um **contato suave** abra a válvula oscilante. A não abertura da válvula oscilante por meio de um contato suave pode indicar que um flange de retenção não implantado ou uma válvula oscilante invertida está impedindo o funcionamento da válvula.

Se indicado, a visualização direta da implantação do flange esofágico pode ser obtida com a endoscopia flexível. Se os métodos de avaliação descritos acima não fornecerem confirmação satisfatória da aplicação correta do flange de retenção esofágica, remova o dispositivo, dilate e meça novamente o trato da punção e repita o processo de inserção do dispositivo e de confirmação.

#### **Confirmação do funcionamento da válvula e da implantação do flange esofágico (válvula dupla)**

Para a acomodação da implantação do flange esofágico da prótese vocal fixa de válvula dupla, o dispositivo de inserção foi desenvolvido de modo a não realizar uma inserção completa na prótese vocal. Em até três minutos, o dispositivo de inserção deve se mover visivelmente para frente na direção da prótese vocal; o médico deve visualizar esse movimento para frente, que indica que a cápsula de gel foi dissolvida e que o flange esofágico foi implantado. Para confirmar o funcionamento da válvula, use uma pequena cureta ou outro instrumento equivalente de avaliação médica para abrir cuidadosamente a válvula traqueal enquanto o paciente engole saliva ou água. O médico deve visualizar a válvula esofágica posicionada corretamente na outra extremidade e a ausência de vazamento.

#### **Retirada da correia de segurança**

O dispositivo foi desenvolvido para incluir a retirada opcional da correia de segurança após a confirmação de que o flange esofágico da prótese vocal está posicionado firmemente dentro do lúmen do esôfago contra a parede anterior do esôfago. A remoção da correia de segurança é um procedimento **opcional**. Quando a implantação do flange esofágico for confirmada, retire a correia de segurança do flange traqueal na região de largura reduzida, onde ela encontra o flange traqueal, cortando-a cuidadosamente com uma tesoura (diagrama 12).

#### **A correia de segurança não deve ser retirada do dispositivo se:**

- O uso de um tubo ou botão de laringectomia puder deslocar o dispositivo.
- O paciente tiver usado previamente um dispositivo de maior diâmetro do que o dispositivo que atualmente está sendo inserido.
- O diâmetro da PTE estiver significativamente mais dilatado do que o diâmetro do dispositivo.
- Se houver dúvidas quanto à integridade do tecido do estoma ou às condições físicas do paciente.

Não retire a correia de segurança do dispositivo nas situações citadas acima. Cole a correia de segurança com fita adesiva à pele periestomal e confirme a segurança do dispositivo.

#### **Remoção do dispositivo**

O dispositivo não é permanente e requer a substituição periódica: ele se destina a seis (6) meses de uso, mas a duração deve ser determinada de acordo com uma avaliação clínica e uma consulta adequada com o médico.

A remoção do dispositivo **somente deve** ser realizada segurando firmemente o flange traqueal do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe a prótese vocal com cuidado e firmeza até removê-la completamente. Insira um dilatador ou um dilatador dimensionador de diâmetro adequado e prenda-o na posição com fita adesiva por cinco minutos antes de inserir um novo dispositivo.

#### **LIMPEZA E CUIDADOS COM OS DISPOSITIVOS:**

As seguintes informações devem estar claras para o paciente em relação ao cuidado regular e à limpeza da prótese vocal fixa. A limpeza da prótese tem como objetivo remover obstruções do seu lúmen que comprometam a capacidade do paciente de produzir voz enquanto a prótese vocal estiver na PTE do paciente. A limpeza deve ser feita utilizando-se a escova de limpeza Blom-Singer e o dispositivo de irrigação Blom-Singer. Consulte as instruções do sistema de limpeza da prótese vocal para obter as instruções completas sobre como usar os dispositivos de limpeza.

**Cuidado:** use **somente** dispositivos de limpeza Blom-Singer. **Não** insira outros objetos que não os dispositivos de limpeza Blom-Singer na prótese vocal, pois isso pode causar danos ou



o desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes. A limpeza da prótese vocal fixa deve ser feita somente em frente a um espelho, com iluminação direta no estoma para que a extremidade aberta da prótese vocal esteja bem visível. Utilize apenas um pano ou tecido que não solte fibras para secar o dispositivo. O uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas. Não use solventes ou produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

#### CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Apenas as **cápsulas de gel** embaladas com o dispositivo têm condições especiais de armazenagem e/ou manuseio. Elas devem ser **mantidas secas e ao abrigo da luz solar direta**.

#### INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este produto não é biodegradável e pode ser considerado contaminado após o uso. Descarte este dispositivo cuidadosamente, de acordo com as diretrizes locais.

#### PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA

Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos.

#### INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

##### EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser encomendados diretamente à InHealth Technologies.

**PEDIDOS ON-LINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFONE:** Ligação gratuita (800)477-5969 ou (805)684-9337. **FAX:** Ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594.

**E-MAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **CORREIO:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### INTERNACIONAL

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

#### RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato com

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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

#### PROTEZE FONATORII PERMANENTE BLOM-SINGER®

pentru procedurile de fistulă traheo-esofagiană (TEP) inițială, secundară sau de înlocuire

#### DESCRIEREA PRODUSULUI

*Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.*

Proteza fonatorie permanentă Blom-Singer este furnizată în opțiuni sterile sau nesterile pentru procedurile de fistulă traheo-esofagiană (TEP: deschidere realizată de un chirurg între trahee și esofag pentru amplasarea unei proteze fonatorii) inițială, secundară sau de înlocuire. Dispozitivul este ambalat cu un (1) accesoriu de introducere a flanșei, o (1) tijă dispozitiv de introducere, două (2) capsule de dimensiuni adecvate (din gelatină vegetală) și un sistem de curățare a protezei fonatorii. Dispozitivul constă dintr-o valvă cu clapetă de silicon, o flanșă esofagiană, un corp care susține ansamblul valvei, o flanșă traheală și o bandă de

siguranță. Dispozitivele sunt disponibile cu diametrul de 16 Fr sau 20 Fr. Unele dispozitive pot include tratament cu oxid de argint al valvei (Advantage și Dual Valve); a doua valvă cu clapetă unidirecțională (Dual Valve); un inel cu corp de titan (Ansamblu cu valvă dură Advantage); flanșe traheale și/sau esofagiene mari; sau o valvă cu rezistență mai mare (Rezistență crescută). Protezele fonatorii sterile sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

#### **INDICAȚII** (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Proteza fonatorie permanentă Blom-Singer este indicată pentru reabilitare fonatorie traheo-esofagiană în urma laringectomiei totale, atunci când plasarea sau înlocuirea unei proteze fonatorii permanente este efectuată de un clinician specializat calificat, instruit.

#### **CONTRAINDICAȚII** (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Proteza fonatorie permanentă Blom-Singer este un produs medical care trebuie utilizat doar de clinicieni calificați, care dețin experiența necesară și sunt instruiți în scopul utilizării și întreținerii acestuia.

#### **AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

Dimensionarea lungimii și diametrului pentru selectarea protezei fonatorii trebuie să fie determinată de un clinician specializat calificat, instruit în scopul utilizării acestui dispozitiv. Clinicianul trebuie să determine cu atenție dimensiunea și modelul dispozitivului pentru a răspunde nevoilor clinice ale pacientului individual și de endoprotezare totală specifice. Clinicianul trebuie să ofere pacienților informații cu privire la utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv și să pună la dispoziția pacienților instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul. Acest dispozitiv medical este exclusiv de unică folosință. Dispozitivul nu trebuie reutilizat. Refolosirea dispozitivului poate genera o infecție. În cazul în care dispozitivul nu funcționează corespunzător, pacientul trebuie să se adreseze în cel mai scurt timp unui clinician pentru evaluarea acestuia. Proteza fonatorie și accesoriile trebuie îndepărtate cu atenție din ambalaj și trebuie manevrate într-o manieră care să prevină contaminarea dispozitivului. Manipulați cu atenție dispozitivul și accesoriile pentru a evita deteriorarea acestora. În cazul în care există rupturi, fisuri sau defecte structurale ale protezei, dispozitivului de curățare sau accesoriilor, întrerupeți utilizarea și contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul sau ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați-l și înlocuiți-l cu o nouă proteză. La utilizarea unui dispozitiv steril, este obligatorie folosirea unei tehnici de manevrare aseptice. Utilizați numai capsule de gel de dimensiuni corespunzătoare. Nu utilizați produse pe bază de petrol precum Vaseline® pentru a lubrifia proteza fonatorie, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul. Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea medicală a pacientului pot duce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Pot apărea situații precum dislocarea sau expulzarea dispozitivului din TEP, având ca rezultat ingerarea, aspirația (inhalarea) sau deteriorarea țesutului. Un corp străin, cum ar fi o proteză fonatorie în căile respiratorii, poate cauza complicații precum dificultăți respiratorii acute și/sau stop respirator (oprirea respirației). Măsurați întotdeauna TEP atunci când modificați dispozitivul pentru a selecta dimensiunea corectă a dispozitivului. În cazul în care dispozitivul nu este măsurat corespunzător, acesta poate cauza necroza tisulară (moartea țesutului) și/sau dislocarea dispozitivului. Dacă se transformă un pacient dintr-o proteză ftalată cu diametru mare în proteză ftalată cu un diametru mai mic, practica standard este de a utiliza o proteză ftalată cu o flanșă esofagiană extinsă sau o flanșă esofagiană sau traheală extinsă; utilizarea unei proteze vocale cu flanșe extinse poate contribui la reducerea riscului de scurgeri/aspirație periferice și de dislocare a protezei ortice. Pot apărea reacții la acest dispozitiv, în funcție de fiecare pacient. Consultați imediat clinicianul dacă există semne de edem tisular (umflătură) și/sau inflamație/infecție. Evaluați pacientii cu tulburări de coagulare sau pe cei supuși unui tratament anticoagulant (împiedicarea coagulării sângelui) cu privire la riscul de hemoragie (sângerare) înainte de amplasarea sau înlocuirea dispozitivului.

### **Producția vocală**

Pentru prevenirea complicațiilor postoperatorii, pacientul nu trebuie să înceapă vorbirea cu proteza fonatorie până când clinicianul nu a indicat că poate face acest lucru în condiții de siguranță. Lumenul protezei fonatorii trebuie menținut fără blocaje, pentru ca aceasta să funcționeze corect și pentru a permite pacienților să realizeze emisia vocală. La unii utilizatori, incapacitatea de relaxare a mușchilor gâtului poate fi responsabilă de incapacitatea lor de a vorbi fluent și de a vorbi cu un efort minim. Această problemă necesită evaluare profesională. Pacienții care necesită o iradiere postoperatorie pot prezenta o întrerupere tranzitorie a emisiei vocale în a treia sau a patra săptămână de tratament. Dispozitivul poate rămâne în poziție, după cum determină clinicianul.

### **Dislocarea protezei fonatorii**

Procedați cu atenție la introducerea, îndepărtarea sau utilizarea dispozitivelor de curățare a dispozitivului pentru a evita deteriorarea TEP sau deplasarea accidentală a dispozitivului, care ar putea duce la aspirația (inhalarea) dispozitivului în trahee. În cazul în care acest lucru se întâmplă, pacientul trebuie să încerce să elimine dispozitivul din trahee prin tuse. În cazul în care dispozitivul nu poate fi eliminat prin tuse, este posibil să fie necesară consultarea unui medic. Asigurați-vă de dizolvarea capsulelor de gel și de aplicarea flanșei esofagiene pentru a fi siguri că dispozitivul este bine fixat în TEP. Dacă proteza fonatorie este dislocată din TEP, trebuie introdus imediat în fistulă un dilatator de fistulă Blom-Singer sau un dispozitiv adecvat, cu diametrul corespunzător, pentru a împiedica închiderea fistulei și scurgerile de fluide. În termen de 24 ore trebuie introdus un dispozitiv înlocuitor. Nu este permisă introducerea de obiecte străine în dispozitiv. Introducerea de obiecte, altele decât dispozitivele de curățare Blom-Singer, poate cauza dislocarea și aspirarea sau ingestia ulterioară a protezei fonatorii sau a componentelor acesteia.

### **Scurgerea prin proteza fonatorie**

Atunci când valva cu clapetă nu se închide complet, este posibilă trecerea câtorva picături de fluid prin dispozitiv, din esofag în trahee, ceea ce poate cauza tuse sau aspirare. Utilizarea unei proteze fonatorii cu un diametru mai mic decât dimensiunea de puncție traheoesofagiană existentă poate duce la scurgeri periferice (scurgeri în jurul dispozitivului). Scurgerile recurente ale protezei fonatorii trebuie evaluate de către clinician, deoarece scurgerile pot cauza pneumonie de aspirație. Poate fi indicată alegerea unui alt model/opțiune de dispozitiv. Manipulați și apăsați proteza fonatorie cu grijă atunci când o curățați pentru a evita deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea duce la scurgeri.

### **Creștere microbiană (organisme microscopice)**

Depozitele cauzate de creșterea microbiană de pe dispozitiv pot provoca deformarea și defectarea valvei, respectiv scurgerea de fluide prin sau în jurul dispozitivului și/sau o creștere a presiunii necesare emisiei vocale. Este posibil să fie necesară înlocuirea dispozitivului.

### **Introducerea/îndepărtarea dispozitivului**

Banda de siguranță atașată la proteza fonatorie permanentă va fi îndepărtată numai după ce a fost verificată poziția flanșei esofagiene în esofag. Nu încercați niciodată să introduceți sau să reintroduceți o proteză fonatorie permanentă a cărei bandă de siguranță a fost îndepărtată.

Nu îndepărtați niciodată o proteză fonatorie permanentă și nu introduceți o altă proteză fonatorie fără a dilata în prealabil fistula traheo-esofagiană și fără a măsura din nou tractul pentru a vă asigura de lungimea corectă a protezei fonatorii. Pacientul nu trebuie niciodată să încerce să introducă sau să îndepărteze dispozitivul sau să permită cuiva să facă acest lucru, cu excepția clinicienilor calificați pentru introducerea sau îndepărtarea dispozitivului. Proteza fonatorie permanentă este un dispozitiv provizoriu și trebuie înlocuit periodic.

Dispozitivul poate rămâne pe loc în TEP până când prezintă scurgere permanentă sau nu asigură emisie vocală adecvată pentru vorbire sau trebuie redimensionat. Proteza fonatorie permanentă va fi îndepărtată numai prin apucarea corespunzătoare a flanșei traheale a dispozitivului cu ajutorul unei pense hemostatice cu auto-blocare.

## COMPLICAȚII

Cu toate că sunt rare, următoarele complicații au fost identificate în asociere cu utilizarea protezelor din silicon de tip Blom-Singer. Acestea includ: contaminarea stomei (orificiul care face legătura între gât și trahee) sau sepsis, care pot impune îndepărtarea protezei fonatorii și/ sau antibioterapie corespunzătoare; aspirația accidentală a protezei fonatorii în căile respiratorii, care poate impune îndepărtarea de către un medic; expulzarea ocazională a protezei, care necesită re poziționarea după dilatarea TEP și supravegherea suplimentară a regimului de întreținere a stomei; dilatarea fistulei care duce la scurgerea de fluide în jurul protezei fonatorii; reacție inflamatorie în jurul fistulei și formarea de țesut de granulație; dislocarea protezei fonatorii, urmată de închiderea TEP; scurgeri masive de fluide în jurul protezei fonatorii, care necesită revizia sau închiderea fistulei pe cale chirurgicală; disfagie (dificultăți la înghițire), ruptura sau o altă deteriorare a protezei fonatorii ca urmare a utilizării necorespunzătoare; depozite cauzate de creșterea microbiană care provoacă scurgeri prin proteza fonatorie sau incompetența valvei; ingerarea accidentală a protezei fonatorii în esofag.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT AMPLASĂRII SAU ÎNDEPĂRTĂRII DE CĂTRE PACIENT.

*Toate instrucțiunile legate de pregătirea, introducerea și îndepărtarea dispozitivului sunt destinate exclusiv clinicienilor. În cazul în care sunteți pacient, consultați secțiunea „Curățarea și întreținerea dispozitivului”. Înainte de pregătirea dispozitivului pentru amplasare, verificați mecanismul valvei pentru a vă asigura că aceasta este intactă și funcționează corect. Valva cu clapetă trebuie să se închidă complet în raport cu suprafața de sprijin din interiorul protezei fonatorii.*

### **Poziționarea inițială a protezei fonatorii**

Proteza fonatorie sterilă poate fi plasată de către medic în momentul efectuării laringectomiei totale (fistulă inițială, poziționare inițială). Produsul nesteril nu poate fi folosit pentru proceduri de poziționare inițială.

### **Amplasarea secundară (sau înlocuirea) dispozitivului**

*Următoarea procedură este furnizată de Prof. Dr. Eric D. Blom ca instrucțiuni recomandate pentru procedurile secundare și de înlocuire.*

**Notă:** Toate procedurile secundare sau de înlocuire trebuie efectuate doar cu o lumină puternică focalizată direct pe stomă și TEP.

Se recomandă folosirea mănușilor și ochelarelor de protecție. Măsurați tractul de endoprotezare totală înainte de a introduce o proteză fonatorie pentru a confirma dimensionarea corectă a protezei fonatorii.

### **Dilatarea și măsurarea (Diagramele 1 și 2)**

Consultați instrucțiunile de utilizare referitoare la Sistemul de dilatare/măsurare Blom-Singer pentru informații complete legate de produs.

### **Pregătirea protezei fonatorii**

Pregătiți proteza fonatorie pentru introducere prin utilizarea metodei de pliere manuală pentru introducerea capsulelor de gel. Folosiți numai capsulele de gel de dimensiuni corespunzătoare furnizate împreună cu acest produs. Manevrați întotdeauna dispozitivul cu mâinile curate, protejate cu mănuși.

Scoateți din ambalaj proteza fonatorie și componentele de introducere (capsulă de gel, accesoriu de introducere a flanșei și dispozitiv de introducere). Asigurați-vă că mâinile și proteza fonatorie sunt complet uscate înainte de încărcarea capsulei de gel. În caz contrar, capsula de gel se poate dizolva prematur.

1. Utilizați numai capătul scurt al capsulei de gel. Eliminați capătul mai lung al capsulei de gel (diagrama 3).
2. Pliati strâns flanșa esofagiană la jumătate către partea centrală a dispozitivului (diagrama 4).
3. Pliati strâns cele două margini exterioare ale flanșei de fixare esofagiene peste flanșa pliată

- (diagrama 5) și țineți proteza în această poziție pliată.
- Introduceți partea pliată a flanșei esofagiene în capsula de gel (diagrama 6). Introduceți ușor și împingeți flanșa esofagiană pliată în capsula de gel, cât mai adânc posibil.
  - Folosiți partea curbată a accesoriului de introducere a flanșei și, urmărind curba corpului dispozitivului, introduceți complet porțiunea rămasă a flanșei esofagiene pliate în capsula de gel (diagrama 7). Nu utilizați instrumente ascuțite sau zimțate, pentru a evita deteriorarea protezei sau a capsulei de gel.
  - Flanșa esofagiană trebuie pliată într-o poziție anterioară și înglobată complet în capsula de gel (diagrama 8).

### **Introducerea dispozitivului**

- Poziționați dispozitivul pe dispozitivul de introducere și fixați banda de siguranță pe dornul de siguranță (diagrama 9).
  - Atenționați pacientul să nu înghită în timp ce îndepărtați dilatatorul sau măsurătorul, pentru a evita aspirația salivei în trahee înainte de introducerea protezei fonatorii.
  - Aplicați un strat subțire de lubrifianț solubil în apă (care nu este pe bază de petrol) pe vârful capătului dispozitivului unde este poziționată capsula de gel și introduceți imediat vârful protezei fonatorii în TEP, cu banda de siguranță orientată în sus. Introduceți complet dispozitivul în TEP, până când flanșa traheală a dispozitivului este așezată ferm pe mucoasa posterioară a traheei.
  - Țineți dispozitivul în această poziție de introducere completă pentru cel puțin trei minute pentru a permite capsulei de gel să se dizolve și eliberați flanșa esofagiană din esofag. Pacienții trebuie instruiți să-și înghită saliva pentru a ajuta la dizolvarea capsulei de gel.
  - Asigurați-vă că flanșa esofagiană a fost aplicată: Rotiți dispozitivul pe dispozitivul de introducere în timp ce acesta se află în TEP. Dacă flanșa esofagiană este aplicată și poziționată corect pe peretele anterior al esofagului, dispozitivul se va roti ușor pe dispozitivul de introducere în TEP. În cazul în care capsula de gel nu s-a dizolvat sau s-a aplicat incorect în TEP și nu în interiorul lumenului esofagian, veți simți o rezistență considerabilă la rotirea dispozitivului.
  - Detashați banda de siguranță de la dornul de siguranță de pe dispozitivul de introducere. Puneți degetul pe banda de siguranță și scoateți cu grijă dispozitivul de introducere din dispozitiv printr-o mișcare de răsucire. Fixați banda de siguranță a dispozitivului pe gât cu bandă adezivă de uz medical peste banda de siguranță.
- Avertisment:** Îndepărtați dispozitivul de introducere cu atenție pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii, care ar putea duce la aspirația dispozitivului.
- Evaluați capacitatea de a produce voce traheo-esofagiană. Ocluzia digitală a traheostomei va devia fluxul de aer din trahee. Un dispozitiv poziționat corect cu capsula de gel dizolvată complet trebuie să permită fluxului de aer respectiv să deschidă valva cu clapetă și să treacă în esofag pentru producția vocală traheo-esofagiană (diagrama 10).
  - Asigurați-vă de faptul că nu există scurgeri prin sau în jurul dispozitivului, solicitându-i pacientului să bea apă (diagrama 11).

### **Confirmarea funcționării valvei și a aplicării flanșei esofagiene (valvă non-dublă)**

Dacă aplicarea adecvată și poziționarea flanșei esofagiene nu poate fi confirmată prin metodele descrise mai sus, este posibil ca clinicianul să trebuiască să determine dizolvarea capsulei de gel și aplicarea flanșei de fixare esofagiene prin deschiderea manuală, prin atingere ușoară, a valvei cu clapetă unidirecțională din capătul esofagian al protezei fonatorii. Direcționați o lumină puternică în proteză, pentru a vizualiza valva cu clapetă la capătul proximal. **Lent și cu atenție**, avansați capătul bont (vârf fără vată) al unui aplicator cu vârf de bumbac în proteza fonatorie, până când observați că **atingerea ușoară** deschide valva cu clapetă. O valvă cu clapetă care nu se deschide la atingere ușoară poate indica că funcționarea valvei este împiedicată de flanșa neaplicată sau de valva cu clapetă în poziție inversă. Dacă este indicată, vizualizarea directă a aplicării flanșei esofagiene poate fi obținută cu o endoscopie flexibilă. În cazul în care metodele

de evaluare descrise mai sus nu asigură verificarea corespunzătoare a aplicării corecte a flanșei de fixare esofagiene, îndepărtați dispozitivul, dilatați și măsurați din nou tractul fistulei, apoi repetați operațiunea de introducere și verificare a dispozitivului.

#### **Confirmarea funcționării valvei și a aplicării flanșei esofagiene (valvă dublă)**

Pentru a ajusta aplicarea flanșei esofagiene a protezei fonatorii permanente cu valvă dublă, dispozitivul de introducere este conceput astfel încât nu se introduce complet în proteza fonatorie. În decurs de trei minute, dispozitivul de introducere ar trebui să avanseze vizibil în proteza fonatorie; clinicianul ar trebui să vadă această avansare care indică faptul că capsula de gel s-a dizolvat și flanșa de fixare esofagiană a fost aplicată. Pentru a confirma funcționarea valvei, utilizați o chiuretă mică pentru ceară sau un instrument de calibru echivalent pentru a deschide ușor valva traheală în timp ce pacientul își înghite saliva sau înghite apă. Clinicianul trebuie să vadă valva esofagiană poziționată corespunzător la celălalt capăt și faptul că nu există scurgere.

#### **Detășarea benzii de siguranță**

Dispozitivul este conceput pentru a include detașarea opțională a benzii de siguranță după ce vă asigurați că flanșa esofagiană a protezei fonatorii este poziționată fix în lumenul esofagian, în contact cu peretele anterior al esofagului. Îndepărtarea benzii de siguranță este o procedură **opțională**. După ce v-ați asigurat de aplicarea flanșei esofagiene, detașați banda de siguranță de la flanșa traheală în zona în care lățimea benzii de siguranță este mai mică, în punctul în care intră în contact cu flanșa traheală, tăind cu atenție cu ajutorul unui foarfece (diagrama 12).

#### **Banda de siguranță nu trebuie detașată de la dispozitiv în cazul în care:**

- Folosirea unui tub pentru laringectomie poate disloca dispozitivul.
- Un pacient a avut anterior un dispozitiv cu diametrul mai mare decât dispozitivul în curs de introducere
- Diametrul TEP în urma dilatării este cu mult mai mare decât diametrul dispozitivului.
- Starea țesutului stomei sau sănătatea fizică a pacientului este îndoielnică.

Nu detașați banda pentru gât de la dispozitiv în situațiile menționate mai sus. Fixați banda de siguranță pe pielea peristomală și confirmați faptul că dispozitivul este fixat corespunzător.

#### **Îndepărtarea dispozitivului**

Dispozitivul nu este permanent și necesită înlocuire periodică: acesta este destinat pentru șase (6) luni de utilizare, dar această durată trebuie determinată conform evaluării clinice și consultului adecvat de către clinician.

Dispozitivul va fi îndepărtat **numai** prin apucarea corespunzătoare a flanșei traheale a dispozitivului cu ajutorul unei pense hemostatice cu auto-blocare. Trageți ușor și cu putere până ce proteza este scoasă în totalitate. Introduceți un dilatator sau dilatator-măsurător cu diametrul corespunzător și fixați-l cu bandă adezivă în această poziție timp de cinci minute înainte de a introduce un dispozitiv nou.

#### **CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA DISPOZITIVULUI**

Următoarele informații referitoare la întreținerea regulată și curățarea protezei fonatorii permanente trebuie transmise clar pacientului. Scopul curățării protezei este îndepărtarea blocajelor lumenului acesteia, care afectează capacitatea pacientului de a realiza emisia vocală în timp ce proteza fonatorie se află în fistula TEP. Curățarea trebuie efectuată utilizând peria de curățare Blom-Singer și dispozitivul de clătire Blom-Singer. A se consulta instrucțiunile de utilizare ale sistemului de curățare a protezei fonatorii pentru instrucțiuni complete privind modul de utilizare a dispozitivelor de curățare.

**Atenție:** Utilizați **numai** dispozitivele de curățare Blom-Singer. **Nu** introduceți obiecte, altele decât dispozitivele de curățare Blom-Singer, în proteza fonatorie, deoarece acest lucru poate cauza dislocarea protezei fonatorii sau a componentelor sale. Curățarea protezei fonatorii permanente trebuie efectuată numai în fața oglinzii, cu o lumină puternică aplicată direct

asupra stomei, astfel încât capătul deschis al protezei să fie vizibil. Utilizați exclusiv o lavetă sau un șervețel care nu lasă scame pentru a usca dispozitivul. Utilizarea materialelor care lasă scame poate lăsa în urmă reziduuri care pot fi aspirate în căile respiratorii. A nu se utiliza solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea dispozitivului. Aceste materiale pot deteriora siliconul sau pot cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

#### CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

Numai **capsulele de gel** ambalate împreună cu dispozitivul necesită condiții speciale de depozitare și/sau manipulare. Acestea trebuie **ferite de soarezeală și de lumina directă a soarelui**.

#### INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest produs nu este biodegradabil și poate fi considerat drept contaminat după utilizare. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform prevederilor locale.

#### PRODUSELE PE COMANDĂ SPECIALĂ

Produsele pe comandă specială nu pot fi returnate.

#### INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

##### SUA

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies.

**COMANDA PE INTERNET:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337. **FAX:** Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594.

**EMAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### INTERNAȚIONAL

Vă rugăm să contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

#### RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRIILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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

#### ПОСТОЯННЫЕ ГОЛОСОВЫЕ ПРОТЕЗЫ BLOM-SINGER®

для первичной установки, вторичной установки и замены в трахеопищеводной пункции (ТПП)

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

*См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.*

Постоянный голосовой протез Blom-Singer поставляется в стерильном или нестерильном состоянии для проведения процедур первичной и вторичной установки или замены протеза в трахеопищеводной пункции (ТПП: отверстие, выполненное хирургом между трахеей («дыхательным горлом») и пищеводом для размещения голосового протеза). В комплект поставки устройства входит один (1) проводник с фланцем, одно (1) устройство для введения, два (2) гелевых колпачка подходящего размера (изготовленных из желатина на растительной основе) и система очистки голосового протеза. Устройство изготовлено из силикона медицинского назначения и состоит из одностороннего силиконового

откидного клапана, эзофагеального фланца, корпуса, в котором удерживается клапан в сборе, и предохранительного ремешка. Устройства доступны в диаметрах 16 F и 20 F. Некоторые модели устройств имеют следующие особенности: обработка клапана оксидом серебра (Advantage и Dual Valve); второй односторонний откидной клапан (Dual Valve); титановое кольцо корпуса (Жесткий клапанный блок Advantage); большой трахеальный и/или эзофагеальный фланец; или клапан с увеличенным сопротивлением (Increased Resistance - «Повышенное сопротивление»). Голосовые протезы в стерильном исполнении стерилизованы этиленоксидом.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** (причины для назначения устройства или процедуры)

Постоянный голосовой протез Blom-Singer показан для восстановления голосовой функции методом трахеопищеводного шунтирования после тотальной ларингэктомии, при котором установка или замена голосового протеза выполняется квалифицированным и обученным врачом-клиницистом.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** (причины, по которым нежелательно назначать определенное устройство или процедуру)

Постоянный голосовой протез Blom-Singer представляет собой медицинское изделие, которое должно использоваться только квалифицированным врачом-клиницистом, имеющим опыт и прошедшим подготовку по его использованию и уходу за ним.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Определение необходимой длины и диаметра голосового протеза должен выполнить квалифицированный врач-клиницист, обученный применению этого конкретного устройства. Врач-клиницист должен точно определить размер и модель устройства в зависимости от клинических потребностей конкретного пациента и его ТПП. Пациенты должны получить от врача-клинициста инструкции по использованию данного устройства и уходу за ним, а также инструкции по применению, прилагаемые к данному изделию. Данное медицинское устройство предназначено только для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторное использование данного устройства может привести к развитию инфекции. Если устройство не функционирует должным образом, пациент должен как можно скорее попросить врача-клинициста оценить его состояние. Все голосовые протезы и дополнительные принадлежности необходимо извлекать из упаковок с осторожностью и не допускать загрязнения устройств при их использовании. Обращайтесь с устройством и дополнительными принадлежностями осторожно, чтобы избежать их повреждения. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений протеза, устройства для очистки или дополнительных принадлежностей прекратите использование устройства и свяжитесь с отделом по рассмотрению жалоб на изделия компании InHealth Technologies. Не используйте устройство, если упаковка или стерильная упаковка была повреждена или случайно открыта до использования; утилизируйте устройство и замените его новым протезом. В случае использования стерильного устройства, необходимо применять методы асептики. Используйте только гелевые колпачки соответствующего размера. Для смазки голосового протеза запрещено использовать продукты на углеводородной основе, такие как Vaseline®, поскольку они могут повредить устройство. Изменения анатомических структур или состояния здоровья пациента могут привести к тому, что устройство не будет подходить по размеру и (или) будет неправильно функционировать. Может произойти выпадение или выдавливание устройства из ТПП, которое приведет к проглатыванию, аспирации (вдыханию) устройства или повреждению тканей. Инеродное тело, например голосовой протез, в дыхательных путях может вызывать такие осложнения, как острый респираторный (дыхательный) дистресс и (или) остановку дыхания. Перед заменой устройства всегда измеряйте размер ТПП, чтобы выбрать правильный размер устройства. Если устройство неправильного размера, это может вызвать некроз (омертвление) тканей и/или выпадение устройства. При переводе пациента с голосового протеза большего диаметра на голосовой протез меньшего диаметра стандартной практикой является



использование голосового протеза с увеличенным эзофагеальным или увеличенными эзофагеальным и трахеальным фланцами; использование голосового протеза с увеличенными фланцами может способствовать снижению риска периферического протекания / аспирации и выпадению голосового протеза. Возможны индивидуальные реакции пациентов на материалы, из которых изготовлено устройство. Немедленно обратитесь к врачу-клиницисту, если имеются признаки отека тканей (эдемы) и (или) воспаления/инфекции. Для пациентов с нарушениями свертываемости крови или принимающих антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь) до установки или замены устройства необходимо оценить риск возникновения кровотечения.

#### **Воспроизведение звуков**

Во избежание послеоперационных осложнений пациент не должен начинать говорить с помощью голосового протеза, пока врач не подтвердит, что это безопасно. Для того, чтобы голосовой протез функционировал должным образом и позволял пациенту разговаривать, его просвет не должен быть заблокирован. У некоторых пользователей неспособность расслабить мышцы глотки может являться причиной невозможности говорить бегло и с минимальными усилиями. Для решения данной проблемы необходимо обратиться к специалисту. У пациентов, которым требуется послеоперационное облучение, может наблюдаться кратковременная потеря голоса на третьей или четвертой неделе лечения. Устройство может оставаться на месте, если это разрешит врач-клиницист.

#### **Выпадение голосового протеза**

При установке, удалении или использовании устройств для очистки необходимо соблюдать осторожность во избежание травмирования ТПП или случайного смещения устройства, что может привести к аспирации (вдыханию) устройства в трахею (дыхательное горло). При возникновении аспирации пациент должен попытаться выкашлять устройство из трахеи. В случае если попытка выкашлять устройство окажется безуспешной, пациенту может потребоваться медицинская помощь. Убедитесь в растворении гелевого колпачка и раскрытии эзофагеального фланца, чтобы гарантировать, что устройство надежно удерживается в ТПП. При выпадении голосового протеза из ТПП необходимо немедленно ввести в место пункции дилатор фистулы Blom-Singer или другое подходящее устройство соответствующего диаметра, чтобы не допустить закрытия отверстия и вытекания жидкостей. В течение ближайших 24 часов необходимо ввести в ТПП новое устройство. Запрещается вставлять в устройство инородные предметы. Введение в него каких-либо предметов, кроме устройств для очистки Blom-Singer, может привести к выпадению и последующей аспирации или проглатыванию голосового протеза или его компонентов.

#### **Протекание голосового протеза**

При неполном закрытии откидного клапана несколько капель жидкости может попасть из пищевода (пищевого горла) в трахею через устройство, что может привести к кашлю или аспирации. Использование голосового протеза меньшего диаметра, чем существующий размер трахеопищеводной пункции, может привести к периферическому протеканию (протеканию вокруг устройства). Повторяющееся протекание из голосового протеза подлежит оценке врачом-клиницистом, поскольку протекание может привести к аспирационной пневмонии. Может быть показан выбор другой модели/варианта устройства. При очистке голосового протеза всегда следует соблюдать осторожность и не прилагать чрезмерное давление, чтобы избежать повреждения устройства, которое может привести к протеканию.

#### **Рост количества микроорганизмов**

Рост количества микроорганизмов на устройстве может привести к деформации и отказу клапана, т. е. протеканию жидкости через устройство или вокруг него и/или увеличению давления, которое необходимо прикладывать для голосообразования. Может потребоваться замена устройства.

### **Введение и удаление устройства**

Предохранительный ремешок, прикрепленный к постоянному голосовому протезу, следует снимать только после того, как будет подтверждено, что эзофагеальный фланец раскрылся в пищеводе. Запрещается пытаться вводить, в том числе повторно, постоянный голосовой протез без предохранительного ремешка.

Запрещается извлекать один постоянный голосовой протез и вставлять другой без предварительного расширения ТПП и повторного измерения тракта для подтверждения правильности длины голосового протеза. Пациенту запрещается пытаться вводить или извлекать устройство или позволять делать это кому-либо, кроме квалифицированного врача-клинициста. Постоянный голосовой протез не является долговременным устройством и требует периодической замены.

Устройство может быть оставлено в ТПП, пока в нем не возникнет постоянное протекание, или пока оно не перестанет обеспечивать надлежащее голосообразование для речи, или пока не потребуются изменение его размера. Извлечение постоянного голосового протеза должно выполняться только путем надежного захвата трахеального фланца устройства с помощью зажима.

### **ОСЛОЖНЕНИЯ**

При использовании силиконовых протезов марки Blom-Singer были выявлены следующие, хоть и редкие, осложнения: загрязнение или сепсис стомы (прохода через шею в трахею или дыхательное горло), из-за которого может потребоваться удаление голосового протеза и/или прием соответствующих антибиотиков; случайная аспирация голосового протеза в дыхательные пути, что может потребовать удаления врачом; случайное выдавливание протеза, требующее его замены после расширения ТПП и дополнительного контроля за режимом ухода за стомой; расширение места пункции, приводящее к протеканию жидкости вокруг голосового протеза; воспалительная реакция вокруг места пункции и формирование грануляционной ткани; смещение голосового протеза и последующее закрытие ТПП; неустраняемое (неконтролируемое) протекание вокруг голосового протеза, требующее хирургического вмешательства или закрытия места пункции; дисфагия (затрудненное глотание); разрыв или иное повреждение голосового протеза из-за неправильного использования; отложения микроорганизмов, приводящие к протеканию голосового протеза или неполному закрытию клапана; случайное попадание голосового протеза в пищевод.

### **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ЭТО УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИЛИ УДАЛЕНИЯ ПАЦИЕНТОМ.** Все инструкции по применению, связанные с подготовкой, введением и извлечением устройства, предназначены только для врача-клинициста. Если вы являетесь пациентом, обратитесь к разделу «Очистка и уход за устройством». Перед подготовкой устройства к установке проверьте механизм клапана, чтобы убедиться, что он исправен и работает должным образом. Откидной клапан должен быть плотно прижат к установочной поверхности внутри голосового протеза.

#### **Первичная установка голосового протеза**

Голосовой протез в стерильном исполнении может быть установлен врачом во время тотальной ларингэктомии (первичная пункция, первичная установка). Нестерильное изделие не предназначено для процедур первичной установки.

#### **Вторичная установка (или замена) устройства**

Приведенная ниже процедура описана доктором Эриком Д. Бломом (Eric D. Blom) в качестве рекомендованных инструкций по вторичной установке или замене.

**Примечание:** Все процедуры по вторичной установке или замене должны выполняться только при ярком освещении, направленном непосредственно на стому и ТПП.

Рекомендуется надевать перчатки и защитные очки. Измерьте длину канала ТПП перед

введением голосового протеза, чтобы подтвердить правильность размера голосового протеза.

### **Расширение и измерение (схемы 1 и 2)**

Ознакомьтесь с полной информацией об изделии в инструкции по применению системы дилатации/измерения Blom-Singer.

### **Подготовка голосового протеза**

Подготовьте голосовой протез к введению, воспользовавшись методом сгибания вручную для установки гелевого колпачка. Используйте только гелевые колпачки соответствующего размера, поставляемые с этим изделием. Берите устройство чистыми руками в перчатках.

Извлеките голосовой протез и компоненты для введения (гелевый колпачок, проводник с фланцем и устройство для введения) из упаковки. Перед введением гелевого колпачка убедитесь в том, что ваши руки и голосовой протез совершенно сухие. Несоблюдение этого требования может привести к преждевременному растворению гелевого колпачка.

1. Используйте только короткий конец гелевого колпачка. Утилизируйте длинный конец гелевого колпачка (схема 3).
2. Плотно сожмите эзофагеальный фланец пополам в центре устройства (схема 4).
3. Сложите два внешних края эзофагеального фланца, плотно прижав их друг к другу (схема 5), и удерживайте протез в этом сложенном положении.
4. Вставьте сложенную часть эзофагеального фланца в гелевый колпачок (схема 6). Осторожно сложите и протолкните согнутый эзофагеальный фланец как можно дальше в гелевый колпачок.
5. Используйте изогнутую часть проводника с фланцем и, следуя изгибу корпуса устройства, осторожно полностью вложите оставшуюся часть сложенного эзофагеального фланца в гелевый колпачок (схема 7). Не используйте острые или зазубренные предметы во избежание повреждений протеза или гелевого колпачка.
6. Эзофагеальный фланец должен быть сложен вперед и полностью находиться внутри гелевого колпачка (схема 8).

### **Введение устройства**

1. Поместите устройство на приспособление для введения и закрепите предохранительный ремешок на предохранительном штифте (схема 9).
2. Предупредите пациента, чтобы он не глотал, когда вы будете снимать дилататор или измеритель, чтобы избежать аспирации слюны в трахею перед введением голосового протеза.
3. Нанесите тонкий слой водорастворимой смазки (не на углеродной основе) на кончик закрытого гелевым колпачком конца устройства и поместите кончик голосового протеза в ТПП таким образом, чтобы предохранительный ремешок был направлен вверх. Вводите устройство в ТПП, пока трахеальный фланец устройства не будет плотно прилегать к задней части слизистой оболочки трахеи.
4. Удерживайте устройство в этом положении полного введения не менее трех минут, чтобы гелевый колпачок растворился и высвободил эзофагеальный фланец внутри пищевода. Пациента следует проинструктировать, чтобы он глотал слюну для облегчения растворения гелевого колпачка.
5. Убедитесь в том, что эзофагеальный фланец раскрылся: поворачивайте устройство на приспособлении для введения, вставленном в ТПП. Устройство будет легко вращаться на вставленном в ТПП приспособлении для введения, если эзофагеальный фланец раскрылся и прилегает к передней стенке пищевода. В случае, если гелевый колпачок не растворился, или фланец неправильно раскрылся в ТПП, а не внутри просвета пищевода, будет ощущаться значительное сопротивление вращению устройства.
6. Отсоедините предохранительный ремешок от предохранительного штифта устройства

для введения. Приложите палец к предохранительному ремешку и осторожно извлеките приспособление для введения из устройства вращательным движением. С помощью лейкопластыря прикрепите предохранительный ремешок устройства к шее.

**Внимание!** При извлечении устройства для введения соблюдайте осторожность во избежание случайного смещения голосового протеза, которое может привести к аспирации устройства.

7. Оцените возможность формирования трахеопищеводного голоса. Пережатие трахеостомы пальцем приведет к отведению потока воздуха из трахеи. Правильно установленное устройство с полностью растворившимся гелевым колпачком должно позволять потоку воздуха открывать откидной клапан и проходить в пищевод для формирования трахеопищеводного голоса (схема 10).
8. Убедитесь в отсутствии протекания через устройство или вокруг него, попросив пациента выпить воду (схема 11).

#### **Подтверждение функционирования клапана и раскрытия пищеводного фланца (устройства без двойного клапана)**

Если правильность раскрытия и размещения эзофагеального фланца невозможно подтвердить описанными выше методами, врачу-клиницисту может потребоваться определить растворение гелевого колпачка и размещение эзофагеального фиксирующего фланца, осторожно открыв вручную односторонний откидной клапан на эзофагеальном конце голосового протеза. Направьте на протез яркий свет, чтобы увидеть откидной клапан на проксимальном конце. **Медленно и осторожно** продвигайте тупой конец (без ватки) ватной палочки в голосовой протез, пока **мягкий контакт** не откроет откидной клапан. Если мягкий контакт не приводит к открытию откидного клапана, это может указывать на то, что фланец не раскрылся, или на нарушение работы откидного клапана из-за того, что он перевернут. При наличии показаний можно получить непосредственную визуализацию раскрытия эзофагеального фланца с помощью гибкой эндоскопии. Если с помощью описанных выше методов оценки невозможно надлежащим образом проверить правильность развертывания эзофагеального фиксирующего фланца, извлеките устройство, расширьте и повторно измерьте тракт пункции, и повторите процедуру введения и подтверждения.

#### **Подтверждение функционирования клапана и раскрытия пищеводного фланца (устройства с двойным клапаном)**

Для обеспечения раскрытия эзофагеального фланца постоянного голосового протеза с двойным клапаном устройство для введения спроектировано так, чтобы не полностью вставиться в голосовой протез. В течение трех минут устройство для введения должно заметно продвинуться вперед в голосовой протез; врач-клиницист должен видеть это движение вперед, указывающее на то, что гелевый колпачок растворился и эзофагеальный фланец раскрылся. Для проверки работы клапана осторожно откройте трахеальный клапан с помощью небольшой кюретки для удаления ушной серы или аналогичного инструмента, когда пациент глотает слюну или воду. Врач-клиницист должен видеть правильно размещенный эзофагеальный клапан на другом конце и отсутствие протекания.

#### **Отсоединение предохранительного ремня**

Конструкция устройства позволяет отсоединить предохранительный ремешок после того, как будет подтверждено, что эзофагеальный фланец голосового протеза надежно расположен в просвете пищевода, прилегая к его передней стенке. Отсоединение предохранительного ремешка является **необязательной** процедурой. После того, как раскрытие эзофагеального фланца было подтверждено, отсоедините предохранительный ремешок от трахеального фланца в месте соединения с трахеальным фланцем, осторожно перерезав тонкую часть ремешка ножницами (схема 12).

#### **Не следует отсоединять предохранительный ремешок от устройства, если:**

- Использование ларингоэктомической канюли или распорки потенциально может

привести к выпадению устройства.

- У пациента ранее было установлено устройство большего диаметра, чем диаметр вводимого устройства.
- ТПП расширена до диаметра, значительно превышающего диаметр устройства.
- Состояние ткани стомы или физическое состояние пациента вызывает сомнения.

В указанных выше случаях запрещается отсоединять предохранительный ремешок от устройства. С помощью пластыря приклейте предохранительный ремешок к коже вокруг стомы и убедитесь, что устройство надежно закреплено.

### Удаление устройства

Устройство не предназначено для пожизненного использования и требует периодической замены: оно рассчитано на шесть (6) месяцев эксплуатации, однако этот срок должен быть подтвержден на основании клинической оценки и соответствующей консультации с врачом-клиницистом.

Извлечение устройства **должно выполняться только** путем надежного захвата трахеального фланца устройства с помощью зажима. Осторожно и сильно потяните на себя голосовой протез до полного извлечения. Вставьте дилатор или дилатор-измеритель подходящего диаметра и удерживайте его на месте с помощью пластыря в течение пяти минут, прежде чем вводить новое устройство.

### **ОЧИСТКА И УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ**

Необходимо разъяснить пациенту представленную ниже информацию о стандартном уходе за постоянным голосовым протезом и его очистке. Очистка протеза производится для устранения закупорки его просвета, приводящей к ухудшению голосообразования пациента, когда голосовой протез находится в его ТПП. Очистка должна выполняться с помощью щеточки для чистки Blom-Singer и устройства промывки Blom-Singer. Подробные инструкции по использованию устройств для очистки приведены в инструкциях по применению системы очистки голосового протеза.

**Предупреждение.** Используйте **только** устройства для очистки Blom-singer.

**Запрещается** вставлять в голосовой протез что-либо, кроме устройств для очистки Blom-Singer, поскольку это может привести к повреждению или выпадению голосового протеза или его компонентов. Для очистки постоянного голосового протеза необходимо встать у зеркала так, чтобы яркий свет был сфокусирован непосредственно на стоме и был четко виден открытый конец протеза. Для осушения устройства используйте только безворсовую ткань или салфетку. После использования материалов с ворсом на устройстве остаются частицы, которые могут попасть в дыхательные пути. Не используйте растворители или средства на углеводородной основе для очистки или смазывания устройства. Эти материалы могут повредить силикон или привести к неправильной работе устройства.

### **ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ**

Особые условия хранения и/или обращения требуются только для **гелевых колпачков**, поставляемых вместе с устройством. Их следует **хранить в сухом месте и не подвергать воздействию прямого солнечного света.**

### **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

Данное изделие не поддается биологическому разложению и может считаться загрязненным при использовании. Это устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

### **ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОМУ ЗАКАЗУ**

Изделия, поставляемые по специальному заказу, возврату не подлежат.

### **ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ**

Blom-Singer® trajne glasovne proteze

## США

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies.

**ОНЛАЙН-ЗАКАЗ:** www.inhealth.com. **ТЕЛЕФОНЫ:** бесплатно (800) 477-5969 или (805) 684-9337. **ФАКС:** номер для бесплатных звонков (888) 371-1530 или (805) 684-8594.

**ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА:** order@inhealth.com. **ПОЧТОВЫЙ АДРЕС:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## ДРУГИЕ СТРАНЫ

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

## ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу

**productcomplaints@inhealth.com.**

Телефон: +1-800-477-5969.

Факс: +1-888-371-1530.

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

## SRPSKI

### BLOM-SINGER® TRAJNA GLASOVNA PROTEZA

za postupke primarne, sekundarne zamene pri traheo-efozagealnoj punkciji (TEP)

### OPIS PROIZVODA

*Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.*

Blom-Singer trajna glasovna proteza dobija se u sterilnim ili nesterilnim opcijama za primarnu, sekundarnu ili zamenu pri traheo-efozagealnoj punkciji (TEP: otvor koji je napravio hirurg između traheje ili „dušnika“ i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Uređaj se isporučuje sa jednim (1) uvodnikom prstena, jednim (1) umetkom, dve (2) gel kapice odgovarajuće veličine (napravljene od želatina na biljnoj bazi) i sistemom za čišćenje glasovnih proteza. Uređaj se sastoji od jednosmernog silikonskog preklopnog ventila, ezofagealnog prstena, tela koje drži sklop ventila, prstena za dušnik i sigurnosnog remena. Uređaji su dostupni u prečniku od 16 Fr ili 20 Fr. Neki uređaji mogu imati tretman srebro-oksikom od ventila (napredni i dvostruki ventil); drugi jednosmerni preklopni ventil (dvostruki ventil); prsten od titanijuma (napredni čvrsti sklop ventila); velikog prstena za dušnik i/ili ezofagealnog prstena; ili ventil sa većim otporom (povećani otpor). Sterilne glasovne proteze se sterilišu etilen-oksikom.

### INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer trajna glasovna proteza je indikovana je za traheoezofagealno obnavljanje glasa nakon totalne laringektomije, pri čemu plasiranje ili zamenu trajne glasovne proteze radi kvalifikovani, obučeni zdravstveni radnik.

### KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Blom-Singer trajna glasovna proteza je medicinski proizvod koji treba da koriste samo kvalifikovani klinički lekari koji imaju iskustva i koji su završili obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

### UPOZORENJA I MERE OPREZA

Određivanje dužine i prečnika u cilju izbora glasovne proteze mora da obavi kvalifikovani zdravstveni radnik obučen za korišćenje ovog uređaja. Zdravstveni radnik mora pažljivo da utvrdi veličinu i model uređaja, kako bi se ispunile kliničke potrebe pojedinačnog pacijenta i

njegovog TEP uređaja. Klinički lekar treba da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj i da obezbedi pacijentu uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz ovaj proizvod. Ovaj uređaj je samo za jednokratnu upotrebu. Ne sme se koristiti više puta. Ponovno korišćenje ovog uređaja može da dovede do infekcije. Ako uređaj ne funkcioniše ispravno, pacijent treba što pre da se obrati kliničkom lekaru radi procene. Glasovne proteze i pribor moraju pažljivo da se izvade iz ambalaže i da se njima rukuje na način kojim se sprečava kontaminacija uređaja. Pažljivo rukujte uređajem i priborom da ih ne biste oštetili. Ako na protezi, uređaju za čišćenje ili priboru postoje poderotine, pukotine ili strukturna oštećenja, prekinite upotrebu i kontaktirajte službu za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies. Nemojte koristiti ovaj uređaj u slučaju da je pakovanje ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; bacite ga i zamenite ga novom protezom. Kada koristite sterilni uređaj, potrebno je koristiti tehnike aseptičnog rukovanja. Koristite gel kapice samo u odgovarajućoj veličini. Za podmazivanje glasovne proteze nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, kao što je Vaseline®, jer ovi proizvodi mogu da oštete uređaj. Promene u anatomiji ili zdravstvenom stanju pacijenta mogu da dovedu do nepravilnog prijanjanja i/ili funkcionisanja uređaja. Može doći do pomeranja ili istiskivanja uređaja iz TEP-a, što može dovesti do gutanja, aspiracije (udisanja) ili oštećenja tkiva. Strano telo u disajnim putevima, kao što je glasovna proteza, može da izazove komplikacije kao što su akutne respiratorne (disajne) tegobe i/ili respiratorni zastoj (zaustavljanje disanja). Uvek izmerite TEP kada menjate uređaj da biste odabrali odgovarajuću veličinu uređaja. Ako je uređaj neodgovarajuće veličine, može doći do nekroze tkiva (odumiranje tkiva) i/ili izmeštanja uređaja. Ako pacijent prelazi sa glasovne proteze velikog prečnika na glasovnu protezu manjeg prečnika, standardna praksa je upotreba glasovne proteze sa uvećanim ezofagealnim prstenom ili uvećanim ezofagealnim i trahealnim prstenovima; upotreba glasovne proteze sa uvećanim prstenovima može pomoći u smanjenju rizika od perifernog curenja/aspiracije i izmeštanja glasovne proteze. Može doći do individualnih reakcija pacijenta na uređaj. Odmah se konsultujte sa kliničkim lekarom ako postoje indikacije edema (oticanje) i/ili inflamacije/infekcije tkiva. Pre stavljanja ili zamene uređaja procenite pacijente sa poremećajima krvarenja ili koji dobijaju antiokoagulantnu terapiju (razređivanje krvi) u pogledu rizika od hemoragije (krvarenja).

### **Proizvodnja glasa**

Da bi se sprečile postoperativne komplikacije, pacijent ne treba da počne da govori koristeći glasovnu protezu sve dok lekar ne kaže da je to bezbedno. Lumen glasovne proteze ne sme da bude začepljen, kako bi ispravno funkcionisao i omogućio pacijentu da proizvodi glas. Kod nekih korisnika nemogućnost opuštanja mišića grla može uticati na to da pacijent ne može tečno da govori i uz minimalan napor. Kod ovog problema potrebna je stručna procena. Pacijenti kojima je potrebno postoperativno zračenje mogu da dožive prolazne smetnje u produkciji glasa u trećoj ili četvrtoj nedelji terapije. Uređaj može ostati na mestu kako to odredi lekar.

### **Pomeranje glasovne proteze**

Tokom umetanja, uklanjanja ili korišćenja uređaja za čišćenje mora da se vodi računa kako ne bi došlo do povrede TEP-a ili slučajnog pomeranja uređaja, što može da dovede do aspiracije (udisanja) uređaja u traheju (dušnik). Ako dođe do aspiracije, pacijent treba da pokuša da iskašlje uređaj iz traheje. Ako iskašljavanje uređaja ne bude uspešno, može biti potrebna dodatna medicinska pomoć. Potvrdite rastvaranje gel kapice i aktiviranje ezofagealnog prstena da biste bili sigurni da je uređaj čvrsto postavljen u TEP. Ako se glasovna proteza slučajno pomeri iz TEP-a, u punkciju treba odmah postaviti Blom-Singer punkcioni dilator ili pogodan uređaj odgovarajućeg prečnika, kako bi sprečio njeno zatvaranje i curenje tečnosti. Uređaj bi trebalo ponovo umetnuti u roku od 24 sata. Strane predmete ne treba ubacivati u uređaj. Umetanje drugih stranih tela osim Blom-Singer uređaja za čišćenje može da izazove pomeranje i naknadnu aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njenih delova.

### **Curenje glasovne proteze**

Ako se preklonpi ventili ne zatvori u potpunosti, nekoliko kapijica tečnosti može da prođe kroz uređaj iz jednjaka (cev za hranu) u dušnik, što može da izazove kašalj ili aspiraciju. Upotreba glasovne proteze manjeg prečnika od postojeće veličine traheo-ezofagealne punkcije može

## *Blom-Singer® trajne glasovne proteze*

da dovede do perifernog curenja (curenje oko uređaja). Ponavljajuće (uporno) curenje treba da razmotri kliničar, jer curenje može da izazove aspiracionu pneumoniju. Izbor drugog modela/ opcije uređaja može biti indikovano. Glasovnom protezom uvek treba pažljivo rukovati prilikom čišćenja, uz blag pritisak, kako bi se izbeglo oštećenje koje bi moglo da dovede do curenja.

### **Razvoj mikroba (mikroskopskih organizama)**

Naslage mikroba na uređaju mogu da izazovu deformisanje i neispravnost ventila, odnosno curenje tečnosti kroz ili oko uređaja i/ili povećanje pritiska potrebnog za proizvodnju glasa. Može biti neophodno da se zameni uređaj.

### **Umetanje/uklanjanje uređaja**

Priloženi sigurnosni remen na trajnoj glasovnoj protezi treba da se ukloni isključivo nakon potvrde da je ezofagealni prsten aktiviran u jednjaku. Nikada nemojte pokušavati da umetnete ili ponovo umetnete trajnu glasovnu protezu kod koje je remen uklonjen.

Nikada nemojte da uklanjate jednu trajnu glasovnu protezu i da umećete drugu, a da prvo ne obavite dilataciju TEP i ponovo izmerite trakt da biste potvrdili ispravnu dužinu glasovne proteze. Pacijent nikada ne bi trebalo da uklanja uređaj ili da to dozvoli nekom drugom osim kvalifikovanom kliničkom lekaru. Trajna glasovna proteza nije veća od uređaja i mora povremeno da se menja.

Uređaj se može ostaviti u TEP-u sve dok nema uporno curenje, ili ne daje adekvatan glas za govor ili ne zahteva promenu veličine. Vađenje trajne glasovne proteze treba da se obavlja isključivo hvatanjem trahealnog prstena uređaja čvrsto koristeći hemostat sa zaključavanjem.

### **KOMPLIKACIJE**

Iako retke, uočene su sledeće komplikacije od kojih može doći kod silikonskih proteza Blom-Singer tipa. U komplikacije spadaju: kontaminacija stome (otvor kroz vrat u traheju ili dušnik) ili sepsa, što može zahtevati uklanjanje glasovne proteze i/ili uzimanje odgovarajućih antibiotika; slučajna aspiracija glasovne proteze u disajne puteve, što može zahtevati da lekar izvadi protezu; povremena ekstruzija proteze, što zahteva zamenu nakon dilatacije TEP-a i dodatni nadzor postupka negovanja stome; dilatacija punkcije koja dovodi do curenja tečnosti oko glasovne proteze; inflamatorna reakcija oko mesta punkture i formiranje granulacionog tkiva; pomeranje glasovne proteze i posledično zatvaranje TEP-a; nezaustavljivo (nekontrolisano) curenje oko glasovne proteze, što zahteva hiruršku reviziju ili zatvaranje punkcije; disfunkcija (otežano gutanje), cepanje ili drugo oštećenje glasovne proteze usled nepravilne upotrebe; razvoj mikrobnih naslaga koje izazivaju curenje glasovne proteze ili neadekvatnost ventila; slučajno gutanje glasovne proteze u ezofagus.

### **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

OVAJ UREĐAJ NIJE NAMENJEN ZA POSTAVLJANJE ILI UKLANJANJE OD STRANE PACIJENTA. Sva uputstva vezana za pripremu, umetanje i uklanjanje uređaja su samo za kliničkog lekara. Ako ste pacijent, pogledajte odeljak „Čišćenje i nega uređaja“. Pre pripreme za postavljanje uređaja, proverite mehanizam ventila da biste bili sigurni da je celovit i da radi ispravno. Preklapni ventil treba da se zatvara u ravni sa površinom naleganja unutar glasovne proteze.

### **Primarno postavljanje glasovne proteze**

Sterilnu glasovnu protezu može da postavi lekar tokom totalne laringektomije (primarna punkcija, primarno postavljanje). Nesterilan proizvod nije namenjen za primarne procedure postavljanja.

### **Sekundarno postavljanje (ili postavljanje zamenskog) uređaja**

*Sledeću proceduru je dao Dr. Med Sci. Eric D. Blom kao preporučena uputstva za sekundarni/zamenski postupak.*

**Napomena:** Svi sekundarni ili zamenski postupci moraju se izvoditi samo pod jakim svetlom fokusiranim direktno na stomu i TEP.

Preporučuje se korišćenje rukavica i zaštitnih naočara. Izmerite TEP trakt pre umetanja glasovne proteze da biste potvrdili da je izabrana odgovarajuća veličina glasovne proteze.



**Dilatirajte i izmerite (crteži 1 i 2)**

Za kompletne detalje o proizvodu pogledajte Uputstvo za upotrebu Blom-Singer sistema za dilataciju/merenje veličine.

**Priprema glasovne proteze**

Pripremite glasovnu protezu za umetanje primenom metode ručnog savijanja kod umetanja gel kapice. Koristite isključivo gel kapice odgovarajuće veličine, dobijene uz ovaj proizvod. Uvek držite uređaj čistim rukama sa navučenim rukavicama.

Izvadite iz ambalaže glasovnu protezu komponente za umetanje (gel kapica, uvodnik prstena i alat za umetanje). Pazite da ruke i glasovna proteza budu u potpunosti suvi pre postavljanja gel kapice. U suprotnom, može doći do prevremenog rastvaranja gel kapice.

1. Koristite samo kraći kraj gel kapice. Odbacite duži kraj gel kapice (crtež 3).
2. Čvrsto savijte ezofagealni prsten napola u odnosu na središte uređaja (crtež 4).
3. Savijte dve spoljašnje ivice ezofagealnog prstena čvrsto o savijeni prsten (crtež 5) i držite protezu u ovom savijenom položaju.
4. Umetnite preklapljeni deo ezofagealnog prstena u gel kapicu (crtež 6). Lagano uvucite i potisnite preklapljeni ezofagealni prsten u gel kapicu koliko god je to moguće.
5. Prateći zakrivljenost tela uređaja, koristite zakrivljenu stranu uvodnika prstena da biste pažljivo u potpunosti uvukli preostali deo savijenog ezofagealnog prstena u gel kapicu (crtež 7). Nemojte koristiti oštre ili nazubljene instrumente da ne biste oštetili protezu ili gel kapicu.
6. Ezofagealni prsten bi trebalo preklopiti u položaju unapred i potpuno ga zatvoriti unutar gel kapice (crtež 8).

**Umetanje uređaja**

1. Postavite uređaj na uvodnik i na bezbednosnom klinu zaključajte sigurnosni remen (crtež 9).
2. Upozorite pacijenta da ne guta dok uklanjate dilatator ili uređaj za određivanje veličine da bi se izbegla aspiracija pljuvačke u dušnik pre umetanja glasovne proteze.
3. Nanesite tanak sloj lubrikanta rastvorljivog u vodi (koji nije na bazi nafte) na vrh onog kraja uređaja na kom je gel kapica i postavite vrh glasovne proteze u TEP, pri čemu je sigurnosni remen okrenut nagore. U potpunosti umetnite uređaj u TEP sve dok prsten za dušnik čvrsto ne nalegne na zadnji deo sluznice dušnika.
4. Držite uređaj u ovom položaju potpunog umetanja najmanje tri minuta kako bi se gel kapica mogla rastopiti i osloboditi ezofagealni prsten u jednjaku. Pacijentima treba reći da gutaju pljuvačku ili toplu vodu da bi se olakšalo rastvaranje gel kapice.
5. Proverite da li je ezofagealni prsten postavljen: Zakrenite uređaj na uvodniku dok je u TEP-u. Uređaj će se lako okretati na uvodniku u TEP-u ako se prsten za jednjak postavi i pravilno smesti uz prednji zid jednjaka. Ukoliko se gel kapica nije rastvorila ili se retencioni prsten za jednjak nepravilno postavio u TEP umesto u lumen jednjaka, osetiće se znatan otpor prilikom rotacije uređaja.
6. Odvojite sigurnosni remen od bezbednosnog klina na uvodniku. Pritisnite prstom sigurnosni remen i pažljivo rotacionim pokretima izvucite uvodnik iz uređaja. Pričvrstite sigurnosni remen uređaja na vrat postavljajući medicinsku lepljivu traku preko sigurnosnog remena.  
**Upozorenje:** Prilikom uklanjanja uvodnika, pazite da slučajno ne pomerite glasovnu protezu, jer to može da dovede do njene aspiracije.
7. Procenite sposobnost za proizvodnju traheoezofagealnog glasa. Digitalna okluzija traheostoma preusmeriće protok vazduha iz dušnika. Uređaj koji je pravilno postavljen sa potpuno rastvorenom gel kapicom treba da omogući da protok vazduha otvori prekladni ventil i pređe u jednjak za proizvodnju traheoezofagealnog glasa (crtež 10).
8. Proverite da nema curenja kroz ili oko uređaja tako što ćete pacijentu dati da popije vodu (crtež 11).

### **Potvrda funkcie ventila i postavljanje ezofagealnog prstena (ne dualni ventil)**

Ako se ispravno postavljanje i pozicioniranje ezofagealnog prstena ne može potvrditi pomoću opisanih metoda, zdravstveni radnik će možda morati da proverii rastvaranje gel kapice i postavljanje retencionog prstena za jednjak tako što će nežnim dodirom ručno otvoriti jednosmerni preklonni ventil na ezofagealnom kraju glasovne proteze. Usmerite jako svetlo na protezu da biste videli preklonni ventil na proksimalnom kraju. **Polako i pažljivo** umećite tupi kraj štipača za čišćenje (vrh na kom nema vate) u glasovnu protezu sve dok ne uočite da **nežni kontakt** otvara preklonni ventil. Preklonni ventil koji se ne otvara nakon nežnog dodira ukazuje na to da nepravilno postavljen prsten ili izokrenuti preklonni ventil sprečavaju da se ventil otvori. Ako je indikovano, potvrđivanje postavljenosti prstena za jednjak je korišćenje direktnog fleksibilnog endoskopa. Ukoliko primena gore opisanih metoda ne obezbedi zadovoljavajuću potvrdu pravilne postavljenosti retencionog prstena za jednjak, uklonite uređaj, dilatirajte i ponovo izmerite punkcioni trakt pa ponovite umetanje uređaja i postupak potvrđivanja.

### **Potvrda funkcie ventila i postavljanje ezofagealnog prstena (dualni ventil)**

Da bi se omogućilo postavljanje ezofagealnog prstena za trajnu glasovnu protezu sa dvostrukim ventilom, projektovan je uređaj za umetanje tako da se ne umeće u potpunosti u glasovnu protezu. U roku od tri minuta uređaj za umetanje treba vidljivo da se pomeri napred u glasovnu protezu; medicinski radnik treba da uoči ovo pomeranje, što naznačava da se gel kapica rastvorila i da se ezofagealni prsten postavio. Koristite malu kiretu za uši ili ekvivalentni instrument za merenje da biste nežno otvorili trahealni ventil dok pacijent guta pljuvačku ili vodu. Zdravstveni radnik treba da uoči pravilno postavljeni ezofagealni ventil na drugom kraju i odsustvo curenja.

### **Odvajanje sigurnosnog remena**

Uređaj je projektovan tako da omogući opciono odvajanje sigurnosnog remena nakon potvrđivanja da je ezofagealni prsten glasovne proteze čvrsto postavljen unutar ezofagealnog lumena uz prednji zid jednjaka. Uklanjanje sigurnosnog remena je **opcionii** postupak. Kada se aktiviranje ezofagealnog prstena potvrdi, odvojite sigurnosni remen od trahealnog prstena na mestu smanjene širine remena, gde se sastaje sa trahealnim prstenom, tako što ćete pažljivo iseći makazama (crtež 12).

### **Sigurnosni remen ne treba da se odvaja od uređaja u sledećim slučajevima:**

- Ako korišćenje tubusa za laringektomiju može da dovede do pomeranja uređaja.
- Ako je pacijent prethodno imao uređaj većeg prečnika od uređaja koji se ubacuje.
- Ako je prečnik TEP-a značajno više dilatiran od prečnika ovog uređaja.
- Ako su zdravlje tkiva stome ili fizičko stanje pacijenta navedenim pitanjama.

Nemojte da odvojate sigurnosni remen od uređaja u gore navedenim slučajevima. Zalepite sigurnosni remen za peristomalnu kožu i pratite bezbednost uređaja.

### **Uklanjanje uređaja**

Uređaj nije trajan i zahteva periodičnu zamenu: predviđen je za šest (6) meseci upotrebe, ali to trajanje treba odrediti po kliničkoj proceni i odgovarajućoj konsultaciji sa lekarom.

Uklanjanje trajnog okludera **bi trebalo** vršiti isključivo čvrstim hvatanjem prstena za dušnik na uređaju uz zatvaranje hemostata. Vucite nežno i čvrsto sve dok ne izvučete glasovnu protezu do kraja. Umetnite dilatator ili dilatator - merač veličine odgovarajućeg prečnika i zalepite ga u tom položaju pet minuta pre umetanja novog uređaja.

### **ČIŠĆENJE I NEGA UREĐAJA**

Pacijentu treba dati sledeće informacije u vezi sa redovnim održavanjem i negom glasovne proteze. Svrha čišćenja proteze je da se ukloni blokada lumena koja ometa pacijenta u proizvodnji glasa, dok se glasovna proteza nalazi u pacijentovoj TEP. Čišćenje treba obaviti pomoću Blom-Singer četkice za čišćenje i Blom-Singer uređaja za ispiranje. Za kompletna uputstva o korišćenju uređaja za čišćenje pročitajte Uputstvo za upotrebu sistema za čišćenje glasovne proteze.

**Opres:** Koristite **samo** Blom-singer uređaje za čišćenje. U glasovnu protezu **nemojte** umetati druge predmete osim Blom-Singer uređaje za čišćenje, jer mođe doći do pomeranja glasovne proteze ili njenih delova. išenje trajne glasovne proteze treba obavljati ispred ogledala i pod jakim svetlom usmerenim direktno na stomu, tako da otvoreni kraj glasovne proteze bude jasno vidljiv. Za sušenje uređaja koristite samo maramicu ili krpu koja ne ostavlja dlačice. Materijali koji ostavljaju dlačice mogu da ostave ostatke za sobom, koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivae ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete silikon ili dovedu do nepravilnog funkcionisanja uređaja.

#### **POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA**

Samo **gel kapice** zapakovane sa uređajem zahtevaju posebne uslove skladištenja i/ili rukovanja. One se moraju **uvati na suvom i zaštićene od direktne sunčeve svetlosti**.

#### **UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD**

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i mođe da se smatra kontaminiranim tokom upotrebe. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

#### **PROIZVODI KOJI SE SPECIJALNO NARUČUJU**

Proizvodi koji se specijalno naručuju ne mogu se vratiti.

#### **INFORMACIJE O NARUČIVANJU**

##### **SAD**

Blom-Singer proizvodi mogu da se narue direktno od kompanije InHealth Technologies.

**PORUIVANJE PREKO INTERNETA:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFONOM:** Besplatno (800)477-5969

ili (805)684-9337. **FAKS:** Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. **E-POŠTA:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

##### **MEĐUNARODNI KORISNICI**

Obratite se našem odeljenju korisničke sluđe da vas poveđu sa distributerom.

##### **ĐALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM**

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na [productcomplaints@inhealth.com](mailto: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 nadleđnom organu drđave članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

## **SLOVENSKY**

#### **ZAVÁDZACIE HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®**

na primárne a sekundárne umiestnenie, postupy náhradného tracheoezofageálneho otvoru (TEO)

##### **OPIS VÝROBKU**

*Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.*

Zavádzacia hlasová protéza Blom-Singer sa dodáva v sterilných alebo nesterilných prevedeniach na primárne/sekundárne umiestnenie alebo postupy náhradného tracheoezofageálneho otvoru (TEO: chirurgom vytvorený otvor medzi tracheou alebo „priedušnicou“ a pažerákom na umiestnenie hlasovej protézy). Pomôcka je balená s jedným (1) zavádzaom lemu, jednou (1) zavádzacou tykou, dvoma (2) gélovými uzávermi príslušnej veľkosti (vyrobenými zo želatíny na rastlinnej báze) a so systémom na čistenie hlasovej protézy. Pomôcka je vyrobená zo zdravotníkeho silikónu a skladá sa z jednocestného klapkového ventilu, ezofageálneho lemu,

## Zavádzacie hlasové protézy Blom-Singer<sup>®</sup>

tela, ktoré drží zostavu ventilu, tracheálneho lemu a bezpečnostného popruhu. Pomôcky sú dostupné s veľkosťami priemeru 16 Fr alebo 20 Fr. Niektoré pomôcky môžu zahŕňať úpravu chlopne oxidom striebra (ventil Advantage a dvojitý ventil), druhý jednocestný klapkový ventil (dvojitý ventil), titánový krúžok tela (zostava s tvrdým ventilom Advantage), veľké tracheálne a/alebo ezofageálne lemy alebo ventil s vyšším odporom (zvýšený odpor). Sterilné hlasové protézy sú sterilizované etylénoxidom.

### **INDIKÁCIE** (dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Zavádzacia hlasová protéza Blom-Singer je určená na tracheoezofageálnu obnovu hlasu po celkovej laryngektómii, kedy umiestnenie alebo náhradu zavedenej hlasovej protézy vykoná kvalifikovaný vyškolený lekár.

### **KONTRAINDIKÁCIE** (dôvody, pre ktoré je predpísanie konkrétnej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Zavádzacia hlasová protéza Blom-Singer je zdravotnícky výrobok, ktorý majú používať len kvalifikovaní lekári so skúsenosťami a školením o jeho používaní a starostlivosti oň.

### **VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Určovanie veľkosti a priemeru pre výber hlasovej protézy musí vykonať kvalifikovaný lekár vyškolený v používaní danej pomôcky. Lekár musí starostlivo stanoviť veľkosť a model pomôcky, aby vyhovel klinickým potrebám konkrétneho pacienta a jeho otvoru TEO. Lekár má poučiť pacientov o používaní a starostlivosti o túto pomôcku a poskytnúť im tento návod na použitie dodaný s výrobkom. Táto zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky môže viesť k infekcii. Ak pomôcka nefunguje správne, pacient by si ju mal čo najskôr nechať skontrolovať lekárom. Hlasovú protézu aj jej príslušenstvo je nutné opatrne vybrať z obalu a manipulovať s nimi spôsobom, ktorý zabráni kontaminácii pomôcky. S pomôckou a jej príslušenstvom manipulujte opatrne, aby ste predišli ich poškodeniu. Ak sú na protéze, jej príslušenstve alebo na čistiacej pomôcke nejaké trhliny, praskliny alebo štruktúrne poškodenia, prestaňte ich používať a kontaktujte oddelenie sťažností na výrobky spoločnosti InHealth Technologies. Pomôcku nepoužívajte, ak bol obal alebo sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. Zlikvidujte ju a nahraďte novou protézou. Ak sa používa sterilná pomôcka, musí sa použiť technika aseptického zaobchádzania. Používajte len gélové uzávery príslušnej veľkosti. Na mazanie hlasovej protézy nepoužívajte ropné produkty, ako napríklad Vaseline<sup>®</sup>, pretože by mohli poškodiť pomôcku. Zmeny anatómie alebo zdravotného stavu pacienta môžu viesť k nesprávnemu usadeniu a/alebo funkcií pomôcky. Môže dôjsť k premiestneniu alebo extrúzií pomôcky z otvoru TEO. To môže viesť k požitiu, aspirácii (vdýchnutiu) alebo poškodeniu tkaniva. Cudzorodé teleso, ako napríklad hlasová protéza, v dýchacích cestách môže spôsobiť komplikácie, ako napríklad respiračnú (dychovú) úzkosť a/alebo respiračnú zástavu (zástavu dýchania). Pri výmene pomôcky vždy zmerajte otvor TEO, aby ste vybrali správnu veľkosť. Ak má pomôcka nesprávnu veľkosť, môže to spôsobiť nekrózu tkaniva (odumretie tkaniva) a/alebo premiestnenie pomôcky. Pri zmene veľkosti hlasovej protézy pacienta z veľkého priemeru na menší priemer je štandardnou praxou použitie hlasovej protézy so zväčšeným ezofageálnym lemom alebo zväčšeným ezofageálnym a tracheálnym lemom. Použitie hlasovej protézy so zväčšenými lemmami môže pomôcť znížiť riziko periférneho presakovania/aspirácie a premiestnenia hlasovej protézy. Môže dôjsť k individuálnym reakciám pacientov na materiály pomôcky. Ak sú nejaké náznaky edému (opuchu) tkaniva a/alebo zápalu/infekcie, ihneď sa obráťte na lekára. Vyšetrite pacientov s poruchami krvácania alebo ak podstupujú antikoagulačnú liečbu (riedenie krvi) vzhľadom na riziko hemorágie (krvácania) pred umiestnením alebo výmenou pomôcky.

### **Produkcja hlasu**

Aby sa predišlo pooperačným komplikáciám, pacient by s hlasovou protézou nemal začať hovoriť, kým mu lekár nepovie, že už je to bezpečné. Na zabezpečenie správnej funkcie hlasovej protézy sa musí udržiavať lúmen priechodný, čo umožní pacientovi normálne hovoriť. U niektorých používateľov môže byť neschopnosť uvoľniť svaly hrdla príčinou nemožnosti

hovoríť plynulo a s minimálnym úsilím. Tento problém vyžaduje odborné vyšetrenie. Pacienti vyžadujúci pooperačné ožarovanie môžu mať prechodnú stratu hlasu v treťom alebo štvrtom týždni liečby. Pomôcka môže zostať na svojom mieste na základe rozhodnutia lekára.

### **Premiestnenie hlasovej protézy**

Počas zavádzania/vyberania pomôcky alebo používania čistiacich pomôcok je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k poraneniu otvoru TEO alebo náhodnému nesprávnemu umiestneniu pomôcky, čo by mohlo viesť k aspirácii (vdýchnutiu) pomôcky do trachey (priedušnice). Ak by došlo k aspirácii, pacient sa má pokúsiť vykašľať pomôcku von z trachey. Ak je vykašľanie pomôcky neúspešné, môže byť potrebná ďalšia lekárska starostlivosť. Potvrďte rozpustenie gélových uzáverov a odpojenie ezofageálneho lemu, aby ste zaistili, že je pomôcka správne uchytaná v otvore TEO. Ak sa hlasová protéza premiestni z otvoru TEO, do otvoru sa má ihneď vložiť dilatátor otvoru Blom-Singer alebo vhodná pomôcka s príslušným priemerom, aby nedošlo k jeho zatváraniu ani presakovaniu tekutín. Náhradná pomôcka sa má zaviesť do 24 hodín. Do pomôcky sa nesmú vkladať cudzorodé objekty. Vkladanie objektov iných, ako sú čistiace pomôcky Blom-Singer, môže spôsobiť premiestnenie hlasovej protézy alebo jej súčasti a ich následné prehltnutie alebo vdýchnutie.

### **Presakovanie hlasovej protézy**

Keď sa klapkový ventil nezatvorí úplne, pár kvapiek tekutiny môže prejsť cez pomôcku z ezofágu (pažeráka) do trachey, čo môže vyvolať kašľanie alebo spôsobiť vdýchnutie. Použitie hlasovej protézy s menším priemerom, ako je súčasná veľkosť tracheoezofageálneho otvoru, môže viesť k periférnemu presakovaniu (únik okolo pomôcky). Opakované presakovanie hlasovej protézy má vyšetriť lekár, keďže môže spôsobiť aspiračnú pneumóniu. Môže byť indikovaný výber iného modelu/veľkosti pomôcky. Pri čistení hlasovej protézy je vždy potrebné jemné zaobchádzanie a jemný tlak, aby sa predišlo poškodeniu pomôcky, ktoré by mohlo spôsobiť presakovanie.

### **Mikrobiálny (mikroskopické organizmy) rast**

Vrstvy mikróbov na pomôcke môžu spôsobiť deformáciu a zlyhanie ventilu, t. j. presakovanie tekutiny cez pomôcku alebo okolo nej a/alebo zvýšenie tlaku potrebného na vytvorenie hlasu. Môže sa vyžadovať výmena pomôcky.

### **Zavedenie/odstránenie pomôcky**

Pripojení bezpečnostný popruh na zavádzacej hlasovej protéze by sa mal odstrániť len po overení rozvinutia ezofageálneho lemu v ezofágu. Nikdy sa nesnažte zaviesť ani znova zaviesť zavádzaciu hlasovú protézu, ktorá má odstránený bezpečnostný popruh.

Nikdy neodstraňujte zavádzaciu hlasovú protézu a nezavádzajte novú bez toho, aby ste najprv rozšírili otvor TEO a znova zmerali trakt, aby sa overila správna dĺžka hlasovej protézy. Pacient sa nikdy nesmie pokúšať zaviesť ani odstrániť pomôcku, ani nesmie dovoliť nikomu inému ako kvalifikovanému lekárovi, aby to urobil. Zavádzacia hlasová protéza nie je trvalá pomôcka a vyžaduje pravidelné vymieňanie.

Pomôcka môže zostať na mieste v otvore TEO, až kým nebude trvalo pretekať, nezabezpečí primeraný hlas na reč alebo si nebude vyžadovať zmenu jej veľkosti. Vyberanie zavádzacej hlasovej protézy sa má vykonať výhradne bezpečným uchopením lemu pomôcky uzamykacím hemostatom.

### **KOMPLIKÁCIE**

Nasledujúce komplikácie sú vzácne, no ich výskyt bol zaznamenaný v súvislosti s používaním silikónových protéz typu Blom-Singer. Tie zahŕňajú: kontamináciu stómy (otvoru cez krk do trachey alebo vzduchovej trubice) alebo sepsu, ktorá môže vyžadovať odstránenie hlasovej protézy a/alebo príslušné antibiotiká, náhodnú aspiráciu hlasovej protézy do dýchacích ciest, čo môže vyžadovať odstránenie lekárom, príležitostnú extrúziu protézy, čo môže vyžadovať náhradu po rozšírení otvoru TEO a ďalší dohľad nad režimom starostlivosti o stómu, rozšírenie otvoru vedúce k presakovaniu tekutín okolo hlasovej protézy, zápalovú reakciu okolo miesta otvoru a tvorbu granulačného tkaniva, premiestnenie hlasovej protézy a následné zatvorenie otvoru TEO, nestiahnuteľné (nekontrolovateľné) presakovanie okolo hlasovej protézy

vyžadujúce chirurgickú revíziu alebo zatvorenie otvoru, dysfágiu (problém s prehĺtaním), roztrhnutie alebo iné poškodenie hlasovej protézy spôsobené nesprávnym používaním, vrstvy mikrobiálneho rastu spôsobujúce presakovanie hlasovej protézy alebo neschopnosť chlopne, náhodnú ingesciu hlasovej protézy do ezofágu.

## NÁVOD NA POUŽITIE

TÁTO POMÔCKA NIE JE URČENÁ NA ZAVEDENIE ANI ODSTRÁŇOVANIE PACIENTOM.

Všetky pokyny spojené s prípravou, zavedením a odstránením pomôcky sú určené len pre lekárov. Ak ste pacient, pozrite si časť „Starostlivosť o pomôcku a jej čistenie“. Pred prípravou pomôcky na umiestnenie skontrolujte mechanizmus ventilu, aby ste si boli istí, že je intaktný a správne funguje. Klapkový ventil by sa mal zatvoriť do roviny s umiestňovacím povrchom v hlasovej protéze.

### Primárne zavedenie hlasovej protézy

Sterilnú hlasovú protézu môže zavádzať lekár v čase celkovej laryngektómie (primárna punkcia, primárne zavedenie). Nesterilný výrobok nie je určený na primárne zavádzacie postupy.

### Sekundárne (alebo výmenné) zavedenie pomôcky

Nasledujúci postup, ktorý poskytol Eric D. Blom, Ph.D., sa odporúča ako pokyny pre sekundárne alebo výmenné postupy.

**Poznámka:** Všetky sekundárne alebo výmenné postupy sa musia vykonávať iba pri jasnom svetle zameranom priamo na stómiu a otvor TEO.

Odporúča sa použitie rukavíc a ochrany očí. Pred zavedením hlasovej protézy zmerajte otvor TEO, aby ste potvrdili správnu veľkosť hlasovej protézy.

### Rozšírenie a meranie (grafické znázornenia 1 a 2)

Úplné podrobnosti o výrobku nájdete v návode na použitie systému na dilatáciu/úpravu veľkosti Blom-Singer.

### Príprava hlasovej protézy

Prípravte hlasovú protézu na zavedenie pomocou vloženia gélového uzáveru zložením rukou. Používajte len gélové uzávery správnej veľkosti dodané s touto pomôckou. S pomôckou manipulujte v čistých rukaviciach.

Vyberte hlasovú protézu a zložky na zavádzanie (gélový uzáver, zavádzač lemu a zavádzací nástroj) z balenia. Pred vložením gélového uzáveru sa uistite, že sú vaše ruky aj hlasová protéza úplne suché. V opačnom prípade to môže viesť k priskorému rozpusteniu gélového uzáveru.

1. Použite len krátky koniec gélového uzáveru. Dlhší koniec gélového uzáveru vyhodte (grafické znázornenie 3).
2. Zložte ezofageálny lem pevne na pol k stredu pomôcky (grafické znázornenie 4).
3. Zložte dva vonkajšie okraje ezofageálneho lemu proti zloženému lemu (grafické znázornenie 5) a podržte protézu v tejto zloženej polohe.
4. Vložte zloženú časť ezofageálneho lemu do gélového uzáveru (grafické znázornenie 6). Jemne zahnite a zatlačte zložený ezofageálny lem čo najďalej do gélového uzáveru.
5. Použite zakrivenú stranu zavádzača lemu a sledujúc zakrivenie tela pomôcky jemne zahnite zvyšnú časť zloženého ezofageálneho lemu úplne do gélového uzáveru (grafické znázornenie 7). Nepoužívajte žiadne ostré ani zubkované nástroje, aby ste predišli poškodeniu hlasovej protézy a gélového uzáveru.
6. Ezofageálny lem by sa mal zložiť smerom vpred a mala by byť úplne uzatvorený v gélovom uzávère (grafické znázornenie 8).

### Zavedenie pomôcky

1. Umiestnite pomôcku na zavádzač a uzamknite bezpečnostný popruh na bezpečnostný kolík (grafické znázornenie 9).
2. Upozornite pacienta, aby neprehltal, keď budete vyťahovať dilatátor alebo upravovač veľkosti, aby sa predišlo aspirácii slín do trachey pred zavedením hlasovej protézy.

- Na špičku pomôcky s gélovým uzáverom naneste tenkú vrstvu vo vode rozpustného lubrikantu (nie na báze ropy) a umiestnite špičku hlasovej protézy do otvoru TEO tak, aby bezpečnostný popruh smeroval nahor. Úplne vložte pomôcku do otvoru TEO, aby bol tracheálny lem pomôcky pevne umiestnený o zadnú sliznicu priedušnice.
  - Držte pomôcku v tejto úplne zasunutej polohe po dobu najmenej troch minút, aby sa gélový uzáver mohol rozpustiť a uvoľníte ezofageálny lem v pažeráku. Pacientov je potrebné poučiť, aby prehltali sliny, čo uľahčí rozpustenie gélového uzáveru.
  - Skontrolujte, či bol nasadený ezofageálny lem: otočte pomôcku na zavadzači, kým je v otvore TEO. Pomôcka sa v otvore TEO na zavadzači ľahko otočí, ak je ezofageálny lem zavedený a umiestnený oproti prednej stene pažeráka. Významný odpor pri otáčaní ucítite, ak sa gélový uzáver nerozpustil alebo je nesprávne zavedený v otvore TEO namiesto vnútra lúmenu pažeráka.
  - Odpojte bezpečnostný popruh z bezpečnostného kolíka na zavadzači. Umiestnite prst oproti bezpečnostnému popruhu a opatrne vyberte zavadzač z pomôcky otáčavým pohybom. Zaisťte bezpečnostný popruh pomôcky na krk lekárskou lepiacou páskou cez bezpečnostný popruh.
- Varovanie:** Počas vyberania zavadzača je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému nesprávnemu umiestneniu hlasovej protézy, čo by mohlo viesť k aspirácii pomôcky.
- Posúďte schopnosť produkovať hlas pomocou tracheoezofageálneho otvoru. Digitálna oklúzia tracheostómie odvedie prúd vzduchu z priedušnice. Pomôcka, ktorá je správne umiestnená s úplne rozpusteným gélovým uzáverom, by mala umožniť, aby tento prúd vzduchu otvoril klapkový ventil a prešiel do pažeráka na produkciu hlasu pomocou tracheoezofageálneho otvoru (grafické znázornenie 10).
  - Overte, že okolo pomôcky nedochádza k presakovaniu tak, že necháte pacienta, aby sa napil vody (grafické znázornenie 11).

#### **Overenie funkcie ventilu a nasadenie ezofageálneho lemu (iný než dvojitý ventil)**

Ak správne nasadenie a umiestnenie ezofageálneho lemu nemožno potvrdiť vyššie opísanými metódami, môže byť potrebné, aby lekár stanovil rozpúšťanie gélového uzáveru a nasadenie ezofageálneho lemu manuálnym otvorením jednocestného klapkového ventilu na konci pažeráka pomocou jemného kontaktu hlasovej protézy. Nasmerujte jasné svetlo do protézy, aby ste si vizualizovali klapkový ventil na proximálnom konci. **Pomalý a opatrne** zavadzajte tupý koniec (bez bavlnenej špičky) aplikátora s bavlnenou špičkou do hlasovej protézy, až kým **jemným kontaktom** neotvoríte klapkový ventil. Klapkový ventil, ktorý sa neotvorí jemným kontaktom, môže naznačovať, že nie je nasadený lem alebo že obrátený klapkový ventil zhoršuje funkciu ventilu. Ak je to indikované, flexibilnou endoskopiou môžete získať priamu vizualizáciu zavedenia ezofageálneho lemu. Ak metódy hodnotenia opísané vyššie zlyhajú pri poskytnutí uspokojujúceho overenia správneho zavedenia ezofageálneho retenčného lemu, vyberte pomôcku, rozšírite a znova zmerajte trakt otvoru a zopakujte postupy zavedenia pomôcky aj overenia.

#### **Overenie funkcie ventilu a nasadenie ezofageálneho lemu (dvojitý ventil)**

Na prispôbenie nasadenia ezofageálneho lemu zavadzacej hlasovej protézy s dvojitým ventilom je zavadzač navrhnutý tak, aby sa úplne nevsunul do hlasovej protézy. Do troch minút by sa mal zavadzač viditeľne pohnúť dopredu smerom do hlasovej protézy. Lekár by mal vidieť tento pohyb vpred, čo naznačuje, že sa gélový uzáver rozpustil a že sa nasadil ezofageálny lem. Na potvrdenie funkcie ventilu pomocou malej voskovej kyrety alebo meradla s ekvivalentným priesvitom jemne otvorte tracheálny ventil, kým pacient prehltá sliny alebo vodu. Lekár by mal vidieť správne umiestnený ezofageálny ventil na druhom konci a nemalo by dochádzať k úniku.

#### **Odpojenie bezpečnostného popruhu**

Hlasová protéza je navrhnutá tak, aby zahŕňala voliteľné odpojenie bezpečnostného popruhu po potvrdení bezpečného umiestnenia ezofageálneho lemu hlasovej protézy v lúmene pažeráka oproti jeho prednej stene. Odstránenie bezpečnostného popruhu je **voliteľný** postup. Po potvrdení nasadenia ezofageálneho lemu odpojte bezpečnostný popruh z tracheálneho

lemu v oblasti zúženia bezpečnostného popruhu, kde sa spája s tracheálnym lemom, tak, že ho opatrne odstrihnete nožnicami (grafické znázornenie 12).

#### **Bezpečnostný popruh sa nesmie z pomôcky odstrániť, ak:**

- použitie laryngektomickej trubice alebo gombíka môže potenciálne premiestniť pomôcku,
- pacient mal predtým pomôcku, ktorá má väčší priemer ako pomôcka, ktorá sa vkladá,
- priemer otvoru TEO je rozšírený na významne väčšiu veľkosť, ako je priemer pomôcky,
- zdravotný stav tkaniva stómie alebo fyzický stav pacienta je otázny.

Vo vyššie uvedených prípadoch neodpájajte bezpečnostný popruh z pomôcky. Prilepte bezpečnostný popruh k pokožke okolo stómie a potvrdte bezpečnosť pomôcky.

#### **Odstránenie pomôcky**

Pomôcka nie je trvalá a vyžaduje pravidelnú výmenu: je určená na šesť (6) mesiacov používania, ale toto trvanie by sa malo určiť na základe klinického zhodnotenia a primeranej konzultácie s lekárom.

Vyberanie pomôcky **sa má dokončiť výhradne** bezpečným uchopením tracheálneho lemu pomôcky uzamykacím hemostatom. Opatrne, jemne a pevne ťahajte, až kým nebude hlasová protéza úplne vytiahnutá. Vložte dilatátor alebo jeho upravovač veľkosti s vhodným priemerom a prilepte ho na mieste na päť minút pred tým, ako budete zavádzať novú pomôcku.

#### **STAROSTLIVOSŤ O POMÔCKU A JEJ ČISTENIE**

Nasledujúce informácie o rutínnej starostlivosti a čistení zavádzacej hlasovej protézy je potrebné objasniť pacientovi. Účelom čistenia protézy je odstránenie blokácie lúmenu, ktorá narušuje schopnosť pacienta vytvárať hlas, keď je hlasová protéza v otvore TEO pacienta. Čistenie sa má vykonávať pomocou čistiacej kefy Blom-Singer a preplachovacieho zariadenia Blom-Singer. Kompletné pokyny o používaní čistiacich pomôcok nájdete v návode na použitie systému na čistenie hlasovej protézy.

**Upozornenie:** Používajte **len** čistiace pomôcky Blom-singer. **Nevkladajte** iné objekty, ako sú čistiace pomôcky Blom-Singer, do hlasovej protézy, pretože to môže spôsobiť poškodenie alebo premiestnenie hlasovej protézy alebo jej súčastí. Čistenie zavádzacej hlasovej protézy sa má vykonávať len pred zrkadlom s jasným svetlom zamiereným priamo na stómiu, aby bol otvorený koniec hlasovej protézy jasne viditeľný. Na sušenie pomôcky používajte len handričku alebo vreckovku nepúšťajúcu vlákna. Používanie materiálov púšťajúcich vlákna môže zanechať nečistoty, ktoré môžu byť aspirované do dýchacích ciest. Na čistenie alebo mazanie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlá ani produkty na báze ropy. Tieto materiály môžu poškodiť silikón alebo spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.

#### **ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE**

Špeciálne podmienky uchovávania a/alebo manipulácie sa vzťahujú len na **gélové uzávery** zabalené s pomôckou. Musíte ich udržiavať **v suchu a mimo dosahu slnečného žiarenia**.

#### **POKYNY NA LIKVIDÁCIU**

Tento výrobok nie je biologicky odbúrateľný a po použití sa môže považovať za kontaminovaný. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

#### **VÝROBKY NA ŠPECIÁLNU OBJEDNÁVKU**

Výrobky na špeciálnu objednávku sú nevratné.

#### **INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ**

##### **USA**

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies.

**OBJEDNÁVANIE ONLINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFÓN:** bezplatná linka (800)477-5969 alebo (805)684-9337. **FAX:** bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594.

**EMAIL:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) **ADRESA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service



**OSTATNÉ ŠTÁTÝ**

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákaznickeho servisu.

**ŠTAŽNOSTI NA VÝROBKÝ/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ**

Ak s pomôckou nebudete spokojní alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

**ESPAÑOL****PRÓTESIS FONATORIAS FIJAS BLOM-SINGER®**

para procedimientos de punción traqueoesofágica (TEP) de sustitución, colocación primaria, secundaria

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

*Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.*

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer se proporciona en opciones estéril y no estéril para procedimientos de punción traqueoesofágica de sustitución o colocación primaria, secundaria (TEP: incisión realizada por un cirujano entre la tráquea y el esófago para la colocación de una prótesis fonatoria). El dispositivo viene acompañado de un (1) introductor de brida, una (1) varilla de inserción, dos (2) cápsulas de gel de tamaño adecuado (hechas de gelatina de origen vegetal), y un Sistema de limpieza de la prótesis fonatoria. El dispositivo está fabricado con silicona de uso médico y consta de una válvula de aleta unidireccional de silicona, una brida esofágica, un cuerpo que sostiene el conjunto de la válvula, una brida traqueal y una cinta de seguridad. Los dispositivos están disponibles en diámetros de 16 Fr. o 20 Fr. Algunos dispositivos pueden incluir tratamiento de óxido de plata en la válvula (Advantage y Dual Valve); una segunda válvula de aleta unidireccional (Dual Valve); un aro con cuerpo de titanio (equipo de válvula rígida Advantage); bridas traqueales y/o esofágicas grandes; o una válvula con mayor resistencia (aumento de la resistencia). Las prótesis fonatorias en opción estéril se esterilizan con óxido de etileno.

**INDICACIONES** (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer está indicada para la restauración de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fonatoria fija debe efectuarla un médico debidamente cualificado y formado.

**CONTRAINDICACIONES** (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a médicos debidamente cualificados con experiencia y formación en su uso y cuidado.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La medición de la longitud y el diámetro para la elección de la prótesis fonatoria deberá determinarla un médico cualificado y formado en el uso de este dispositivo en particular. El médico debe determinar cuidadosamente el tamaño y el modelo del dispositivo para satisfacer las necesidades clínicas de cada paciente y su TEP. El médico les indicará a los pacientes cómo utilizar y cuidar este dispositivo, y les entregará las instrucciones de uso que se presentan con el producto. Este dispositivo médico es para un solo uso. No puede volver a utilizarse. Volver a utilizar este dispositivo podría causar una infección. Si el dispositivo no funciona

como es debido, el paciente deberá consultar al médico para que lo revise lo antes posible. La prótesis fonatoria y los accesorios se deben extraer cuidadosamente de su paquete y se deben manipular de manera que se evite la contaminación del dispositivo. Manipule el dispositivo y sus accesorios con mucho cuidado para no dañarlos. Si hay mellas, grietas o daños estructurales en la prótesis, en el dispositivo de limpieza o en los accesorios, deje de utilizarlos y póngase en contacto con el departamento de quejas sobre productos de InHealth Technologies. No utilice el dispositivo en caso de que el paquete o el envase estéril estén dañados o se abran involuntariamente antes de su uso; deséchelo y sustitúyalo por una nueva prótesis. Cuando se utilice un dispositivo estéril, deberá emplearse una técnica de manipulación aséptica. Utilice únicamente cápsulas de gel del tamaño adecuado. No utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis fonatoria, ya que estos productos pueden deteriorar el dispositivo. Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado clínico del paciente, es posible que el dispositivo no esté ajustado o funcionando debidamente. Es posible que se descoloque o extruya el dispositivo de la TEP, y esto podría dar lugar a la ingestión o aspiración (inhalación) del dispositivo, o provocar daños en los tejidos. La presencia de un cuerpo extraño, como una prótesis fonatoria, en la vía respiratoria puede causar complicaciones como dificultades respiratorias agudas o paradas respiratorias. Mida siempre la TEP al cambiar el dispositivo para asegurarse de que el nuevo dispositivo tenga el tamaño adecuado. Si el tamaño del dispositivo utilizado no fuera el correcto, podría producirse una necrosis tisular (muerte del tejido) o descolocación del dispositivo. Si a un paciente se le sustituye una prótesis fonatoria de gran diámetro por una de menor diámetro, el procedimiento estándar es utilizar una prótesis fonatoria con bridas esofágicas agrandadas o con bridas esofágicas y traqueales agrandadas. El uso de una prótesis fonatoria con bridas agrandadas puede ayudar a reducir el riesgo de fuga/ aspiración periférica y descolocación de la prótesis fonatoria. Los materiales del dispositivo pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunos pacientes. Consulte de inmediato a un médico ante cualquier indicio de edema tisular (hinchazón), inflamación o infección. Evalúe a los pacientes que presentan trastornos hemorrágicos o reciben tratamiento anticoagulante (que impide la coagulación de la sangre) para determinar el riesgo de hemorragia (sangrado) antes de colocar o cambiar el dispositivo.

### **Producción de voz**

Para evitar complicaciones posoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el médico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo. Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz hay que mantener la luz de la prótesis libre de obstrucciones. Algunos usuarios no pueden hablar con fluidez ni emplear el mínimo esfuerzo posible para ello debido a su incapacidad de relajar los músculos de la garganta. Este problema tiene que evaluarlo un profesional. Los pacientes que tengan que recibir radioterapia postoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera de la voz a la tercera o la cuarta semana del tratamiento. El médico determinará si el dispositivo puede permanecer en el lugar.

### **Descolocación de la prótesis fonatoria**

Se debe proceder con cuidado al insertar o retirar el dispositivo, o utilizar dispositivos de limpieza, para no dañar la TEP o descolocar accidentalmente el dispositivo, ya que en ese caso podría producirse una aspiración (inhalación) del dispositivo hacia la tráquea. En caso de aspiración, el paciente debería toser para expulsar el dispositivo de la tráquea. Si no se consigue expulsar el dispositivo de esta manera, probablemente se necesite la intervención de un médico. Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida esofágica se haya desplegado para garantizar que el dispositivo quede firmemente retenido en la TEP. Si la prótesis fonatoria se separa de la TEP, se deberá colocar de inmediato en la punción o dilatador de punción Blom-Singer o un dispositivo similar con el diámetro adecuado para así evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. En ese caso será necesario insertar un nuevo dispositivo en menos de 24 horas. No se deberán insertar objetos extraños en el dispositivo bajo ningún concepto. Si se introducen otros objetos que no sean los dispositivos de limpieza Blom-Singer, es posible que la prótesis fonatoria o sus componentes queden descolocados, y esto podría

provocar su ingesta o aspiración.

### **Fuga de la prótesis fonatoria**

Cuando la válvula de aleta no llega a cerrarse completamente, es posible que ingresen algunas gotas de líquido a través del dispositivo desde el esófago (tubo digestivo) hacia la tráquea, lo que puede provocar tos o aspiración. El uso de una prótesis fonatoria de menor diámetro que el tamaño de la punción traqueoesofágica puede provocar fugas periféricas (fuga alrededor del dispositivo). Las fugas recurrentes de la prótesis fonatoria deben ser evaluadas por un médico, ya que podrían causar neumonía por aspiración. Se puede indicar la elección de un modelo/ opción de dispositivo diferente. Siempre que limpie la prótesis fonatoria deberá manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para así no deteriorar el dispositivo, ya que esto podría producir fugas.

### **Crecimiento microbiano (organismos microscópicos)**

Los depósitos de crecimiento microbiano en el dispositivo pueden hacer que la válvula se deforme y deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través o alrededor del dispositivo, o que aumente la presión necesaria para la producción de voz. Es posible que haya que cambiar el dispositivo.

### **Inserción/extracción del dispositivo**

La cinta de seguridad de una prótesis fonatoria fija solo debe retirarse tras verificar que la brida esofágica se haya desplegado en el esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fonatoria fija que ya no lleve la cinta de seguridad.

Nunca retire una prótesis fonatoria fija para insertar otra sin haber dilatado primero la TEP y vuelto a medir el tracto para asegurarse de que la longitud de la nueva prótesis fonatoria sea la correcta. El paciente no debe tratar de insertar o extraer el dispositivo, ni permitir que lo haga ninguna otra persona que no sea un médico debidamente cualificado. La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares.

El dispositivo puede dejarse en la TEP hasta que presente fuga persistente o no proporcione voz adecuada para el habla, o sea necesario un cambio de tamaño. La prótesis fonatoria fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo.

## **COMPLICACIONES**

Aunque poco frecuentes, se han identificado complicaciones con las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Estas incluyen: contaminación o sepsis del estoma (apertura en la tráquea a través del cuello), por lo que puede requerir la extracción de la prótesis fonatoria y/o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis fonatoria hacia las vías respiratorias, lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; extrusión ocasional de la prótesis fonatoria, lo que puede requerir su recolocación tras dilatar la TEP y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma; fuga de líquidos alrededor de la prótesis fonatoria a causa de la dilatación de la punción; reacción inflamatoria alrededor del área de punción y formación de tejido de granulación; descolocación de la prótesis fonatoria y el consiguiente cierre de la TEP; fuga intratable (incontrolable) alrededor de la prótesis fonatoria, lo que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; disfagia (dificultad en la deglución); mella u otro tipo de daño en la prótesis fonatoria por mal uso; depósitos de crecimiento microbiano que causen fugas a través de la prótesis fonatoria o mal funcionamiento de la válvula; ingestión accidental de la prótesis fonatoria hacia el esófago.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ PREVISTO PARA SER INSERTADO O RETIRADO POR EL PROPIO PACIENTE. *Todas las instrucciones relacionadas con la preparación, inserción y extracción del dispositivo están dirigidas exclusivamente al médico. Los pacientes deben consultar la sección sobre "Limpieza y cuidado del dispositivo".* Antes de la preparación para la colocación del dispositivo, compruebe el mecanismo de la válvula para verificar que esté intacto y que funciona como es debido. La válvula de aleta deberá

situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis fonatoria.

#### **Colocación primaria de la prótesis fonatoria**

El médico puede colocar la prótesis fonatoria en opción estéril en el momento de la laringectomía total (punción primaria, colocación primaria). El producto no estéril no está diseñado para procedimientos de colocación primaria.

#### **Colocación secundaria (o sustitución) del dispositivo**

*El siguiente procedimiento es proporcionado por el Dr. Eric D. Blom como recomendación para los procedimientos secundarios o de sustitución.*

**Nota:** los procedimientos secundarios o de sustitución deben realizarse únicamente con una luz brillante enfocando directamente al estoma y la TEP.

Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras. Mida el tracto TEP antes de colocar una prótesis fonatoria para confirmar el tamaño correcto de la misma.

#### **Dilatación y medición (diagramas 1 y 2)**

En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer, encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

#### **Preparación de la prótesis fonatoria**

Prepare la prótesis fonatoria para su inserción con la técnica de plegado manual de inserción de cápsulas de gel. Utilice únicamente las cápsulas de gel del tamaño adecuado que se suministran con este producto. Utilice guantes y asegúrese de tener las manos limpias para manipular el dispositivo.

Quite la prótesis fonatoria y los componentes de inserción (cápsula de gel, introductor de brida y varilla de inserción) del envase. Asegúrese de que las manos y la prótesis fonatoria estén completamente secas antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.

1. Utilice únicamente el extremo corto de la cápsula de gel. Deseche el extremo más largo de la cápsula de gel (diagrama 3).
2. Pliegue la brida esofágica por la mitad hacia el centro del dispositivo y asegúrese de que quede bien apretada (diagrama 4).
3. Pliegue los dos bordes exteriores de la brida esofágica apretados contra la brida plegada (diagrama 5) y mantenga la prótesis así doblada.
4. Inserte la parte plegada de la brida esofágica en la cápsula de gel (diagrama 6). Empuje con cuidado la brida esofágica plegada para introducirla lo máximo posible en la cápsula de gel.
5. Utilice el lado curvado del introductor de brida y, siguiendo la curva del cuerpo del dispositivo, empuje con cuidado el resto de la brida esofágica plegada hasta introducirlo por completo en la cápsula de gel (diagrama 7). No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar la prótesis o la cápsula de gel.
6. La brida esofágica debe quedar totalmente encapsulada y plegada hacia delante, sin que sobresalga ninguna parte de la cápsula de gel (diagrama 8).

#### **Inserción del dispositivo**

1. Coloque el dispositivo en la varilla de inserción y sujete la cinta de seguridad con la clavija de seguridad correspondiente (diagrama 9).
2. Advierta al paciente de que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador o medidor, para que así no aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle la prótesis fonatoria.
3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (sin base de vaselina) en la punta del extremo del dispositivo cubierto por la cápsula de gel y coloque la punta de la prótesis fonatoria en la TEP con la cinta de seguridad orientada hacia arriba. Inserte todo el dispositivo dentro de la TEP hasta que la brida traqueal quede bien asentada contra la mucosa traqueal posterior.
4. Una vez que haya introducido totalmente el dispositivo en la punción, manténgalo en esa posición durante al menos tres minutos a fin de dar tiempo suficiente para que la cápsula de gel se disuelva y libere la brida esofágica en el esófago. Indíquelo al paciente que trague saliva para

facilitar la disolución de la cápsula de gel.

5. Confirme que se ha desplegado la brida esofágica: gire el dispositivo en la varilla de inserción dentro de la TEP. El dispositivo acoplado a la varilla de inserción girará fácilmente dentro de la TEP si la brida esofágica se ha desplegado y está asentada contra la pared esofágica anterior. Si, en cambio, la cápsula de gel no se ha disuelto o se ha desplegado en la TEP, en lugar de hacerlo en la luz esofágica, se percibirá una fuerte resistencia al hacer girar el dispositivo.
  6. Tome la cinta de seguridad y sepárela de la clavija de seguridad de la varilla de inserción. Apriete con un dedo la cinta de seguridad y extraiga con cuidado la varilla de inserción del dispositivo con un movimiento giratorio. Fije la cinta de seguridad del dispositivo al cuello con cinta adhesiva médica a lo largo de la cinta de seguridad.
- Advertencia:** Se debe proceder con cuidado al extraer la varilla de inserción para evitar la descolocación accidental de la prótesis fonatoria y el consiguiente riesgo de aspiración.
7. Evalúe la capacidad de producir voz traqueoesofágica. La oclusión digital del traqueostoma desviaría el aire circulante de la tráquea. Un dispositivo colocado correctamente con la cápsula de gel disuelta por completo debe permitir que el aire circulante abra la válvula de aleta y pase al esófago para la producción de voz traqueoesofágica (diagrama 10).
  8. Asegúrese de que no haya fugas a través o alrededor del dispositivo: para ello dele a beber al paciente un vaso de agua (diagrama 11).

#### **Confirmación de funcionamiento de la válvula y despliegue de la brida esofágica (válvula no doble)**

Si no se puede confirmar que la brida esofágica se ha desplegado o colocado correctamente por los métodos descritos anteriormente, es posible que el médico tenga que abrir manualmente y con cuidado la válvula de aleta unidireccional situada en el extremo esofágico de la prótesis fonatoria para comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado. Enfoque una luz potente sobre la prótesis para visualizar la válvula de aleta situada en el extremo proximal. Introduzca **lentamente y con cuidado** el extremo romo (la punta sin algodón) de un aplicador con punta de algodón en la prótesis fonatoria hasta que al **tocar suavemente** la válvula de aleta, esta se abra. Si al tocarla suavemente no se abre, esto puede significar que la brida no está desplegada o que la válvula de aleta está invertida e impide el funcionamiento de la válvula. Si es necesario, se puede obtener una visualización directa del despliegue de la brida esofágica con una endoscopia flexible. Si con los métodos de evaluación descritos anteriormente no se consigue confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente, retire el dispositivo, dilate el tracto de punción y vuelva a medirlo, y vuelva a insertar el dispositivo y confirme el proceso.

#### **Confirmación de funcionamiento de la válvula y despliegue de la brida esofágica (válvula doble)**

Para que la brida esofágica de la prótesis fonatoria fija de válvula doble pueda desplegarse sin problema, la varilla de inserción de la prótesis está diseñada de tal forma que no se introduce totalmente en la prótesis fonatoria. En un lapso de tres minutos, el médico debe poder observar cómo la varilla de inserción se introduce en la prótesis fonatoria, lo cual es señal de que la cápsula de gel se ha disuelto y la brida esofágica se ha desplegado. A fin de confirmar el funcionamiento de la válvula, utilice una legra de cera pequeña u otro instrumento del mismo calibre para abrir con cuidado la válvula traqueal al tiempo que el paciente traga su propia saliva o agua. El médico debe poder ver la válvula esofágica bien colocada en el otro extremo, y ninguna fuga.

#### **Separación de la cinta de seguridad**

El dispositivo está diseñado para incluir la separación optativa de la cinta de seguridad una vez que haya confirmado que la brida esofágica de la prótesis fonatoria está bien sujeta dentro de la luz esofágica contra la pared anterior del esófago. La extracción de la cinta de seguridad es un procedimiento **optativo**. Una vez confirmado el despliegue de la brida esofágica, separe la cinta de seguridad de la brida traqueal: para ello corte con mucho cuidado y valiéndose de unas tijeras la zona en la que la cinta de seguridad es más estrecha, donde se une a la brida traqueal (diagrama 12).

### No se deberá retirar la cinta de seguridad del dispositivo en los siguientes casos:

- Cuando el empleo de un botón o tubo de laringectomía pueda descolocar el dispositivo.
- Cuando el paciente haya tenido anteriormente un dispositivo de diámetro mayor que el del dispositivo que va a introducirse.
- Cuando el diámetro de la TEP se haya dilatado significativamente más que el diámetro del dispositivo.
- Cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma.

No separe la cinta de seguridad del dispositivo en los casos citados. Pegue la cinta de seguridad a la piel periestomal y verifique que el dispositivo esté perfectamente sujeto.

### Extracción del dispositivo

El dispositivo debe ser sustituido periódicamente, ya que no está previsto para un uso permanente: está diseñado para ser utilizado durante seis (6) meses, pero su duración se determinará según la evaluación clínica y tras la consulta con un médico.

La extracción del dispositivo **solo se debe** realizar mediante el uso de pinzas hemostáticas con bloqueo para sujetar correctamente el dispositivo desde la brida traqueal. Tire de la prótesis fonatoria con cuidado pero con firmeza hasta extraerla por completo. Introduzca un dilatador o medidor con el diámetro adecuado y fíjelo con cinta adhesiva en su posición durante cinco minutos antes de insertar un nuevo dispositivo.

### LIMPIEZA Y CUIDADO DEL DISPOSITIVO

Se le debe dejar bien claro al paciente que la siguiente información forma parte de la rutina de limpieza y cuidados periódicos de la prótesis fonatoria fija. La limpieza de la prótesis tiene como objetivo eliminar la obstrucción de su luz que impide la capacidad de emisión de voz del paciente cuando la prótesis fonatoria está en la TEP. Se debe limpiar mediante el cepillo de limpieza Blom-Singer y el dispositivo de lavado Blom-Singer. Consulte las instrucciones de uso del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria para ver las instrucciones completas de uso de los dispositivos de limpieza.

**Precaución:** Utilice **solo** dispositivos de limpieza Blom-Singer. **No** inserte objetos que no sean los dispositivos de limpieza Blom-Singer en la prótesis fonatoria, ya que esto podría causar daños a la prótesis o sus componentes, o descolocarlos. Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis. Use únicamente un paño sin pelusas o un pañuelo descartable para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que pueden aspirarse e ingresar en las vías respiratorias. Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos fabricados con vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

### CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Solo las **cápsulas de gel** envasadas con el dispositivo requieren condiciones especiales de almacenamiento y manipulación. Deben **guardarse en un lugar seco, alejadas de la luz solar directa**.

### INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este producto no es biodegradable y puede considerarse contaminado al usarlo. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

### PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Los productos de pedido especial no pueden devolverse.

### INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

## EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies.

**PEDIDOS POR INTERNET:** www.inhealth.com **TELÉFONO:** gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337. **FAX:** gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594.

**CORREO ELECTRÓNICO:** order@inhealth.com **DIRECCIÓN POSTAL:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

## QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

**productcomplaints@inhealth.com.**

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## SVENSKA

## BLOM-SINGER® KVARLIGGANDE RÖSTPROTES

för procedurer för primär, sekundär och ny trakeoesofageal punktion (TEP)

### PRODUKTBESKRIVNING

*Se bilderna längst fram i denna handbok.*

Blom-Singer kvarliggande röstprotes levereras steril eller icke-steril för procedurer för primär, sekundär eller ny trakeoesofageal punktion (TEP: en öppning görs av en kirurg mellan trakea (luftstrupen) och esofagus för placering av en röstprotes). Röstprotesen är förpackad med en (1) flänsintroducer, en (1) insättningspinne, två (2) gelkapslar av lämplig storlek (tillverkade av växtbaserat gelatin), och ett rengöringssystem för röstprotes. Röstprotesen är tillverkad av medicinsk silikon och består av en envägs klaffventil av silikon, en esofageal fläns, en enhet som innehåller ventilanordningen, en trakeal fläns och en säkerhetsrem. Röstproteserna är tillgängliga i diametrarna 16 Fr eller 20 Fr. En del enheter kan inkludera silveroxidbehandling av ventilen (Advantage och Dual Valve), en andra envägs klaffventil (Dual Valve), en ring av titan (Advantage hård ventilenhet), stora trakeala och/eller esofageala flänsar, eller en ventil med högre motstånd (ökat motstånd). Sterila röstproteser är steriliserade med etylenoxid.

### INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Blom-Singer kvarliggande röstprotes är indikerad för trakeoesofageal röståterställning efter en total laryngektomi, när placering eller utbyte av en kvarliggande protes utförs av en kvalificerad och utbildad kliniker.

### KONTRAIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller detta ingrepp)

Blom-Singer kvarliggande röstprotes är en medicinsk produkt som endast ska användas av en kvalificerad kliniker med erfarenhet och utbildning i dess hantering och vård.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Storleksbedömning av röstprotesens längd och bredd måste utföras av en kvalificerad kliniker som har utbildats i hur man använder denna specifika enhet. Klinikern måste noggrant fastställa enhetens storlek och modell för att uppfylla den individuella patientens kliniska behov och deras TEP. Klinikern ska instruera patienter om hur de använder och vårdar denna enhet, och ge patienterna dessa bruksanvisningar som kommer med produkten. Denna produkt är endast avsedd för användning

## *Blom-Singer® kvarliggande röstprotes*

på en patient. Den får inte återanvändas. Återanvändning av denna enhet kan leda till infektion. Om enheten inte fungerar som den ska, måste patienten låta en kliniker utvärdera den så snabbt som möjligt. Röstprotesen och tillbehör måste varsamt tas ur förpackningen och hanteras på ett sätt som förebygger kontaminering av enheten. Hantera enheten och tillbehören försiktigt för att undvika skada. Om enheten, rengöringshjälpmedlet eller något tillbehör har revor, sprickor eller strukturella skador ska du sluta använda den och kontakta InHealth Technologies avdelning för produktklagomål. Använd inte enheten om förpackningen eller den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats innan användning. Släng den och ersätt den med en ny protes. Aseptisk hanteringsteknik måste användas vid användning av en steril enhet. Använd endast gelkapslar av lämplig storlek. Använd inte petroleumbaserade produkter, såsom Vaseline®, för att smörja röstprotesen, eftersom dessa produkter kan skada enheten. Ändringar av patientens anatomi eller medicinska status kan leda till att enheten inte fungerar/passar som den ska. Lossning eller extrudering av enheten orsakad av TEP kan ske och leda till sväljning, aspiration (inhalering) eller vävnadsskador. Ett främmande föremål, som en röstprotes, i luftvägen kan orsaka komplikationer såsom akut andnöd och/eller oförmåga att andas. Mät alltid TEP-området när du byter ut enheten, för att välja rätt storlek för den nya enheten. Om enheten inte har rätt storlek kan det leda till vävnadsnekros (vävnadsdöd) och/eller rubbning av enheten. Om en patient konverteras från en röstprotes med stor diameter till en röstprotes med mindre diameter, är standardpraxis att använda en röstprotes med en förstorad esofageal eller förstorad esofageal och trakeal fläns; användning av en röstprotes med förstorade flänsar kan bidra till att minska risken för perifert läckage/aspiration och till röstprotesen rubbas. Individuella patientreaktioner mot enhetens material kan också förekomma. Uppsök läkare omedelbart om det finns indikationer på vävnadsödem (svullnad) och/eller inflammation/infektion. Utvärdera patienter med blödersjukdomar och patienter som får antikoagulationsbehandling (för att förtunna blodet) för risk för hemorragi (blödning) innan enheten placeras eller ersätts.

### **Röstproduktion**

För att förebygga postoperativa komplikationer ska patienten inte börja prata med röstprotesen tills kliniker har indikerat att det är säkert att göra det. Röstproteslumen måste hållas fri från blockeringar så att patienten kan tala. För vissa patienter kan oförmåga att slappna av strupmusklerna vara orsaken till att de inte kan tala flytande och med minimal ansträngning. Detta problem kräver en professionell utvärdering. Patienter som behöver postoperativ strålning kan uppleva en övergående (kort) oförmåga att tala under behandlingens tredje eller fjärde vecka. Enheten kan sitta kvar enligt klinikerns bedömning.

### **Rubbning av röstprotes**

Försiktighet måste iaktas under insättning och borttagning av enheten eller användning av rengöringshjälpmedel för att undvika skada på TEP eller oavsiktlig förskjutning av enheten, vilket kan leda till aspiration (inandning) av enheten ned i trakea (luftstrupen). Om aspiration skulle ske ska patienten försöka hosta ut enheten ur trakea. Det kan bli nödvändigt med vidare medicinsk vård om enheten inte kan hostas ut. Bekräfta upplösning av gelkapseln och funktion av den esofageala flänsen enligt procedurerna nedan, för att säkerställa att enheten sitter säkert i TEP. Om röstprotesen oavsiktligt lossnar från TEP ska patienten omedelbart placera en Blom-Singer punktionsdilator eller annan lämplig enhet med korrekt diameter i punktionen för att hindra den från att stängas och läcka vätskor. En ny enhet ska sättas in inom 24 timmar. Främmande föremål ska aldrig föras in i enheten. För inte några andra objekt än Blom-Singer rengöringsenheter i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka rubbning och efterföljande aspiration eller sväljning av röstprotesen eller dess komponenter.

### **Röstprotesläckage**

När klaffventilen inte stängs helt kan ett par droppar vätska rinna tillbaka genom ventilen från esofagus (matstrupen) till trakea, vilket kan göra att patienten hostar eller aspirerar. Användning av en röstprotes med mindre diameter än den existerande trakeoesofageala punktionsstorleken kan resultera i perifert läckage (läckage runt enheten). Återkommande läckage från röstprotesen ska utvärderas av kliniker, eftersom läckage kan leda till aspirationspneumoni. Val av en annan enhetsmodell/tillval kan indikeras. Aktsamhet ska alltid vidtagas när man rengör röstprotesen, för att undvika skador som kan leda till läckage.



### **Mikrobiell tillväxt (mikroskopiska organismer)**

Ansamlingar av mikroskopiska organismer på röstprotesen kan leda till att ventilen missformas och inte fungerar, dvs. vätskeläckage igenom eller runt röstprotesen och/eller en ökning av det tryck som krävs för att tala. Det kan krävas utbyte av röstprotesen.

### **Insättning/borttagning av enheten**

Säkerhetsremmen som är fäst vid den kvarliggande röstprotesen ska endast tas bort efter att man har verifierat att den esofageala flänsen fungerar i esofagus. Sätt aldrig in eller återinsätt en kvarliggande röstprotes som inte har en säkerhetsrem.

Ta aldrig bort en kvarliggande röstprotes och sätt in en annan utan att först dilatera TEP och mäta om punktionsvägen för att bekräfta att röstprotesen är av korrekt längd. Patienten ska aldrig försöka sätta in eller ta bort enheten eller låta någon som inte är en kvalificerad och utbildad kliniker göra det. Den kvarliggande röstprotesen är inte en permanent enhet och kräver regelbundet utbyte.

Röstprotesen kan lämnas på plats i TEP tills den konsekvent läcker, inte låter patienten tala ordentligt eller kräver storleksanpassning. Borttagning av den kvarliggande röstprotesen ska endast utföras genom att greppa enhetens yttre trakeala fläns med en låshemostas.

### **KOMPLIKATIONER**

Även om de är ovanliga så kan följande komplikationer uppstå vid användning av silikonproteser av Blom-Singer-typen: De inkluderar: stoma (öppning i halsen in i trakea eller luftstrupe), kontamination eller sepsis, som kan kräva att röstprotesen tas bort och/eller lämpliga antibiotika, oavsiktlig aspiration av röstprotesen in i luftvägen, som kan kräva borttagning av en läkare, tillfällig extrusion av röstprotesen, vilket kräver utbyte efter dilatering av TEP och vidare övervakning av rutinen för stomavård, punktionsdilatering som leder till vätskeläckage runt röstprotesen, inflammation runt punktionsstället och bildning av granulativsvävnad, rubbning av röstprotesen och efterföljande förslutning av TE-punktionen, icke kontrollerbart läckage runt röstprotesen som kräver kirurgisk revision eller förslutning av punktionen, dysfagi (svårighet att svälja), revor eller andra skador på röstprotesen från olämplig hantering, mikrobiella ansamlingar som gör att röstprotesen läcker eller att ventilen inte fungerar, oavsiktlig sväljning av röstprotesen.

### **BRUKSANVISNING**

DENNA ENHET FÅR INTE PLACERAS ELLER AVLÄGSNAS AV PATIENTEN.

*Alla instruktioner förknippade med förberedande, insättning och borttagning av enheten är endast till för läkaren. Om du är en patient, se avsnittet "Rengöring och vård av enheten".* Innan röstprotesen placeras ska du kontrollera ventilmekanismen för att säkerställa att den är intakt och fungerar som den ska. Klaffventilen ska ligga platt mot fastsättningsytan inuti röstprotesen.

#### **Primär placering av röstprotes**

Den sterila röstprotesen kan placeras av läkaren när den totala laryngektomi utförs (primär punktion, primär placering). Den icke-sterila röstprotesen är inte avsedd för primära placeringsprocedurer.

#### **Sekundär (eller ny) placering av enhet**

*Följande metod tillhandahålls av Eric D. Blom, Ph.D. som rekommenderade instruktioner för primära eller nya procedurer.*

**Obs!** Alla sekundära eller nya procedurer får endast göras med en stark lampa fokuserad rakt in i stomin och TEP.

Bruk av handskar och skyddsglasögon rekommenderas. Mät alltid TE-punktionsvägen innan du sätter in en röstprotes för att bekräfta att den har korrekt storlek.

#### **Dilatera och mät (diagram 1 och 2)**

Se bruksanvisningarna för Blom-Singer dilatations-/storleksbestämningssystem för fullständig information om produkten.

### **Föberedelse av röstprotesen**

Förbered röstprotesen för insättning genom att använda metoden med vikning för hand för insättning av gelkapseln. Använd endast de gelkapslar av lämplig storlek som levereras med denna produkt. Hantera enheten med rena händer och handskar.

Ta ur enheten och insättningsstillbehören (gelkapslar, flänsintroducer och insättningsinstrument) från förpackningen. Säkerställ att dina händer och röstprotesen är helt torra innan du laddar gelkapseln. Underlåtenhet att göra detta kan göra att gelkapseln löses upp för tidigt.

1. Använd endast den korta änden av gelkapseln. Kassera gelkapselns långa ände (diagram 3).
2. Vik esofageal flänsen på mitten mot enhetens mitt (diagram 4).
3. Vik de yttre kanterna av den esofageala flänsen tätt mot den vikta flänsen (diagram 5) och håll protesen i denna vikta position.
4. För in den vikta delen av den esofageala flänsen i gelkapseln (diagram 6). Vik och för varsamt in den esofageala flänsen så långt in som möjligt i gelkapseln.
5. Använd den böjda sidan av flänsintroducern och följ enhetens kurva och placera varsamt den återstående delen av den vikta esofageala flänsen helt in i gelkapseln (diagram 7). Använd inte några vassa eller tandade instrument, för att undvika skador på röstprotesen eller gelkapseln.
6. Den esofageala flänsen ska vikas i en framåtriktad position och måste föras in helt i gelkapseln (diagram 8).

### **Insättning av enheten**

1. Placera enheten på insättningspinnen och fäst säkerhetsremmen på säkerhetsstiftet (diagram 9).
2. Be patienten att inte svälja när du tar bort dilatator-storleksprovaren, för att undvika aspiration av saliv i trakea innan röstprotesen sätts in.
3. Applicera ett tunt lager vattenlösligt smörjmedel (inte petroleumbaserat) på spetsen av den gelkapslade änden av röstprotesen och placera omedelbart röstprotesens spets i TEP med säkerhetsremmen riktad uppåt. För in enheten helt i TEP tills enhetens trakeala fläns ligger tätt emot den bakre trakeala slemhinnan.
4. Håll röstprotesen i denna helt införda position i minst tre minuter för att låta gelkapseln lösas upp och släpp den esofageala flänsen inuti esofagus. Patienter ska instrueras att svälja sin saliv för att hjälpa till att lösa upp gelkapseln.
5. Bekräfta att den esofageala flänsen fungerar: rotera insättaren medan den är i TEP. Enheten kommer att rotera enkelt på insättaren i TEP om den esofageala flänsen har utvidgats och ligger mot den främre esofageala väggen. Du kommer att känna ett betydligt motstånd mot rotation av enheten om gelkapseln inte har lösts upp eller inte har placerats korrekt inuti TEP, istället för inuti esofageallumen.
6. Lossa halsremmen från säkerhetspinnen på insättaren. Placera ett finger mot halsremmen och dra försiktigt ut insättaren från enheten med en vridande rörelse. Fäst röstprotesens säkerhetsrem med tejp av medicinsk kvalitet över säkerhetsremmen.  
**Varning!** Försiktighet ska iakttas när du tar bort insättaren för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen, vilket kan leda till aspiration av enheten.
7. Utvärdera kapaciteten att producera en trakeoesofageal röst. Digital ocklusion av trakeostoma kommer att leda luftflöde bort från trakea. Om röstprotesen är korrekt placerad och gelkapseln är helt upplöst kommer detta luftflöde att öppna klaffventilen och passera upp i esofagus för att aktivera den trakeoesofageala röstproduktionen (diagram 10).
8. Se till att det inte finns något läckage genom eller runt röstprotesen genom att be patienten dricka lite vatten (diagram 11).

### **Bekräftelse av ventilfunktion och utvidgning av esofageal fläns (inte Dual Valve)**

Om korrekt utvidgning och placering av den esofageala flänsen inte kan bekräftas med metoderna som beskrivs ovan, kan klinikern behöva bekräfta upplösning av gelkapseln

och utvidgning av den esofageala retentionsflänsen genom att manuellt och försiktigt öppna envägs klaffventilen i den esofageala änden av röstprotesen. Rikta en stark lampa in i röstprotesen för att visualisera klaffventilen på den proximala änden. För fram den trubbiga änden (utan bomullsspets) **långsamt** och **varsamt** av en applikator med bomullsspets in i röstprotesen tills **försiktig kontakt** öppnar klaffventilen. En klaffventil som inte kan öppnas med försiktig kontakt kan indikera en icke-utvidgad fläns eller inverterad klaffventil som hindrar ventilens funktion. Om det krävs kan direkt visualisering av utvidgningen av den esofageala flänsen erhållas med flexibel endoskopi. Om de bedömningsmetoder som beskrivs ovan inte ger tillräcklig verifikation av korrekt utvidgning av den esofageala retentionsflänsen, ta bort enheten, dilatera och mät punktionsvägen igen, och upprepa processen med insättning av enheten samt bekräftelse.

#### **Bekräftelse av ventilfunktion och utvidgning av esofageal fläns (Dual Valve)**

För att hantera utvidgning av den esofageala flänsen för Dual Valve kvarliggande röstprotes är insättaren utformad för att den inte ska kunna sättas in helt och hållet i röstprotesen. Efter tre minuter bör insättaren röra sig synligt framåt in i röstprotesen; kliniker bör betrakta denna framåtriktade rörelse som ett tecken på att gelkapseln är upplöst och att den esofageala flänsen har utvidgats. För att bekräfta ventilens funktion, använd en liten vaxkyrett eller motsvarande mätinstrument för att varsamt öppna den trakeala flänsen medan patienten sväljer sin saliv eller vatten. Klinikern bör kunna se den korrekt positionerade esofageala ventilen på andra änden och inget läckage.

#### **Hur man tar bort säkerhetsremmen**

Röstprotesen har utformats för att låta er ta bort säkerhetsremmen efter att man har bekräftat att röstprotesens esofageala fläns är säkert placerad inom esofageallumen, mot esofagus främre vägg. Man kan **välja** att ta bort säkerhetsremmen. När man har bekräftat att den esofageala flänsen fungerar kan man lossa säkerhetsremmen från den trakeala flänsen där remmen avsmalnar, där den fäster till den trakeala flänsen, genom att varsamt klippa den med sax (diagram 12).

#### **Säkerhetsremmen ska inte lossas från röstprotesen om:**

- Det är möjligt att en laryngektomikanyl eller knapp kan rubba röstprotesen,
- En patient har tidigare haft en röstprotes som är större i diameter än den röstprotes som sätts in,
- Diametern av TE-punktionen är betydligt mer dilaterad än diametern för denna röstprotes.
- Hälsan av stomavvädningen eller patientens fysiska tillstånd kan ifrågasättas.

Det är viktigt att inte lossa säkerhetsremmen från enheten vid de situationer som nämns ovan. Tejpa säkerhetsremmen till den peristomala huden och bekräfta säkerheten av enhetens placering.

#### **Avlägsnande av enheten**

Enheten är inte permanent och kräver regelbundna byten: den är avsedd att användas i sex (6) månader, men denna längd bör fastställas genom klinisk utvärdering och konsultation med kliniker.

Borttagning av enheten ska **endast utföras** genom att greppa enhetens trakeala fläns med en läshemostas. Dra varsamt men bestämt tills röstprotesen är helt utdragen. För in en dilatator eller dilatator-storleksprovare av lämplig storlek direkt efter att enheten har tagits bort och tejpa den på plats i fem minuter innan en ny enhet sätts in.

#### **RENGÖRING OCH VÅRD AV ENHETEN**

Följande information ska klargöras för patienten när det gäller daglig vård och rengöring av den kvarliggande röstprotesen. Syftet med att rengöra röstprotesen är att ta bort blockage av dess lumen som försämrar patientens förmåga att tala medan röstprotesen är i patientens TE-punktion. Rengöring ska utföras genom att använda Blom-Singer rengöringsborste och Blom-Singer spolningsenhet. Se bruksanvisningen till rengöringssystemet för röstprotes för

fullständiga anvisningar om hur rengöringsenheterna används.

**Var försiktig:** Använd **endast** Blom-Singer rengöringsenheter. **För inte** några andra objekt än Blom-Singer rengöringsenheter in i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka skada eller rubbning av röstprotesen eller dess komponenter. Rengöring av den kvarliggande röstprotesen ska endast göras framför en spegel med ett starkt ljus riktat direkt mot stoma, så att den öppna änden av protesen är klart synlig. Använd endast en luddfri trasa eller duk för att torka enheten. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägen. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller göra att enheten inte fungerar korrekt.

### SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Endast **gelkapslarna** som kommer med enheten har särskilda villkor för lagring och/eller hantering. De måste **hållas torra** och **skyddas från direkt solljus**.

### ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och kan betraktas som kontaminerad efter användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

### SPECIALBESTÄLLDA PRODUKTER

Specialbeställda produkter kan inte returneras.

### BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

#### USA

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies.

**BESTÄLL ONLINE:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337.

**FAX:** Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-POST:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

#### ÖVRIGA VÄRLDEN

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

### PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)**.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

## TÜRKÇE

### BLOM-SINGER® KALICI SES PROTEZLERİ

Birincil, İkincil, Replasman Trakeoözofajeal Ponksiyon (TEP) Prosedürleri için

#### ÜRÜN TANIMI

*Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.*

Blom-Singer Kalıcı Ses Protezi; birincil, ikincil veya replasman trakeoözofajeal ponksiyon (TEP: bir cerrahın ses protezi yerleştirmek için trakea veya "soluk borusu" ile özafogus arasında açtığı açıklık) süreçleri için steril veya steril olmayan seçenekleriyle sunulur. Cihazla birlikte bir (1) adet flanş introdüseri, bir (1) adet yerleştirici çubuk, iki (2) adet uygun boyutta jel kapak (sebze bazlı jelatinden yapılmıştır) ve Ses Protezi Temizleme Sistemi verilir. Cihaz, tıbbi dereceli silikondan

yapılmıştır ve bir adet tek yönlü silikon kanatçık valfinden, bir özofajiyal flanştan, valf tertibatını tutan bir gövdeden, bir trakeal flanştan ve bir güvenlik şeridinden oluşur. Cihazlar, 16 Fr veya 20 Fr çaplarında mevcuttur. Bazı cihazlarda gümüş oksit uygulanmış valf (Advantage ve Dual), ikinci bir tek yönlü kanatçık valfi (Dual Valf), titanyum gövdeli halka (Advantage Sert Valf Montajı), büyük trakea ve/veya özofajiyal flanşı veya daha yüksek dirençli valf (Artan Direnç) bulunabilir. Steril ses protezleri, etilen oksit ile sterilize edilir.

#### **ENDİKASYONLAR** (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer Kalıcı Ses Protezi; nitelikli, eğitilmiş bir klinisyen tarafından yerleştirilmesi veya yeniden yerleştirilmesi halinde total larenjektomini takiben trakeoözofajeal ses restorasyonunun sağlanmasına yöneliktir.

#### **KONTRENDİKASYONLAR** (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Blom-Singer kalıcı ses protezi, yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda deneyim ve eğitim sahibi nitelikli bir klinisyen tarafından kullanılması gereken bir tıbbi üründür.

#### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

Ses protezi seçimi için uzunluğa ve çapa ilişkin boyutlandırma işlemi, bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli bir klinisyen tarafından gerçekleştirilmelidir. Klinisyen, her bir hastanın ve TEP'lerinin klinik ihtiyaçlarını karşılamak için cihaz boyutunu ve modelini dikkatli bir biçimde belirlemelidir. Bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi ve hastalara ürünle birlikte verilen bu kullanım talimatlarının temin edilmesi klinisyen tarafından yapılacaktır. Bu tıbbi cihaz, yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmaz. Bu cihazın tekrar kullanılması enfeksiyona neden olabilir. Cihaz düzgün biçimde çalışmıyorsa hasta en kısa zamanda cihazın bir klinisyen tarafından değerlendirilmesini sağlamalıdır. Ses protezi ve aksesuarları ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarılmalı ve cihazın kontamine olmasını engelleyecek şekilde tutulmalıdır. Cihazın zarar görmemesi için cihazı ve aksesuarları dikkatli bir şekilde tutun. Protezde, temizleme cihazında veya aksesuarlarda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanmayı sonlandırın ve InHealth Technologies Ürün Şikayetleri birimi ile iletişime geçin. Ambalajın veya steril ambalajın hasar görmüş olması veya kullanımdan önce açılmış olması durumunda cihazı kullanmayın; cihazı atın ve yerine yeni bir protez kullanın. Steril cihazın kullanımında aseptik teknik kullanılması şarttır. Yalnızca uygun boyutlu jel kapaklar kullanın. Vaseline® gibi petrol bazlı ürünler cihaza zarar verebileceğinden, protezi yağlamak için bu ürünleri kullanmayın. Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Cihaz TEP'den kayabilir veya ekstrüzyona uğrayabilir, bu durum cihazın yutulmasına, aspire edilmesine (solunmasına) veya doku hasarına neden olabilir. Hava yolunda ses protezi gibi yabancı bir cisim olması akut solunum bozukluğu ve/veya solunum durması gibi komplikasyonlara neden olabilir. Doğru cihaz boyutunu seçmek için cihazı değiştirirseniz TEP'i daima ölçün. Cihaz boyutunun hatalı şekilde belirlenmesi, doku nekrozuna (doku ölümü) ve/veya cihazın yerinden çıkmasına yol açabilir. Bir hastada büyük çaplı ses protezi yerine artık küçük çaplı ses protezi kullanırsanız standart uygulama olarak genişlemiş özofajeal veya genişlemiş özofajeal ve trakeal flanşlar içeren bir ses protezi kullanılır; genişlemiş flanşlar içeren bir ses protezinin kullanılması periferik sızıntı/ aspirasyon ve ses protezinin yerinden çıkması riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Hastalarda, bu cihazın malzemelerine karşı farklı reaksiyonlar görülebilir. Doku ödemi (şişme) ve/veya enflamasyon/enfeksiyon belirtileri varsa derhal bir klinisyene danışın. Cihazı yerleştirmeden veya değiştirmeden önce, kanama hastalıkları olan hastaları veya antikoagülan (kanın incilmesi) tedavisi alan hastaları hemoraji (kanama) riski açısından değerlendirin.

#### **Ses Üretimi**

Operasyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek adına, klinisyen tarafından güvenli olduğu belirtilene dek hasta ses protezi ile konuşmaya başlamamalıdır. Hastanın konuşabilmesi ve cihazın düzgün çalışması için ses protezi lümeninin tıkanmamasına özen gösterilmelidir. Bazı kullanıcılarda boğaz kaslarının yeterli miktarda gevşemesi acı ve mümkün olan en az çaba ile konuşma yetersizliğine sebebiyet verebilir. Bu problem konusunda uzman değerlendirmesi

gereklidir. Operasyon sonrası radyasyon gereksinimi olan hastalarda tedavinin üçüncü veya dördüncü haftasında geçici ses kayıpları yaşanabilir. Cihaz, klinisyen tarafından belirlendiği üzere yerinde kalabilir.

### **Ses Protezinin Yerinden Çıkması**

Cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması ya da temizlik cihazlarının kullanımı sırasında TEP'ye zarar gelmemesi veya cihazın yanlışlıkla yerinden çıkıp trakeaya (soluk borusu) aspire edilmesini (solunması) önlemek için dikkatli olunmalıdır. Böyle bir aspirasyon durumunda, hasta öksürerek cihazı trakea dışına çıkarmaya çalışmalıdır. Cihazın öksürük yoluyla dışarı atılması başarısız olursa, tıbbi müdahale gerekli olabilir. Cihazın TEP'de güvenli bir şekilde tutulduğundan emin olmak için jel kapağın çözündüğünü ve özofajiyal flanşın açıldığını doğrulayın. Ses protezi TEP'den çıkarsa hasta ponksiyonun kapanmasını ve sıvı sızıntısını önlemek için derhal ponksiyona uygun çapta bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörü veya başka bir uygun cihaz yerleştirilmelidir. Yeni cihazın 24 saat içinde yerleştirilmesi gerekir. Cihaza yabancı nesnelere sokulmamalıdır. Blom-Singer temizleme cihazları dışındaki nesnelere yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve ardından bunların aspire edilmesine veya yutulmasına neden olabilir.

### **Ses Protezi Sızıntısı**

Kanatçık valfi tamamen kapanmadığında, birkaç damla sıvı cihazdan geçip özofagustan (yemek borusu) trakeaya girerek öksürüğe veya aspirasyona neden olabilir. Mevcut trakeözofajyal ponksiyon boyutundan daha küçük çaplı bir ses protezinin kullanılması periferik sızıntıya (cihaz çevresinde sızıntıya) yol açabilir. Aspirasyon pnömonisine neden olabileceği için ses protezinin tekrarlayan sızıntıları klinisyen tarafından değerlendirilmelidir. Farklı bir cihaz modelinin/ seçeneğinin tercih edilmesi endike olabilir. Cihazın hasar görebileceği sızıntıya neden olmasını önlemek için ses protezi temizlenirken tutma ve baskı uygulama işlemleri daima nazik bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

### **Mikrobiyal (Mikroskopik Organizmalar) Çoğalma**

Cihaz üzerinde biriken mikrobiyal çoğalma valfin deforme olmasına ve arızalanmasına neden olabilir (ör. cihaz içinden veya etrafından sıvı sızıntısı ve/veya ses üretmek için gerekli basınçta artış). Cihazın değiştirilmesi gerekebilir.

### **Cihazın Takılması/Çıkarılması**

Kalıcı ses protezi üzerindeki güvenlik şeridi yalnızca özofajiyal flanşın özofagusta açıldıktan doğrulandıktan sonra çıkarılmalıdır. Emniyet bandı çıkarılmış bir kalıcı ses protezini asla yerleştirmeye veya yeniden yerleştirmeye çalışmayın.

Hiçbir durumda bir kalıcı ses protezini çıkardıktan sonra, önce TEP'yi genişletip doğru ses protezi uzunluğunu teyit etmek için kanalı yeniden ölçmeden başka bir ses protezi takmayın. Hasta asla cihazı yerleştirmeye veya çıkarmaya denememelidir ya da nitelikli bir klinisyenden başka kimsenin cihazı yerleştirmesine veya çıkarmasına izin vermemelidir. Kalıcı ses protezi, süresiz bir cihaz değildir ve periyodik olarak yeniden yerleştirilmesi gerekir.

Cihaz; sürekli sızıntı olana veya konuşma için yeterli ses sağlamayana kadar ya da yeniden boyutlandırılması gerekene kadar TEP'deki yerinde tutulabilir. Kalıcı ses protezinin çıkarılması ancak cihazın trakeal flanşının bir kilitleme hemostatı ile güvenli bir şekilde kavranması suretiyle yapılmalıdır.

### **KOMPLİKASYONLAR**

Blom-Singer tipi silikon protezlerde nadiren de olsa aşağıdaki komplikasyonların ortaya çıktığı saptanmıştır. Bu komplikasyonlar: ses protezinin çıkarılması ve/veya uygun antibiyotik tedavisinin uygulanmasını gerektirebilecek şekilde stomada (boyundan soluk borusu olarak da bilinen trakeaya giden açıklık) kontaminasyon veya sepsis, cihazın bir hekim tarafından çıkarılmasını gerektirebilecek şekilde protezin yanlışlıkla hava yoluna aspire olması, TEP dilate edildikten sonra cihazın değiştirilmesini ve stoma bakımı konusunda ek gözetim sağlanmasını gerektirebilecek şekilde zaman zaman ses protezi ekstrüzyonu, ses protezinin etrafında sıvı sızıntısına neden olabilecek şekilde ponksiyonun genişlemesi, ponksiyon bölgesi etrafında

enfiamatuvar reaksiyon ve granülasyon dokusu oluşumu, ses protezinin yerinden çıkması ve takiben TEP'nin kapanması, cerrahi revizyon veya ponksiyonun kapatılmasını gerektirebilecek şekilde ses protezi etrafında inatçı (kontrol edilemeyen) sızıntı, disfaji (yutkunmada güçlük), uygunsuz kullanım nedeniyle ses protezinde yırtılma veya diğer hasarlar, biriken mikrobiyal çoğalmanın ses protezinde sızıntıya veya valf yetersizliğine neden olması, ses protezinin yanlışlıkla özofagusu kaçması.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

**BU CİHAZIN HASTA TARAFINDAN YERLEŞTİRİLMESİ VEYA ÇIKARILMASI AMAÇLANMAMIŞTIR. Cihazın hazırlanması, yerleştirilmesi ve çıkarılması ile ilgili tüm talimatlar yalnızca klinisyenlere yöneliktir. Hastaysanız "Cihaz Temizliği ve Bakımı" bölümüne bakın. Cihazı yerleştirilmeye hazırlamadan önce valf mekanizmasını kontrol ederek sağlam olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olun. Kanatçık valfi, ses protezi içinde oturma yüzeyini düz bir şekilde kapatmalıdır.**

### **Birincil Ses Protezi Yerleştirme**

Ses protezinin steril seçeneği, total larenjektomi sırasında hekim tarafından yerleştirilebilir (birincil ponksiyon, birincil yerleştirme). Steril olmayan ürün, birincil yerleştirme prosedürleri için uygun değildir.

### **İkincil (veya Değiştirme) Cihaz Yerleştirme**

*Aşağıdaki prosedür, ikincil veya değiştirme prosedürleri için önerilen talimatlar olarak Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır.*

**Not:** İkincil veya değiştirme prosedürlerinin doğrudan stomaya ve TEP'ye odaklanmış parlak bir ışık ile yapılmalıdır.

Eldiven ve koruyucu gözlük kullanılması önerilir. Doğru ses protezi boyutunu teyit etmek için ses protezini yerleştirmeden önce TEP yolunu ölçün.

### **Dilatasyon ve Ölçme (Diyagram 1 ve 2)**

Ayrıntılı ürün bilgileri için lütfen Blom-Singer Dilatasyon/Boyutlandırma Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

### **Ses Protezinin Hazırlanması**

Jel kapağı yerleştirmeye yönelik elle katlama yöntemini kullanarak ses protezini yerleştirmeye hazırlayın. Sadece bu ürünle birlikte verilen uygun boyutlu jel kapakları kullanın. Cihazı temiz, eldivenli ellerle kullanın.

Ses protezi ve yerleştirme bileşenlerini (jel kapak, flanş introdüseri ve yerleştirici alet) paketten çıkarın. Jel kapağı yüklemeyen önce ellerinizin ve ses protezinin tamamen kuru olduğundan emin olun. Aksi takdirde jel kapak zamanından önce çözünmeye başlayabilir.

1. Jel kapağın yalnızca kısa ucunu kullanın. Jel kapağının daha uzun olan ucunu atın (diyagram 3).
2. Özofajiyal flanş cihazın ortasına doğru sıkı bir şekilde ortadan katlayın (diyagram 4).
3. Özofajiyal flanşın iki dış ucunu katlanan flanşa doğru sıkıca katlayın (diyagram 5) ve protezi bu katlanmış pozisyonda tutun.
4. Özofajiyal flanşın katlanmış kısmını jel kapak içine yerleştirin (diyagram 6). Katlanmış özofajiyal flanş jel kapak içine nazik bir şekilde mümkün olduğunca sokun ve itin.
5. Flanş introdüserinin kavisli tarafını kullanarak cihaz gövdesinin kavisini takip ederek katlanmış özofajiyal flanşın kalan bölümünü jel kapak içine hafif bir şekilde tamamen sokun (diyagram 7). Proteze veya jel kapağa zarar vermemek için keskin veya dişli aletler kullanmayın.
6. Özofajiyal flanş ileri doğru katlanmalı ve tamamen jel kapağın içine sokulmuş olmalıdır (diyagram 8).

### **Cihazın Takılması**

1. Cihazı yerleştiricinin üzerine yerleştirin ve emniyet bandını emniyet mandalına kilitleyin (diyagram 9).
2. Ses protezini yerleştirmeden önce tükürüğün trakea içine aspire olmasını önlemek için dilatör veya ebat ölçeri çıkarırken hastayı yutkunmaması konusunda uyarın.

3. Cihazın jel kapaklı ucuna hafif bir tabaka olarak su bazlı lubrikant uygulayın (petrol bazlı uygulamayın) ve ses protezinin ucunu, güvenlik şeridi yukarıda olacak şekilde vakit kaybetmeden TEP'ye yerleştirin. Cihazın trakeal flanşı posterior trakeal mukozaya karşı sıkı bir şekilde oturana kadar cihazı TEP içine tamamen yerleştirin.
4. Jel kapağının çözülüp özofajiyal flanşın özofagusa yayılmasına olanak tanımak için tamamen yerleştirdikten sonra cihazı en az üç dakika boyunca tutun. Jel kapağın çözünmesine yardımcı olmak için hastalara tükürüklerini yutmaları söylenmelidir.
5. Özofajiyal flanşın yerleştiğini doğrulayın: Hâlâ TEP'deyken cihazı yerleştirici üzerinde döndürün. Özofajiyal flanş yerleşmişse ve ön özofagus duvarına karşı düzgün biçimde oturmuşsa cihaz TEP'deki yerleştirici üzerinde kolayca dönecektir. Jel kapak çözünmemişse veya hatalı biçimde özofagus lümeni yerine TEP'de yerleşmişse cihazın dönmeye karşı önemli derecede direnç hissedilecektir.
6. Cihazın emniyet bandını yerleştiricinin emniyet mandalından ayırın. Bir parmağınızı emniyet bandına yerleştirin ve yerleştiriciyi bir döndürme hareketi ile dikkatlice cihazdan geri çekin. Cihazın emniyet bandını, tıbbi yapışkanlı bant ile güvenlik şeridi boyunca boyuna sabitleyin. **Uyarı:** Ses cihazının yanlışlıkla yerinden çıkarak aspirasyonunu önlemek için, yerleştiricinin çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır.
7. Trakeoözofajyal ses prodüksiyonu kapasitesini değerlendirin. Trakeostomanın dijital tıkanması, hava akışını trakeadan başka yöne çevirecektir. Tamamen çözünmüş jel kapağıyla doğru bir şekilde konumlandırılmış cihaz, trakeoözofajyal ses prodüksiyonu için hava akışının kanatçık valfini açmasına ve özofagusa geçmesine olanak tanınmalıdır (diyagram 10).
8. Hastaya su içirerek cihazda veya cihazın çevresinde sızıntı olmadığını doğrulayın (diyagram 11).

#### **Valf İşlevinin ve Özofajiyal Flanş Yerleşiminin Doğrulaması (Non-Dual Valve)**

Yukarıda anlatılan yöntemlerle özofajiyal flanşın doğru yerleştirildiği ve düzgün konumlandığı teyit edilemiyorsa klinisyenin jel kapağın çözündüğünü ve özofajiyal tutma flanşının yerleştiğini, ses protezinin özofajiyal sonunda bulunan tek yönlü kanatçık valfini eliyle hafifçe açarak şahsen kontrol etmesi gerekmektedir. Proksimal uçtaki kanatçık valfini iyi görebilmek için protezin içine doğrudan parlak bir ışık tutun. **Ufak bir dokunuş** ile kanatçık valfinin açıldığını gözlemleyene kadar ses protezinin içinde bir pamuk uçlu aplikatörün sapı ile (pamuksuz olan uç) **yavaşça ve dikkatlice** ilerleyin. Zorlamadan açılmayan kanatçık valfi, tam olarak yerleşmemiş flanşın veya ters dönmüş kanatçık valfinin valfin işlevini engellediğinin bir göstergesi olabilir. Endike olan durumlarda, esnek endoskopi ile özofajiyal flanşın yerleşimi doğrudan gözlemlenebilir. Yukarıda açıklanan değerlendirme yöntemleri özofajiyal tutma flanşının doğru yerleşimi ile ilgili tatmin edici bir sonuç vermezse cihazı çıkarın, ponksiyon yolunu genişletin ve yeniden ölçün ve cihazın takılması ve teyit edilmesi işlemini tekrarlayın.

#### **Valf İşlevinin ve Özofajiyal Flanş Yerleşiminin Doğrulaması (Dual Valve)**

Cift Valfli Kalıcı Ses Protezinde özofajiyal flanşın yerleştirilmesini kolaylaştırmak adına, yerleştirici ses protezinin içine tam olarak girmeyecek şekilde dizayn edilmiştir. Üç dakika içerisinde yerleştirici gözle görülür bir şekilde ses protezinin içine doğru ilerlemelidir; klinisyen tarafından gözlemlenmesi gereken bu ilerleme jel kapağın çözündüğünü ve özofajiyal flanşın yerleştirildiğini gösterir. Valf işlevini doğrulamak için hasta salyasını veya su yuttuğu esnada küçük bir mum küret veya benzer ayarda bir araç kullanarak trakeal valfi hafifçe açın. Klinisyen diğer uçtan baktığında özofajiyal valfin doğru yerleştirildiğini ve sızıntı olmadığını görebilmelidir.

#### **Emniyet Bandının Çıkarılması**

Cihaz, ses prodüksiyonu özofajiyal flanşının özofajiyal lümeni içinde anterior özofagus duvarına karşı güvenli bir şekilde konumlandığı teyit edildikten sonra emniyet bandını isteğe bağlı olarak çıkarılabilecek şekilde tasarlanmıştır. Emniyet bandının çıkarılması **isteğe bağlı** bir prosedürdür. Özofajiyal flanşın açıldığı teyit edildikten sonra, trakeal flanş ile birleştiği yerde daralan bant bölümünden makasla dikkatli bir şekilde keserek emniyet bandını trakeal flanştan ayırın (diyagram 12).



## **Emniyet bandı aşağıdaki durumlarda ses protezinden çıkarılmamalıdır:**

- Larenjektomi tüpü kullanımının cihazı yerinden çıkarabilecek olması.
- Hastanın halihazırda takılan cihaza göre çapı daha büyük bir cihazı daha önceden kullanıyor olması
- TEP çapının cihazın çapına göre çok daha fazla genişletilmiş olması
- Stoma dokusunun sağlığı veya hastanın fiziksel durumu ile ilgili şüphelerin olduğu durumlarda.

Yukarıda belirtilen durumlarda emniyet bandının cihazdan çıkarmayın. Emniyet bandını peristomal deriye bantlayın ve cihazın güvenliğini doğrulayın.

### **Cihazın Çıkarılması**

Cihaz kalıcı değildir ve düzenli olarak değiştirilmesi gerekir; amaçlanan kullanım süresi altı (6) aydır ancak bu sürecin klinik değerlendirmeye ve bir klinisyene uygun danışmayla belirlenmesi gerekir.

Cihaz **yalnızca** cihazın trakeal flanşı kilitleme hemostati ile güvenli bir şekilde tutularak çıkarılmalıdır. Ses protezi tam olarak çıkana kadar hafifçe ve sıkıca çekin. Uygun çapta bir dilatör veya dilatör-ebat ölçer takın ve yeni bir cihaz takmadan önce bunu beş dakika boyunca bu şekilde bekletin.

### **CIHAZIN TEMİZLİĞİ VE BAKIMI**

Aşağıdaki bilgiler hastaya kalıcı ses protezinin rutin bakım ve temizliğinin bir parçası olarak net bir şekilde açıklanmalıdır. Protez, ses protezi hastanın TEP'sindeyken hastanın ses üretme kabiliyetini azaltan lümen blokajını gidermek için temizlenir. Temizleme işlemi Blom-Singer Temizleme Fırçası ve Blom-Singer Yıkama Cihazı kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Temizleme cihazlarının tam olarak kullanımını anlamak için lütfen Ses Protezi Temizleme Sistemi kullanım talimatlarına başvurun.

**Dikkat: Yalnızca** Blom-singer temizleme cihazlarını kullanın. Ses protezinin veya bileşenlerinin hasar görmesine ya da yerinden çıkmasına neden olabileceğinden Blom-Singer temizleme cihazları dışındaki nesnelere ses protezine **sokmayın**. Kalıcı ses protezini temizleme işlemi, protezin açık ucunun net bir şekilde görülebilmesi için yalnızca ayna karşısında ve doğrudan stomaya odaklanmış parlak ışık altında yapılmalıdır. Cihazı kurulumak için yalnızca tiftik bırakmayan bir bez veya mendil kullanın. Tiftik bırakan malzemelerin kullanılması solunum yoluna girebilecek kalıntılar kalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler ya da petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler silikona hasar verebilir veya cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir.

### **ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI**

Yalnızca cihazla beraber ambalajlanan **jel kapakların** özel saklama ve/veya tutma koşulları mevcuttur. Bu ürünler **kuru tutulmalı** ve **doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır**.

### **ATMA TALİMATLARI**

Bu ürün biyoçözünür değildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olarak kabul edilebilir. Bu cihazı yerel yönergelerle ilgili dikkatli bir şekilde atın.

### **ÖZEL SİPARİŞ ÜRÜNLERİ**

Özel Sipariş ürünleri iade edilemez.

### **SİPARİŞ BİLGİLERİ**

#### **ABD**

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir.

**ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ:** [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) **TELEFON:** Ücretsiz (800)477-5969 veya (805)684-9337.

**FAKS:** Ücretsiz (888)371-1530 veya (805)684-8594. **E-POSTA:** [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

**ULUSLARARASI**

Sizi bir distribütöre yönlendirmesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

**ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR**

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen aşağıdaki adresten iletişime geçin:

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolliste sōnastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákni / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / 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 / Symboll / Symboll / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Símbolo / 기호 / Symbols / Simbolls / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

## MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbol / Symbollit tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákns / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozime / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembollün Anlamı

## SYMBOLS GLOSSARY


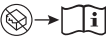
SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
<b>MD</b>	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningataeki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisai / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

## SYMBOLS GLOSSARY

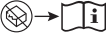
**Rx**  
**ONLY**  
(USA)

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 (米國) 法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / تبيع هذا الجهاز إلا بأذن من طبيب أو / يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بأذن من طبيب أو / Федеральното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzež: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordineret af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderalseaduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkäriin toimesta tai lääkäriin määräyksellä / Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / הירוח: החוק הפדרלי (אר"ב) מאפשר מכירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varüð: 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 norikojumu / Dèmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytoji arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til federal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzež: 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

	<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 steril barrieresystem. / Geef aan dat er een enkelvoudig steriel barrieresysteem 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 מסווגת מעוקרת יחידה. / Azt jelöli, hogy van egy egyszerűs sterilgát-rendszer. / Gefur til kynna að einfalt sóttþreinsunarinnsgili er til staðar. / Per indicare che esiste un unico sistema di barriera sterile. / 단일 밀봉 장벽 시스템이 있음을 나타냅니다. / Norāda, ka pastāv vienkārtīga sterila barjeras sistēma. / Nurodoma, kad sterili pakuotė yra vieno sterilumo barjero sistema. / Indikerer at det er et enkelt steril 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>
	<p>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无意识打开, 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 steril është i dëmtuar ose është hapur padashur para përdorimit. / راجع إرشادات الاستخدام لمعرفة ما يجب فعله في حال تلف العبوة المعقمة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام. / Проверете инструкциите за употреба за това какво да направите, ако стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба. / U urputama 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 utilsigt 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 tahtmatult avatud. / Tarkista käyttöohjeista, miten toimia, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. / Consulter les instructions d'utilisation pour savoir quoi faire si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. / Prüfen Sie in der Gebrauchsanweisung, was zu tun ist, wenn die Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde. / Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. / ברר בהוראות השימוש מה עליך לעשות אם ברר בהוראות השימוש. Ellenőrizze a használati utasítást, hogy mi a teendő, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyit. / Athugið notkunarlæðbeiningar 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. /</p>







## SYMBOLS GLOSSARY

	<p>         멸균 포장에 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 사용 지침을 확인하십시오. / Lietošanas instrukcijā iepazīstieties ar informāciju, kā rīkoties, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas. / Prieš naudodami, patikrinkite naudojimo instrukcijas, ką daryti, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta. / Sjøkk bruksanvisningen for hva du skal gjøre hvis den sterile emballasjen er skadet eller utilsikket åpnes før bruk. / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, aby dowiedzieć się, co zrobić, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. / Verifique as instruções de uso para o que fazer caso a embalagem estéril esteja danificada ou aberta involuntariamente antes do uso. / Verificați instrucțiunile de utilizare cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de a utiliza. / Требуемые действия в случае повреждения или непреднамеренного открытия стерильной упаковки перед использованием приведены в инструкциях 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.       </p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>CONTAINS</b></div>	<p>         Contains / 附件 / 内容 / Përmbajtja / يحتوي على / Съдържа / Sadržia / Obsahuje / Ineholder / Bevat / Sisaldab / Sisältää / Contient / Inhalt / Περιέχει / מכיל / Tartalma / Inniheldur / Contiene / 포함 / Satur / Yra / Inneholder / Zawiera / Contém / Conține / Содержит / Sadrží / Obsahuje / Contiene / Innehåller / İçerik       </p>

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

<b>SYMBOL</b>	<b>STANDARD No.</b>	<b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>	<b>MEANING OF SYMBOL</b>
	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	Sterilized using ethylene oxide; 5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

<b>SYMBOL</b>	<b>STANDARD No.</b>	<b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>	<b>MEANING OF SYMBOL</b>
	EN ISO 15223-1:2016	Non-sterile; 5.2.7	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	EN ISO 15223-1:2016	Keep away from sunlight; 5.3.2	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	EN ISO 15223-1:2016	Keep dry; 5.3.4	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-sterilize; 5.2.6	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized
	ISO 7000:2019	Single sterile barrier system; 3707	To indicate that there is a single sterile barrier system.









# 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](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**Freudenberg Medical, LLC**  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)

CE 0344



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands