

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Voice Prosthesis Cleaning System

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

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

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

Copyright © 2024 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 取扱説明書 / Udhëzimet E Përdorimit / إرشادات الاستخدام / Инструкции За Употреба / Upute Za Korištenje / Návod K Použití / Bruksanvisning / Gebruiksaanwijzingen / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions D'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες Χρήσης / הוראות שימוש / Használati Utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni Per L'uso / 사용 지침 / Lietošanas Pamācība / Naudojimo Instrukcija / Bruksanvisning / Instrukcja Użytkowania / Instruções De Uso / Instrucțiuni De Utilizare / Инструкции по применению / Uputstva za upotrebu / Návod na použitie / instrucciones de uso / Bruksanvisning / Kullanim talimatları

DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسوم التوضيحية / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer / Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים / Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Paveikslėliai / Diagrammer / Schematy / Diagramas / Diagrame / Схемы / Dijagrami / Grafické Znážomenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar

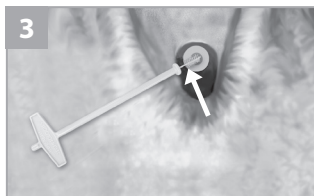
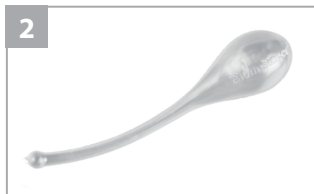
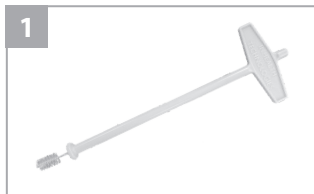


TABLE OF CONTENTS

目录 / 目次 / Tabela E Përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / S isällisluettelo / Table Des Matières /
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας Περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis Treści / Índice / Cuprins /
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

EN	Voice Prosthesis Cleaning System	5	HU	Hangprotézis-tisztító rendszer	59
ZH	发音假体清洁系统	9	IS	Hreinsunarkerfi fyrir raddventil	62
JA	音声プロテーゼクリーニングシステム	11	IT	Sistema per la pulizia della protesi fonatoria	65
SQ	Sistemi i pastrimit të protezës së zërit	14	KO	인공후두 세척 시스템	69
18	نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية	AR	LV	Balss protēzes tīrīšanas sistēma	72
BG	Система за почистване на протези за глас	21	LT	Balso protezo valymo sistema	75
HR	Sustav za čišćenje glasovne proteze	24	NO	Rengjøringsystem for stemmeprotese	78
CS	Systém pro čištění hlasové protézy	28	PL	System czyszczenia protezy głosowej	82
DA	Rengøringsystem til stemmeprotese	31	PT	Sistema de limpeza da prótese vocal	85
NL	Reinigingsysteem voor de stemprothese	34	RO	Sistem de curățare a protezei fonatorii	89
ET	Hääleproteesi puhastussüsteem	38	RU	Система очистки голосового протеза	92
FI	Puheproteesin puhdistusjärjestelmä	41	SR	Sistem za čišćenje glasovne proteze	96
FR	Système de nettoyage de la prothèse vocale	44	SK	Systém na čistenie hlasovej protézy	99
DE	Stimmprothesen-Reinigungssystem	48	ES	Sistema de limpieza de la prótesis fonatoria	103
EL	Σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης	52	SV	Rengöringsystem för röstprotes	106
56	מערכת לניקוי תותב דיבור	HE	TR	Ses Protezi Temizleme Sistemi	109

ENGLISH

BLOM-SINGER® VOICE PROSTHESIS CLEANING SYSTEM

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

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Voice Prosthesis Cleaning System refers to the Blom-Singer Flushing Device and the Blom-Singer Cleaning Brush. The cleaning system is meant for use by people who have a Blom-Singer voice prosthesis. The flushing device can be used with both indwelling and patient-changeable voice prostheses. The cleaning brush is only for indwelling voice prostheses. The cleaning brush is available in two sizes, corresponding to various lengths of voice prostheses (VPs): standard brush (for 4mm-10mm VPs), and long brush (for 12mm-20mm VPs).

INDICATIONS (Reasons to prescribe a device or perform a procedure)

The Blom-Singer Flushing Device is intended to be used to flush materials that cause blockage of the lumen of either an indwelling or patient changeable Blom-Singer voice prosthesis while it is positioned in the patient's tracheoesophageal puncture (TEP; opening made by surgeon between trachea or "windpipe" and esophagus for placement of a voice prosthesis). The Blom-Singer Cleaning Brush is intended to be used to remove materials that cause blockage of the lumen of an indwelling Blom-Singer voice prosthesis while it is positioned in the patient's tracheoesophageal puncture. Blockage of the lumen of a voice prosthesis will impair the patient's ability to voice.

CONTRAINDICATIONS (Reasons that make it inadvisable to prescribe a particular device, procedure or treatment)

The cleaning system is a medical device that should be used only by individuals with training in its use and care.

Voice Prosthesis Type	Flushing Device	Cleaning Brush
Blom-Singer® Indwelling Voice Prostheses - Clinician Placed (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, Special Order, 22.5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® Voice Prostheses - Patient Changeable (Duckbill, Low Pressure, Special Order Low Pressure)	●	

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The qualified, trained medical professional is to instruct patients on the use and care of this device. If there are tears, cracks, or structural damage to the cleaning devices, discontinue use. The cleaning system is for use by a single patient only. Only use the correct size cleaning brush for your prosthesis. Never fill the flushing device beyond one third of the stem.

Voice Production

The voice prosthesis lumen must be kept clear of blockage to enable patients to voice.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care must be exercised when inserting or removing the cleaning devices to avoid accidental displacement of the voice prosthesis, which could result in aspiration (inhalation) of the voice

prosthesis into the trachea (windpipe). Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the voice prosthesis out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the device out is unsuccessful. 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 voice prosthesis should be inserted within 24 hours.

Foreign objects should not be inserted into the voice prosthesis. 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

Use gentle handling and pressure when cleaning the voice prosthesis to avoid deterioration of the device and damaging internal components which could cause leakage. Recurrent leakage of the voice prosthesis should be evaluated by a clinician as leakage could cause aspiration pneumonia.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur with the use of the cleaning system and some may require medical intervention. They include: Patient discomfort or tissue irritation; The cleaning brush may pierce the tracheal or esophageal tissue causing damage; Use of a damaged device may result in the device or components being aspirated or ingested; Contaminants introduced into the tracheostoma, puncture or esophagus; Patient infection or cross-contamination; Cleaning device or voice prosthesis is damaged and cannot be used. Refer to the voice prosthesis instructions for use for voice prosthesis related complications.

VOICE PROSTHESIS CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

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

Your clinician will instruct you on the routine care and cleaning of the Blom-Singer voice prosthesis. The user's hands should always be washed with soap and water prior to using the cleaning system. The cleaning system provides a means for careful cleaning of the voice prosthesis while in your TE puncture. Cleaning of the 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 prosthesis is clearly visible. Only air dry or 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 silicone or cause the device to not work properly.

Cleaning Brush

Prior to using the cleaning brush (**diagram 1**), inspect it for any structural damage; do not use a device that is damaged. Moisten the cleaning brush in clean water before use. Carefully and gently insert the cleaning brush fully into the center opening of the indwelling voice prosthesis (**diagram 3**). The brush may be rotated for a smoother insertion and removal. Brush should be inserted only as much as the length of your specific voice prosthesis, at a maximum to where the bristles end (**diagram 3**). Never force the cleaning brush through the voice prosthesis. Gently rotate the cleaning brush clockwise and counterclockwise multiple times to clear the voice prosthesis lumen of blockage. If the cleaning brush will not readily rotate, the voice prosthesis lumen may be blocked and should therefore be flushed with the flushing device to loosen the materials that cause blockage (refer to flushing device instructions). After brushing, remove the cleaning brush carefully. Verify that blockage of the lumen has been removed by voicing.

If unable to voice, repeat the cleaning procedure. If still unable to voice, contact your clinician. After use, the cleaning brush should be inspected and any visible debris should be removed. Remove

visible debris by holding the brush under a running stream of water. After visible debris is removed, disinfect the cleaning brush by immersion into a solution of 3% hydrogen peroxide for 1 hour.

Flushing Device

To fill the flushing device (**diagram 2**) with water, squeeze the bulb and then release it in water. Shake excess water from the tip of the flushing device before flushing the voice prosthesis. Carefully and gently insert the tip of the flushing device into the voice prosthesis until it fits completely against the opening of the prosthesis (**diagram 4**). (Note: Do not flush water through the voice prosthesis until the tip of the flushing device is properly inserted into the prosthesis, to avoid leaking water into the trachea. Should water leak into the trachea, this will cause coughing). Squeeze the bulb on the flushing device to flush water through the voice prosthesis. If water will not readily pass through the voice prosthesis, this indicates that the voice prosthesis lumen may be blocked. After flushing, remove the flushing device carefully. Verify that blockage of the lumen has been removed by voicing.

If unable to voice, repeat the cleaning procedure. If still unable to voice and using an indwelling voice prosthesis use the cleaning brush as instructed above. If using a patient-changeable voice prosthesis, the device can be removed, cleaned, and reinserted as per the IFU for your specific prosthesis. After use, the flushing device should be inspected and any visible debris should be removed. Remove visible debris by holding the flushing device under a running stream of water. After visible debris is removed, disinfect the flushing device by filling the device and immersing it into a solution of 3% hydrogen peroxide for 1 hour.

Device Replacement

The Blom Singer Cleaning Brush and the Blom Singer Flushing Device are designed for reuse by a single patient. The devices can be used as long as they are cleaned as directed, undamaged, and function to the user's satisfaction. The cleaning system must be replaced when the voice prostheses is replaced, or after 6 months of use, whichever occurs first.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

Only the flushing device has any special storage and/or handling conditions. It must be stored in a well ventilated area.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

This product is not biodegradable and must be considered contaminated upon use. Carefully dispose of this device per local guidelines.

ORDERING INFORMATION

USA

InHealth Technologies® products may be ordered directly from Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telephone: Toll-Free 800.477.5969 or +1.805.684.9337

Fax: Toll-Free 888.371.1530 or +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com Order Online: www.inhealth.com

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

INTERNATIONAL

InHealth Technologies products are available through authorized distributors worldwide. For international distributor information, please contact our customer service department.

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® 发音假体清洁系统

请参阅本说明书前面部分的插图。

产品描述

Blom-Singer 发音假体清洁系统指的是 Blom-Singer 冲洗器和 Blom-Singer 清洁刷。清洁系统供佩戴 Blom-Singer 发音假体的人使用。冲洗器可与留置式和可自行更换的发音假体搭配使用。清洁刷仅用于留置式发音假体。清洁刷有两种尺寸，分别适用于不同长度的发音假体 (VP)：标准刷 (用于 4mm-10mm 发音假体) 和长刷 (用于 12mm-20mm 发音假体)。

适应症 (开具器械或执行程序的原因)

Blom-Singer 冲洗器用于冲洗置于患者气管食管穿刺部位 (TEP, 外科医生在气管与食道之间开的孔, 用于放置发音假体) 的留置式或可自行更换的 Blom-Singer 发音假体腔的阻塞材料。Blom-Singer 清洁刷用于清除置于患者气管食管穿刺部位的留置式 Blom-Singer 发音假体腔的阻塞材料。发音假体腔受阻会损害患者的发音能力。

禁忌症 (不建议开具特定器械、程序或治疗的原因)

清洁系统是一种医疗器械, 仅限受过使用和维护培训的人员使用。

发音假体类型	冲洗器	清洁刷
Blom-Singer® 留置式发音假体 - 临床医生放置 (Classic、Advantage®、Dual-Valve™、特殊订购, 22.5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® 发音假体 - 可自行更换 (鸭嘴、低压、特殊订购低压)	●	

警告和注意事项

患者应在具备资质、训练有素的医学专业人员的指导下使用和维护本器械。如果清洁器有破损、裂缝或结构损坏, 请停止使用。清洁系统仅限一位患者使用。仅可使用适用假体尺寸的清洁刷。切勿吸入超过冲洗器阀杆三分之四的水量。

发音

发音假体的腔体必须畅通无阻才能让患者发出声音。

发音假体移位

插入或取下清洁器械时务必小心谨慎, 避免发音假体意外移位, 否则可能导致患者将发音假体吸入气管 (风管)。如果吸入发音假体, 患者应试着咳出气管中的假体。如果无法咳出器械, 则可能需要进一步就医。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 小时内插入替代发音假体。不得将异物插入发音假体。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

清洁发音假体时应轻柔处理和施压, 以避免器械老化或损坏内部组件而造成漏液。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。

并发症

尽管很少见,但使用清洁系统可能会导致以下并发症,有些需要医疗干预。这些并发症包括:患者不适或组织刺激;清洁刷可能会刺破气管或食管组织,造成损伤;使用已损坏的器械可能会导致患者吸入或吞入器械或组件;气管造口、穿刺部位或食道进入污染物;患者感染或交叉污染;清洁器或发音假体受损,无法使用。有关与发音假体相关的并发症,请参阅发音假体的使用说明。

发音假体的清洁和维护说明

(请参阅本说明书前面部分的插图)

临床医生将为您提供 Blom-Singer 发音假体的日常维护和清洁指导。用户在使用清洁系统之前应用肥皂和水清洗双手。使用清洁系统可以小心地清洗位于气管食管穿刺部位的发音假体。清洁发音假体时应对着镜子,并且有强光直接打在造口上,可以清楚地看到假体的开口端。只能风干或使用无绒布/纸巾擦干器械。使用非无绒材料可能会残留碎屑,导致患者吸入呼吸道内。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。

清洁刷

在使用清洁刷(图 1)之前,请检查是否有结构损坏;请勿使用已损坏的器械。使用前,先将清洁刷在清水中润湿。轻轻地将清洁刷完全插入留置式发音假体的中心开口内(图 3)。可以旋转刷子,以便更平滑地插入和取出。刷子的插入长度应与您的特定发音假体的长度一致,最大到毛刺端部位。(图 3)。切勿强行将清洁刷穿过发音假体。按顺时针和逆时针方向轻轻旋转几次清洁刷,以清除发音假体腔体的阻塞物。如果不易旋转清洁刷,说明发音假体腔体受阻,应使用冲洗器冲洗,使阻塞物松动(请参阅冲洗器说明)。刷洗后,请小心取出清洁刷。通过发音来确认是否清除了阻塞物。

如果无法发音,请重复清洁程序。如果仍然无法发音,请联系临床医生。使用后,应检查清洁刷并清除所有可见碎屑。将清洁刷放在流水下冲洗,清除碎屑。清除可见碎屑后,将清洁刷浸入 3% 的过氧化氢溶液中消毒 1 小时。

冲洗器

要将水吸入冲洗器(图 2),请挤压吸水球,然后放入水中并松开。冲洗发音假体之前,先甩干冲洗器尖端多余的水。将冲洗器的尖端轻轻地插入发音假体,直至完全紧贴假体的开口(图 4)。(注意:将冲洗器的尖端正确地插入假体之前,请勿对发音假体冲水,以免水漏入气管中。水漏入气管都将引起咳嗽。)挤压冲洗器上的吸水球,用水冲洗发音假体。如果水不能稳定穿过发音假体,说明腔体可能阻塞。冲洗后,请小心取出冲洗器。通过发音来确认是否清除了阻塞物。

如果无法发音,请重复清洁程序。如果仍然无法发音,而且使用的是留置式发音假体,请按照上述说明使用清洁刷。如果使用可自行更换的发音假体,可根据特定假体的使用说明取出、清洁和重新插入器械。使用后,应检查冲洗器并清除所有可见碎屑。将冲洗器放在流水下冲洗,清除碎屑。清除可见碎屑后,将冲洗器浸入 3% 的过氧化氢溶液中消毒 1 小时。

设备更换

Blom Singer 清洁刷和 Blom Singer 冲洗器可由单个患者重复使用。只要器械按照指示进行清洁、没有损坏并且功能令用户满意,就可以使用。更换发音假体时或使用 6 个月后(以先到者为准),必须更换清洁系统。

特殊存储和/或处理条件

只有冲洗器才有特殊存放和/或处理条件。必须将其存储在通风良好的区域。

报废器械处置说明

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

订购信息

美国

InHealth Technologies® 产品可直接从 Freudenberg Medical, LLC, 经营别称 “InHealth Technologies” 订购。

电话: 免费热线 800.477.5969 或 +1.805.684.9337

传真: 免费传真 888.371.1530 或 +1.805.684.8594

电子邮箱: order@inhealth.com 在线订购: www.inhealth.com

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

国际

InHealth Technologies 产品可通过授权分销商在全球范围内购买。有关国际分销商的信息, 请联系我们的客户服务部门。

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对本设备不满意或有任何疑问, 请联系我们: productcomplaints@inhealth.com。

电话: +1.800.477.5969

传真: +1.888.371.1530

如发生与本器械有关的任何严重事件, 都应按照上文所述报告给 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®音声プロテーゼ洗浄システム

この取扱説明書の前方にある図を参照してください。

製品説明

Blom-Singer 音声プロテーゼ洗浄システムは、Blom-Singer フラッシングデバイスおよび Blom-Singer クレンジングブラシを指します。この洗浄システムは、Blom-Singer 音声プロテーゼを使用している人々のために設計されています。このフラッシングデバイスは、埋め込み型と患者が交換できる音声プロテーゼの両方に使用できます。このクレンジングブラシは埋め込み型の音声プロテーゼ専用です。このクレンジングブラシは2つのサイズがあり、音声プロテーゼ (VP) の長さに対応しています。標準ブラシ (4mm-10mmのVP用) と、ロングブラシ (12mm-20mmのVP用) があります。

適応症 (デバイスを処方する理由または手続きを行う理由)

Blom-Singer フラッシングデバイスは、埋め込み型または患者交換型の Blom-Singer 音声プロテーゼの内腔を塞ぐ材料を洗浄するために使用されます。これらのプロテーゼは、患者の気管食道瘻 (TEP; 気管と食道の間に外科医が作る開口部で、音声プロテーゼを挿入するためのもの) が位置している状態で使用されます。Blom-Singer クレンジングブラシは、埋め込み型の Blom-Singer 音声プロテーゼの内腔を塞ぐ材料を取り除くために使用されます。これらのプロテーゼは、患者の気管食道瘻が位置している状態で使用されます。音声プロテーゼの内腔が塞がれると、患者の発声能力が低下します。

禁忌事項 (特定のデバイス、手続き、または治療を処方することが望ましくない理由)

この洗浄システムは医療機器であり、使用および管理についての訓練を受けた人のみが使用すべきです。

音声プロテーゼの種類	フラッシングデバイス	クレンジングブラシ
Blom-Singer® 埋め込み型音声プロテーゼ - 医師が挿入したもの (クラシック、Advantage®, Dual-Valve™、特注、22.5 Fr.)	●	●
Blom-Singer®音声プロテーゼ - 患者交換型 (ダックビル、低圧、特注低圧)	●	

警告と注意事項

資格を持ち、訓練を受けた医療専門家が、この機器の使用と管理について患者に指導する必要があります。洗浄装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は使用を中止してください。この洗浄システムは、1人の患者専用です。プロテーゼに適したサイズのクレンジングブラシのみを使用してください。フラッシングデバイスは、茎の三分の一を超えてはならない。

音声生成

音声プロテーゼの内腔は、患者が発声できるように、常に詰まりがない状態に保たなければなりません。

音声プロテーゼの脱落

C清掃デバイスを挿入または取り外す際は、音声プロテーゼの偶発的な脱落を避けるために注意が必要です。脱落すると、音声プロテーゼが気管（「風管」）に吸引される可能性があります。吸引が発生した場合は、患者は音声プロテーゼを気管から咳き込んで排出しようとするべきです。デバイスを咳き込んで排出できない場合は、さらに医療の注意が必要となる可能性があります。音声プロテーゼがTEPから脱落した場合は、Blom-Singer パンクチャーダイレーターまたは適切な直径のデバイスをすぐにパンクチャーに挿入し、閉塞や液体の漏れを防ぐ必要があります。交換用の音声プロテーゼは24時間以内に挿入するべきです。

異物を音声プロテーゼに挿入してはいけません。Blom-Singer の清掃デバイス以外の物を挿入すると、音声プロテーゼやその部品の脱落や吸引、摂取を引き起こす可能性があります。

音声プロテーゼの漏れ

音声プロテーゼを清掃する際は、機器の劣化や内部部品の損傷を防ぎ、漏れを引き起こさないように優しく取り扱い、圧力をかけてください。音声プロテーゼの再発性漏れは、臨床医によって評価されるべきです。漏れは誤嚥性肺炎を引き起こす可能性があります。

合併症

まれではありますが、以下の合併症が清掃システムの使用に伴い発生する可能性があります。一部は医療介入を必要とする場合があります。これが含まれます：患者の不快感や組織の刺激；清掃ブラシが気管または食道の組織を突き刺し、損傷を引き起こす可能性がある；損傷したデバイスの使用により、デバイスや部品が吸引または摂取される可能性がある；気管孔、穿刺部、または食道に導入された汚染物質；患者の感染や交差汚染；清掃デバイスや音声プロテーゼが損傷し、使用できなくなる。音声プロテーゼの使用説明書を参照し、音声プロテーゼに関連する合併症について確認してください。

音声プロテーゼの清掃およびケアに関する指示

(この取扱説明書の前方にある図を参照してください)

臨床医がBlom-Singer音声プロテーゼの定期的なケアと清掃について指導します。清掃システムを使用する前に、必ずユーザーの手を石鹸と水で洗ってください。この清掃システムは、TE穿刺部にある音声プロテーゼを慎重に清掃する手段を提供します。ボイスプロテーゼの洗浄は、プロテーゼの開口端がはっきりと見えるように、明るい照明を直接ストーマに当てた状態にして鏡の前で行います。装置を乾かす場合は、空気乾燥させるか、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、ごみが残リ、気道に吸引される可能性があります。デバイスの清掃や潤滑には、溶剤や石油系製品を使用しないでください。これらの材料はシリコンを損傷させる可能性があり、デバイスが正常に動作しなくなる可能性があります。

クレンジングブラシ

清掃ブラシ(図1)を使用する前に、構造的な損傷がないか確認してください。損傷したデバイスは使用しないでください。使用前に、清潔な水で清掃ブラシを湿らせてください。清掃ブラシを慎重に、優しく音声プロテーゼの中心開口部(図3)に完全に挿入してください。ブラシは、よりスムーズな挿入と取り出しのために回転させることができます。ブラシは、特定の音声プロテーゼの長さと同じ長さまで、最大でブラシの毛先が届くところまで挿入してください(図3)。清掃ブラシを音声プロテーゼに無理に通さないでください。清掃ブラシを時計回りと反時計回りに優しく複数回回転させて、音声プロテーゼの内腔の閉塞を取り除いてください。清掃ブラシがスムーズに回転しない場合、音声プロテーゼの内腔が閉塞している可能性があり、その場合はフラッシングデバイスで洗浄して、閉塞を引き起こす材料を緩める必要があります(フラッシングデバイスの説明書を参照してください)。ブラシで清掃した後は、清掃ブラシを慎重に取り出してください。音声を出して、内腔の閉塞が取り除かれたか確認してください。

音声を出せない場合は、清掃手順を繰り返してください。それでも音声できない場合は、臨床医に連絡してください。使用後に、洗浄用ブラシに目に見えるごみが残っていないか点検します。ブラシに付いた目に見えるごみを流水で取り除きます。目に見えるごみを取り除いたら、洗浄用ブラシを過酸化水素3%溶液に1時間漬けて消毒します。

フラッシングデバイス

フラッシングデバイス(図2)に水を充填するには、ゴム球を押してから水中で放してください。音声プロテーゼをフラッシュする前に、フラッシングデバイスの先端の余分な水を振って取り除いてください。フラッシングデバイスの先端を音声プロテーゼに慎重に、優しく挿入し、プロテーゼの開口部に完全にフィットするまで進めてください(図4)。(注意: フラッシングデバイスの先端が音声プロテーゼに正しく挿入されるまで、水をプロテーゼにフラッシュしないでください。これにより、気管に水が漏れるのを防ぐことができます。水が気管に漏れると、咳が生じる可能性があります。) フラッシングデバイスのゴム球を押して、水を音声プロテーゼに流してください。水が音声プロテーゼをスムーズに通過しない場合、音声プロテーゼの内腔が閉塞している可能性があります。フラッシュした後は、フラッシングデバイスを慎重に取り出してください。音声を出して、内腔の閉塞が取り除かれたか確認してください。

音声を出せない場合は、清掃手順を繰り返してください。それでも音声が出ない場合は、インドウエリングタイプの音声プロテーゼを使用している場合、上記の指示に従って清掃ブラシを使用してください。患者交換可能な音声プロテーゼを使用している場合は、デバイスを取り外し、清掃し、特定のプロテーゼの使用説明書(IFU)に従って再挿入することができます。使用後は、フラッシングデバイスを点検し、目に見えるゴミを取り除いてください。洗浄装置に付いた目に見えるごみを流水で取り除きます。目に見えるゴミを取り除いた後は、フラッシングデバイスに3%過酸化水素水の溶液を満たし、1時間浸すことで消毒してください。

デバイスの交換

Blom Singer 清掃ブラシおよび Blom Singer フラッシングデバイスは、1人の患者による再使用を目的として設計されています。デバイスは、指示通りに清掃され、損傷がなく、ユーザーの満足する機能を果たす限り使用できます。音声プロテーゼが交換された際、または使用開始から6か月後に、いずれか早い方で清掃システムを交換する必要があります。

特別な保管および/または取り扱い条件

フラッシングデバイスのみが特別な保管および/または取り扱い条件があります。通気性の良い場所に保管する必要があります。

廃棄指示

この製品は生分解性ではなく、使用後は汚染されたものと見なす必要があります。このデバイスは、地元のガイドラインに従って慎重に廃棄してください。

注文情報

アメリカ合衆国

InHealth Technologies® 製品は、Freudenberg Medical, LLC (通称「InHealth Technologies」) から直接注文することができます。

電話: フリーダイヤル 800.477.5969 または +1.805.684.9337

ファックス: フリーダイヤル 888.371.1530 または +1.805.684.8594

Eメール: order@inhealth.com オンライン注文: www.inhealth.com

メール: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 アメリカ

国際的

InHealth Technologies の製品は、世界中の認定ディストリビューターを通じて入手できます。国際的なディストリビューターに関する情報は、弊社のカスタマーサービス部門までご連絡ください。

製品クレーム/EU 重大インシデント

デバイスにご満足いただけない場合やご質問がある場合は、productcomplaints@inhealth.com までご連絡ください。

電話: +1.800.477.5969

ファックス: +1.888.371.1530

デバイスに関連して発生した重大な事故は、上記の Freudenberg Medical, LLC に報告する必要があります。また、ユーザーおよび/または患者が所在するEU加盟国の適切な当局にも報告してください。

SHQIP

SISTEMI I PASTRIMIT TË PROTEZËS SË ZËRIT BLOM-SINGER®

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Me sistemin e pastrimit të protezës së zërit Blom-Singer i referohemi pajisjes së shpëlarjes Blom-Singer dhe furçës së pastrimit Blom-Singer. Sistemi i pastrimit është bërë për njerëzit që kanë një protezë zëri Blom-Singer. Pajisja e shpëlarjes mund të përdoret si me proteza të përhershme zëri, ashtu edhe me proteza zëri që mund të ndryshohen nga pacienti. Furça e pastrimit shërben vetëm për protezat

e përhershme të zërit. Furça e pastrimit mund të jetë në dy madhësi, të cilat përkohjnë me gjatësi të ndryshme protezash zëri (PZ): furçë standarde (për PZ 4 mm-10 mm) dhe furçë e gjatë (për PZ 12 mm-20 mm).

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet një pajisje ose pse kryhet një procedurë)

Pajisja e shpëlarjes Blom-Singer është synuar për të shpëlarë materiale që shkaktojnë bllokimin e lumenit të një proteze zëri Blom-Singer qoftë të përhershme, qoftë të ndryshueshme nga pacienti, ndërkohë që është e pozicionuar në vrimën trakeoezofageale të pacientit (TEP; vrimë që bëhet nga kirurgu midis trakesë ose "laringut" dhe ezofagut për vendosjen e një proteze zëri). Furça e pastrimit Blom-Singer është synuar për të hequr materialet që shkaktojnë bllokimin e lumenit të një proteze zëri të përhershme Blom-Singer ndërkohë që ajo është e vendosur në vrimën trakeoezofageale të pacientit. Bllokimi i lumenit të një proteze zëri dëmton aftësinë e pacientit për të nxjerrë zë.

KUNDËRINDIKACIONE (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshme rekomandimin e një pajisjeje, procedure ose trajtimi të caktuar)

Sistemi i pastrimit është një pajisje mjekësore që duhet të përdoret vetëm nga personat e trajnuar për përdorimin e saj dhe kujdesin për të.

Lloji i protezës së zërit	Pajisja e shpëlarjes	Furça e pastrimit
Blom-Singer® Proteze e përhershme zëri - e vendosur nga mjeku (Advantage®, Dual-Valve™ klasike, produkt me porosi të veçantë, 22,5 Fr.)	●	●
Proteze zëri Blom-Singer® - mund të ndryshohet nga pacienti (Duckbill, me presion të ulët, produkt me porosi të veçantë me presion të ulët)	●	

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Mjeku i kualifikuar dhe i trajnuar duhet t'i udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin e kësaj pajisjeje dhe kujdesin për të. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisjet e pastrimit, mos i përdorni më. Sistemi i pastrimit është synuar për t'u përdorur vetëm nga një pacient. Përdorni vetëm furçën e pastrimit të madhësisë së duhur për protezën tuaj. Mos e mbushni asnjëherë pajisjen e shpëlarjes me shumë se një të tretën e boshtit.

Prodhiimi i zërit

Që pacientët të nxjerrin zë, lumeni i protezës së zërit nuk duhet të ketë bllokime.

Zhvendosja e protezës së zërit

Duhet të tregohet kujdes gjatë vendosjes dhe heqjes së pajisjeve të pastrimit, me qëllim që të shmanget lëvizja padashur e protezës së zërit, që mund të rezultojë në thithje (inhalacion) të protezës së zërit në trake (laring). Në rast se ndodh thithja, pacienti duhet të provojë të nxjerrë protezën e zërit 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. 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. Proteza e zërit duhet të vendoset sërish brenda 24 orësh.

Nuk duhet të vendosen objekte të huaja brenda protezës së zërit. Vendosja e objekteve të tjera përveç pajisjeve të pastrimit Blom-Singer mund të shkaktojë zhvendosje dhe më tej thithje ose gëlltije të protezës së zërit ose të komponentëve të saj.

Rrjedhja e protezës së zërit

Përdori me kujdes dhe ushtroni presion të lehtë kur e pastroni protezën e zërit, me qëllim që të shmangni dëmtimin e pajisjes dhe të komponentëve të brendshëm, pasi kjo mund të shkaktojë rrjedhje. Rrjedhja e vazhdueshme e protezës së zërit duhet të vlerësohet nga një mjek, për shkak se mund të shkaktojë pneumoni aspirimi.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin komplikacionet e mëposhtme me sistemin e pastrimit dhe për disa prej tyre mund të jetë e nevojshme ndërhyrja mjekësore. Ndër to përfshihen: Siklet i pacientit ose iritimi i indeve; Furça e pastrimit mund të shpojë indin trakeal ose ezofageal duke shkaktuar dëmtim; Përdorimi i një pajisjeje të dëmtuar mund të bëjë që pajisja ose komponentët të thithen ose të gëlltiten; Mund të futen kontaminues në trakeostomë, vrimë ose ezofag; Infeksion ose ndërkontaminim i pacientit; Pajisja e pastrimit ose proteza e zërit dëmtohet dhe nuk mund të përdoret. Shihni udhëzimet për përdorimin e protezës së zërit për të mësuar komplikacionet që lidhen me protezën e zërit.

UDHËZIMET E PASTRIMIT DHE TË KUJDESIT TË PROTEZËS SË ZËRIT

(Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi)

Mjeku do t'ju udhëzojë në lidhje me kujdesin dhe pastrimin e zakonshëm të protezës së zërit Blom-Singer. Përdoruesi duhet t'i lajë gjithnjë duart me ujë dhe sapun para se ta përdorë sistemin e pastrimit. Sistemi i pastrimit shërben si mjet për të pastruar me kujdes protezën e zërit në vrimën tuaj TE. Pastrimi i protezës së 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 të duket qartë. Për ta tharë pajisjen, thajeni vetëm me ajër ose përdorni një leckë ose pecetë të thatë pa push. Përdorimi i materialeve me push mund të lërë mbetje, të cilat mund të përthithen përmes rrugëve të frymëmarrjes. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen. Këto materiale mund ta dëmtojnë silikonin ose mund të bëjnë që pajisja të mos punojë mirë.

Furça e pastrimit

Para se ta përdorni furçën e pastrimit (**diagrame 1**), kontrolloni nëse ka dëmtime strukturore; mos e përdorni pajisjen nëse është dëmtuar. Njomeni furçën e pastrimit me ujë të pastër para se ta përdorni. Vendoseni me kujdes dhe ngadalë furçën e pastrimit plotësisht në mes të vrimës së protezës së përhershme të zërit (**diagrame 3**). Mund ta rrotulloni furçën për vendosje dhe heqje më të lehtë. Furça duhet të vendoset vetëm sa gjatësia e protezës specifike të zërit, maksimumi aty ku përfundojnë qimet e furçës (**diagrame 3**). Mos e shtyni asnjëherë me forcë furçën e pastrimit përmes protezës së zërit. Rrotullojeni disa herë me kujdes furçën e pastrimit në drejtim orar dhe kundërorar për ta liru lumenin e protezës nga bllokimet. Nëse furça e pastrimit nuk rrotullohet lehtë, lumeni i protezës së zërit mund të jetë bllokuar dhe prandaj duhet të shpëlahet me pajisjen e shpëlarjes, me qëllim që të lirohen materialet që shkaktojnë bllokimin (shih udhëzimet për pajisjen e shpëlarjes). Pas pastrimit me furçë, hiqeni me kujdes furçën e pastrimit. Duke nxjerrë zë, kontrolloni që bllokimi i lumenit është hequr.

Nëse nuk është e mundur të nxirret zë, përsëriteni procedurën e pastrimit. Nëse përsëri nuk është e mundur të nxirret zë, kontaktoni mjekun. Pas përdorimit, furça e pastrimit duhet të kontrollohet, dhe çdo mbetje e dukshme duhet të hiqet. Hiqini mbetjet e dukshme duke e mbajtur furçën në ujë të rrjedhshëm. Pasi të hiqen mbetjet e dukshme, dezinfektojeni furçën e pastrimit duke e zhytur në një solucion me 3% peroksid hidrogjeni për 1 orë.

Pajisja e shpëlarjes

Për ta mbushur pajisjen e shpëlarjes (**diagrami 2**) me ujë, shtypeni balonën dhe pastaj lirojeni brenda në ujë. Shkudenti pjesën e tepërt nga maja e pajisjes së shpëlarjes para se ta shpëlani protezën e zërit. Futeni me kujdes majën e pajisjes së shpëlarjes brenda protezës së zërit derisa të puthitet komplet në pjesën e hapur të protezës (**diagrami 4**). (Shënim: Mos hidhni ujë përmes protezës së zërit derisa maja e pajisjes së shpëlarjes të jetë futur si duhet brenda protezës, për të shmangur rrjedhjen e ujit në trake. Nëse ndodh një rrjedhje uji në trake, kjo do të shkaktojë kollitje). Shtypeni balonën në pajisjen e shpëlarjes për të hedhur ujë në protezën e zërit. Nëse uji nuk kalon lirshëm përmes protezës së zërit, kjo tregon se lumeni i protezës së zërit mund të jetë bllokuar. Pas shpëlarjes, hiqeni me kujdes pajisjen e shpëlarjes. Duke nxjerrë zë, kontrolloni që bllokimi i lumenit është hequr.

Nëse nuk është e mundur të nxirret zë, përsëriteni procedurën e pastrimit. Nëse ende nuk është e mundur të nxirret zë duke përdorur një protezë të përhershme zëri, përdorni fuqinë e pastrimit siç udhëzohet më sipër. Nëse përdoret një protezë zëri që mund të ndryshohet nga pacienti, pajisja mund të hiqet, pastrohet dhe rivendoset sipas udhëzimeve të përdorimit për protezën tuaj specifike. Pas përdorimit, pajisja e shpëlarjes duhet të kontrollohet, dhe nëse ka mbetje të dukshme, ato duhet të pastrohen. Hiqini mbetjet e dukshme duke e mbajtur pajisjen e shpëlarjes në ujë të rrjedhshëm. Pasi të hiqen mbetjet e dukshme, dezinfektojeni pajisjen e shpëlarjes duke e mbudhur pajisjen dhe duke e zhytur në solucion me 3% peroksid hidrogjeni për 1 orë.

Zëvendësimi i pajisjes

Furça e pastrimit Blom Singer dhe pajisja e shpëlarjes Blom Singer janë parashikuar për ripërdorim vetëm nga një pacient. Pajisjet mund të përdoren për sa kohë pastrohen sipas udhëzimeve, janë të padëmtuara dhe funksionojnë në mënyrë të kënaqshme për përdoruesin. Sistemi i pastrimit duhet të zëvendësohet kur zëvendësohet proteza e zërit, ose pas 6 muajsh përdorim, cilado të ndodhë e para.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Vetëm pajisja e shpëlarjes ka kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin. Ajo duhet të mbahet në një vend të ajrosur mirë.

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.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

Produktet e InHealth Technologies® mund të porositen drejtpërdrejt nga Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telefon: Falas 800.477.5969 ose +1.805.684.9337

Faks: Falas 888.371.1530 ose +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com **Porosi në internet:** www.inhealth.com

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

NDËRKOMBËTARE

Produktet "InHealth Technologies" janë të disponueshme përmes distributorëve të autorizuar në mbarë botën. Për informacion për distributorët ndërkombëtarë, ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA BRENDA BE-SË

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

Telefon: +1.800.477.5969

Faks: +1.888.371.1530

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

العربية

نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية من BLOM-SINGER®

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

وصف المنتج

يُشير نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer إلى جهاز التدفق من Blom-Singer وفرشاة التنظيف من Blom-Singer. يُمكن أيضًا استخدام جهاز التدفق مع أجهزة الحنجرة الهوائية الدائمة والقابلة للتغيير في المريض. يُرجى مراعاة أن فرشاة التنظيف مُخصصة للاستخدام مع أجهزة الحنجرة الهوائية الدائمة فقط. تتوفر فرشاة التنظيف في حجمين، بشكل يتوافق مع الأطوال المختلفة لأجهزة الحنجرة الهوائية (VPs): وهي فرشاة قياسية (لأجهزة الحنجرة الهوائية التي يتراوح طولها ما بين 4 ملم و 10 ملم)، وفرشاة طويلة (لأجهزة الحنجرة الهوائية التي يتراوح طولها ما بين 12 ملم و 20 ملم).

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو إجراء العملية)

صُمم جهاز التدفق من Blom-Singer بغرض تسهيل تدفق المواد التي تسبب انسدادًا في تجويف جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer الدائم أو القابل للتغيير في المريض أثناء وضعه في الثقب الرغامى المريئي للمريض (الثقب الرغامى المريئي TEP؛ عبارة عن فتحة يُجرىها الجراح بين الرغامى أو "القنطرة الهوائية" والمريء لوضع جهاز الحنجرة الهوائية). صُممت فرشاة التنظيف من Blom-Singer بغرض إزالة المواد التي تسبب انسدادًا في تجويف جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer الدائم أثناء وضعه في الثقب الرغامى المريئي للمريض. إذ سيُوقَّع انسداد تجويف جهاز الحنجرة الهوائية قدرة المريض على إصدار صوت.

موانع الاستخدام (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز أو إجراء العملية أو العلاج عند وجودها)

يُعد نظام التنظيف جهازًا طبيًا مُخصصًا لاستخدام الأفراد المُدرَّبين على استخدامه والعناية به فقط.

نوع جهاز الحنجرة الهوائية الاصطناعية	جهاز التدفق	فرشاة التنظيف
Blom-Singer® جهاز الحنجرة الهوائية الدائم - يضعه الطبيب (Dual-Valve™، Advantage، Classic، طلب خاص، Fr 22.5)	●	●
جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer® - القابل للتغيير للمريض (Duckbill، ضغط منخفض، ضغط منخفض مطلوب خصوصًا)	●	

التحذيرات والاحتياطات

يتولَّى متخصصون طبيون مؤهلون ومدربون مسؤولية إرشاد المرضى بشأن استخدام هذا الجهاز والعناية به. إذا حدثت تصدّعات، أو تشققات أو تلف في هيكل أجهزة التنظيف، فيُرجى التوقُّف عن الاستخدام. نظام التنظيف مُخصص لاستخدام مريض واحد فقط. استخدم فقط فرشاة التنظيف ذات الحجم المناسب لجهازك الاصطناعي. لا تملأ جهاز التنظيف أبدًا بما يتجاوز ثلث الأنبوب.

إصدار الصوت

يجب أن يظل تجويف جهاز الحجرة الهوائية دون انسداد كي يتمكن المريض من التحدث.

تحرك جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية

يجب توخي الحذر عند إدخال أجهزة التنظيف أو إزالتها لتجنب إزاحة جهاز الحجرة الهوائية دون قصد، ما قد يؤدي إلى شطف (استنشاق) جهاز الحجرة الهوائية إلى القصبة الهوائية. وفي حال شطف جهاز الحجرة الهوائية، يجب على المريض أن يحاول السعال لدفع الجهاز خارج القصبة الهوائية. وقد يلزم توجيه المزيد من العناية الطبية إذا لم ينجح دفع الجهاز من خلال السعال. في حال تحرك جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية من الزلزال الرغامي المريئي، ينبغي وضع موسع بزل من Blom-Singer أو جهاز مناسب بقطر مناسب على الفور في البزل لمنع من الانسداد أو تسرب السوائل داخله. يجب إدخال جهاز حجرة هوائية بديل في غضون 24 ساعة.

وينبغي ألا يتم إدخال أجسام غريبة في جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية. وقد يؤدي إدخال هذه الأجسام بخلاف أجهزة التنظيف من Blom-Singer إلى تحرك جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية أو مكوناته وشطفهما أو ابتلاعهما لاحقاً.

تسرب السوائل عبر جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية

تعامل برفق عند تنظيف جهاز الحجرة الهوائية والضغط عليه لتجنب تدهور الجهاز أو إلحاق الضرر بمكوناته الداخلية التي قد تؤدي إلى حدوث تسرب. وينبغي أن يقيم الطبيب التسرب المتكرر للسوائل عبر جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية، إذ إنه قد يتسبب في الإصابة بالالتهاب الرئوي الشفطي.

المضاعفات

قد تحدث المضاعفات التالية عند استخدام نظام التنظيف وقد يتطلب بعضها تدخلاً طبياً، وإن كان ذلك نادر الحدوث. تشمل تلك المضاعفات: شعور المريض بعدم الارتياح أو حدوث تهيج في الأنسجة؛ أو يمكن أن تخترق فرشاة التنظيف أنسجة الرغامى أو المريء وتسبب أضراراً؛ أو يمكن أن يؤدي استخدام جهاز تالف إلى استنشاق الجهاز أو مكوناته أو ابتلاعها؛ أو دخول الملوثات إلى الفجوة الرغامية أو القنب أو المريء؛ أو إصابة المريض بالدوى أو التلوث الغرضي؛ أو تعرض جهاز التنظيف أو جهاز الحجرة الهوائية للتلوث وعدم إمكانية استخدامه. راجع إرشادات استخدام جهاز الحجرة الهوائية لمعرفة ما يتعين فعله عند حدوث مضاعفات ذات صلة بجهاز الحجرة الهوائية.

إرشادات تنظيف جهاز الحجرة الهوائية والعناية به

(يرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا)
سيُرشّدك طبيبك بشأن العناية والتنظيف الروتيني لجهاز الحجرة الهوائية من Blom-Singer. يتعين غسل المستخدم يديه دائماً بالماء والصابون قبل استخدام نظام التنظيف. يُوفر نظام التنظيف وسيلة للتنظيف العميق لجهاز الحجرة الهوائية دون نزعه من قنب الرغامى المريئي. يتعين ألا يتم تنظيف جهاز الحجرة الهوائية إلا أمام المرأة مع توفر إضاءة قوية تركز مباشرة على الفجوة حتى تكون النهاية المفتوحة لجهاز الحجرة الهوائية ظاهرة بوضوح. لا تُجفف الجهاز إلا في الهواء أو باستخدام قطعة قماش أو منديل خالٍ من النسالة. قد يُخلف استخدام المواد غير الخالية من النسالة بقايا يُمكن استنشاقها عبر الممر الهوائي. يجب عدم استخدام المنظفات أو المنتجات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزليقه. إذ قد تُثقل هذه المواد السيليكون أو قد تؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح.

فرشاة التنظيف

قبل أن تستخدم فرشاة التنظيف **(الشكل 1)**، تحقق من عدم وجود أي تلف هيكلي؛ وتجنب استخدام جهاز تالف. بلل فرشاة التنظيف بماء نظيف قبل استخدامها. أدخل فرشاة التنظيف بحرص وبرفق بالكامل في الفتحة المركزية لجهاز الحجرة الهوائية الدائم **(الشكل 3)**. يمكن تدوير الفرشاة لتسهيل إدخالها وإزالتها. يجب إدخال الفرشاة فقط بقدر طول جهاز الحجرة الهوائية الاصطناعية المحدد، وبحد أقصى إلى حيث تنتهي الشعيرات. **(الشكل 3)**. لا تدفع فرشاة التنظيف عبر جهاز الحجرة الهوائية مطلقاً. أدر فرشاة التنظيف برفق في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة عدة مرات لتنظيف تجويف جهاز الحجرة الهوائية من الانسداد. يمكن أن يحدث انسداد في تجويف جهاز الحجرة الهوائية، إذا لم يتم تدوير فرشاة التنظيف بسرعة، وعندئذٍ يتعين تسهيل تنظيفها باستخدام جهاز التدفق لتفكيك المواد التي تسبب الانسداد (راجع إرشادات جهاز التدفق). أزل فرشاة التنظيف بحرص بعد الانتهاء من التنظيف. تحقق من إزالة الانسداد التجويف من خلال إصدار صوت.

إذا لم تتمكن من إصدار صوت، فكرر إجراء التنظيف. إذا كنت لا تزال غير قادر على إصدار صوت، فتواصل مع طبيبك. يتعين فحص فرشاة التنظيف وإزالة أي بقايا واضحة بعد استخدامها. أزل البقايا الواضحة من خلال تعريض الفرشاة لصنبور مياه جارية. بعد إزالة البقايا الواضحة، غمّ فرشاة التنظيف بغمرها في محلول يحتوي على بيروكسيد الهيدروجين بنسبة 3% لمدة ساعة.

جهاز التدفق

لملء جهاز التدفق **(الشكل 2)** بالماء، قم بضغط الرأس ثم إفلاته في الماء. قم بهز جهاز التدفق للتخلص من المياه الزائدة من طرفيه قبل استخدامه للتدفق داخل جهاز الحجرة الهوائية. أدخل طرف جهاز التدفق بحرص وبرفق داخل جهاز الحجرة الهوائية حتى يتناسب تماماً مع فتحة جهاز الحجرة الهوائية **(الشكل 4)**. (ملاحظة: لا تقم بدفق المياه في جهاز الحجرة الهوائية حتى يتم إدخال طرف جهاز التدفق بشكل مناسب في جهاز الحجرة الهوائية، لتجنب تسرب المياه إلى الرغامى. وإذا تسربت المياه إلى الرغامى، فسيؤدي ذلك إلى السعال).

قم بضغط رأس جهاز التدفق لدفع المياه إلى جهاز الحنجرة الهوائية. إذا لم تمر المياه فوراً عبر جهاز الحنجرة الهوائية، فيشير ذلك إلى احتمالية انسداد تجويف جهاز الحنجرة الهوائية. أزل جهاز التدفق بحرص بعد الانتهاء من دفع المياه. تحقق من إزالة انسداد التجويف من خلال إصدار صوت.

إذا لم تتمكن من إصدار صوت، ففكر إجراء التنظيف. إذا كنت لا تزال غير قادر على إصدار صوت واستخدام جهاز الحنجرة الهوائية الدائم، فاستخدم فرشاة التنظيف كما هو موضح أعلاه. في حالة استخدام جهاز الحنجرة الهوائية القابل للتغيير للمريض، يمكن إزالة الجهاز وتنظيفه وإعادة إدخاله وفقاً لإرشادات الاستخدام الخاصة بجهاز الحنجرة الهوائية المحدد. يتعين فحص جهاز التدفق وإزالة أي بقايا واضحة بعد استخدامه. أزل البقايا الواضحة من خلال تعريض جهاز التدفق لصنبور مياه جارية. بعد إزالة البقايا الواضحة، عقم جهاز التدفق من خلال ملء الجهاز وغمره في محلول يحتوي على بيروكسيد الهيدروجين بنسبة 3% لمدة ساعة.

استبدال الجهاز

صُممت فرشاة التنظيف Blom Singer وجهاز التدفق Blom Singer ليعيد مريض واحد استخدامهما. يمكن استخدام الأجهزة ما دامت تم تنظيفها حسب التوجيهات، وما دامت لم تتعرض للتلف، وتعمل وفقاً لرضا المستخدم. يجب استبدال جهاز التنظيف عند استبدال جهاز الحنجرة الهوائية، أو بعد 6 أشهر من الاستخدام، أيهما يأتي أولاً.

شروط التخزين و/أو التعامل الخاصة

لا يتطلب أي جهاز شروط تخزين و/أو معالجة خاصة سوى جهاز التدفق. يجب التخزين في منطقة جيدة التهوية.

إرشادات التخلص من المنتج

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي ويتعين غده ملوثاً بعد الاستخدام. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقاً للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات InHealth Technologies® مباشرة من شركة d/b/a Freudenberg Medical, LLC, "InHealth Technologies".

الهاتف: الرقم المجاني 800.477.5969 أو 1.805.684.9337

الفاكس: الرقم المجاني 888.371.1530 أو 1.805.684.8594

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

العنوان البريدي: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria,

CA 93013-2918 الولايات المتحدة الأمريكية

دولياً

تتوفر منتجات InHealth Technologies من خلال الموزعين المعتمدين في جميع أنحاء العالم. للحصول على معلومات حول الموزع الدولي، يرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

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

الهاتف: 1.800.477.5969

الفاكس: 1.888.371.1530

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

БЪЛГАРСКИ**BLOM-SINGER® СИСТЕМА ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ПРОТЕЗИ ЗА ГЛАС**

Вижте фигурите, съдържащи се в началото на тези инструкции за употреба.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата за почистване на протези на Blom-Singer се отнася до изделието за промиване на Blom-Singer и четката за почистване Blom-Singer. Системата за почистване е предназначена за употреба от хора, които имат гласова протеза Blom-Singer. Изделието за промиване може да се използва както за постоянни, така и за гласови протези, които могат да се сменят от пациента. Четката за почистване е само за постоянни протези за глас. Четката за почистване се предлага в два размера, съобразени с различните дължини на гласови протези (ГП): стандартна четка (за гласови протези от 4 mm до 10 mm) и дълга четка (за гласови протези от 12 mm до 20 mm).

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или извършване на процедурата)
Устройството за промиване на Blom-Singer е предназначено да се използва за промиване на вещества и тела, които причиняват запушване на лумена на вградена или сменяема от пациента гласова протеза Blom-Singer, докато тя се намира в трахеоезофагеалната пункция на пациента (ТЕП; хирургичен отвор между трахеята или „дихателната тръба“ и хранопровода за поставяне на гласова протеза). Четката за почистване на Blom-Singer е предназначена за използване при отстраняване на материали, които водят до запушване на лумена на постоянна гласова протеза Blom-Singer, докато тя е позиционирана в трахеоезофагеалната пункция на пациента. Запушването на лумена на гласовата протеза влошава способността на пациента да издава глас.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които са противопоказани за предписването на определено устройство, процедура или лечение)

Системата за почистване е медицинско изделие, което трябва да се използва само от лица, които са обучени да го ползват и поддържат.

Вид на гласовата протеза	Промиващо устройство	Почистваща четка
Blom-Singer® Постоянни гласови протези – поставени от клинициста (класическа, Advantage®, Dual-Valve™, специална поръчка, 22,5 Fr.)	●	●
Гласови протези Blom-Singer® – сменящи се от пациента (Duckbill, ниско налягане, специална поръчка с ниско налягане)	●	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Квалифициран и обучен медицински персонал трябва да инструктира пациентите как да използват и поддържат това устройство. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на почистващите устройства, прекратете употребата. Системата за почистване трябва да се използва само от един пациент. С протезата трябва да се използва единствено почистваща четка с правилен размер. Промиващото устройство никога не трябва да се запълва отвъд една трета от ствола.

Възпроизвеждане на глас

Луменът на гласовата протеза трябва да се пази от запушване, за да може да позволява на пациентите да произвеждат глас.

Разместване на гласовата протеза

Трябва да се внимава, когато се вкарват или изваждат почистващите устройства, за да се избегне случайно изместване на протезата, което може да доведе до аспирация (вдишване) на гласовата протеза в трахеята (дихателния път). Ако се получи аспирация, пациентът трябва да се опита да изкашля гласовата протеза от трахеята. Може да е необходима допълнителна медицинска помощ, ако изкашлянето на изделието е неуспешно. 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 заместваща гласова протеза в рамките на 24 часа.

В гласовата протеза не трябва да се вкарват чужди тела. 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 почиствате гласовата протеза, бъдете внимателни как боравите с нея и какъв натиск оказвате, за да избегнете повреждане на изделието и неговите вътрешни компоненти, което би могло да причини протичане. Възникващо отново протичане на гласовата протеза трябва да се прецени от клинициста, тъй като течът може да доведе до аспирационна пневмония.

УСЛОЖНЕНИЯ

Макар и рядко, при използването на системата за почистване може да възникнат следните усложнения, някои от които изискват намесата на медицинско лице. Те включват: Дискомфорт на пациента или раздразване на тъканите; Четката за почистване може да пробие трахеята или езофагеалната тъкан, причинявайки вреда; Използването на повредено устройство може да доведе до това изделието или компонентите да попаднат в трахеята или хранопровода; Попадане на замърсители в трахеостомата, пункцията или хранопровода; Инфектиране на пациента или кръстосано заразяване; Устройството за почистване или гласовата протеза да се повредят и да не могат да се използват. Вижте инструкциите за употреба на гласовата протеза за свързани с гласовата протеза усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

(Вижте диаграмите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции)
Вашият клиницист ще ви даде инструкции относно рутинното поддържане и почистване на гласовата протеза Blom-Singer. Потребителят трябва винаги да измива ръцете си със сапун и вода, преди да използва почистващата система. Системата за почистване предоставя способ за внимателно почистване на гласовата протеза, докато тя е във вашата ТЕ пункция. Почистването на гласовата протеза трябва да се прави само пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху стомата, така че отвореният край на протезата да се вижда ясно. Изсушавайте само на въздух или използвайте кърпа без власинки, за да подсушите устройството. 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 устройството.

Почистваща четка

Преди използване на четката за почистване (**Диаграма 1**), огледайте я за каквито и да било структурни увреждания; не използвайте изделие, което е повредено. Преди употреба навлажнете четката за почистване в чиста вода. Внимателно вкарайте почистващата четка изцяло в централния отвор на постоянната гласова протеза (**Диаграма 3**). Четката може да се завърта с цел по-плавно въвеждане и изваждане. Четката трябва да се въведе само толкова, колкото е дължината на конкретната гласова протеза, максимум до мястото, където свършват косъмчетата (**Диаграма 3**). Никога не насилвайте четката за почистване през гласовата протеза. Завъртете внимателно почистващата четка по посока на и срещу часовниковата стрелка няколко пъти, за да почистите лумена на протезата от запушвания. Ако почистващата четка не се върти лесно, луменът на гласовата протеза може да е запушен и поради това трябва да се промие с устройството за промиване, за да се освободят веществата, които причиняват запушването (вижте инструкциите на промиващото устройство). След почистването извадете внимателно четката. Уверете се, че запушването на лумена е отстранено, като произведете глас.

Ако не можете да произведете глас, повторете процедурата за почистване. Ако не можете да произведете глас, свържете се с лекаря си. След употреба, четката за почистване трябва да бъде внимателно огледана и всички видими замърсявания трябва да се отстранят. Отстранете видимите остатъци, като задържите четката под течаща струя вода. След като отстраните видимите замърсявания, дезинфекцирайте почистващата четка като я потопите в разтвор от 3% водороден пероксид за 1 час.

Промиващо устройство

За да напълните промиващото устройство (**Диаграма 2**) с вода, стиснете балона, а след това го освободете във вода. Изтръскайте излишната вода от върха на промиващото устройство, преди да промиете гласовата протеза. Вкарайте върха на промиващото устройство внимателно и леко в гласовата протеза, докато не прилегне напълно в отвора на протезата (**Диаграма 4**). (Забележка: не пускайте водата през гласовата протеза, докато върхът на промиващото устройство не бъде надлежно въведен в протезата, така че да не се стигне до изтичане на вода в трахеята. Ако в трахеята попадне вода, това ще предизвика кашляне.) Стиснете балона на промиващото устройство, за да прокарате вода в гласовата протеза. Ако водата не преминава лесно през гласовата протеза, това означава, че луменът на гласовата протеза може да е запушен. След промивката извадете внимателно промиващото устройство. Уверете се, че запушването на лумена е отстранено, като произведете глас.

Ако не можете да произведете глас, повторете процедурата за почистване. Ако все още не можете да произведете глас и използвате постоянна гласова протеза, използвайте четката за почистване съгласно инструкциите по-горе. Ако използвате сменяща се от пациента гласова протеза, изделието може да бъде извадено, почистено и поставено отново съгласно инструкциите за употреба за конкретната протеза. След използване, почистващата четка трябва да бъде огледана внимателно и всички видими замърсявания трябва да бъдат премахнати. Отстранете видимите остатъци, като задържите четката под течаща струя вода. След като отстраните видимите замърсявания, дезинфекцирайте почистващата четка, като я потопите в разтвор от 3% водороден пероксид за 1 час.

Замяна на устройството

Четката за почистване на Blom Singer и промиващото устройство Blom Singer са предназначени за многократна употреба само от един пациент. Изделията могат да се използват за продължителен период от време, стига да се почистват съгласно указанията, да са в изправно състояние и да функционират по удовлетворителен за потребителя начин. Системата за почистване трябва да се смени при смяна на гласовата протеза или след 6 месеца на употреба – което от двете събития настъпи първо.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ БОРАВЕНЕ

Само промиващото устройство има специални условия за съхранение и/или поддръжка. То трябва да се съхранява на добре проветриво място.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

САЩ

Можете да поръчате продуктите на InHealth Technologies® директно от Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Телефон: Безплатно 800-477-5969 или +1-805-684-9337

Факс: Безплатно 888-371-1530 или +1-805-684-8594

Имейл адрес: order@inhealth.com Онлайн поръчки: www.inhealth.com

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

МЕЖДУНАРОДНИ

Продуктите на InHealth Technologies се предлагат чрез оторизирани дистрибутори по цял свят. За информация за международни дистрибутори, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1.800.477.5969

Факс: +1.888.371.1530

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

HRVATSKI

SUSTAV ZA ČIŠĆENJE GLASOVNE PROTEZE BLOM-SINGER®

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

OPIS PROIZVODA

Sustav za čišćenje glasovne proteze Blom-Singer odnosi se na uređaj za ispiranje Blom-Singer i četkicu za čišćenje Blom-Singer. Sustav za čišćenje namijenjen je osobama koje imaju glasovnu protezu Blom-Singer. Uređaj za ispiranje može se upotrebljavati s trajnom protezom i s glasovnom protezom koju može mijenjati pacijent. Četkica za čišćenje samo je za trajne glasovne proteze. Četkica za čišćenje dostupna je u dvije veličine koje odgovaraju različitim duljinama glasovnih proteza (GP): standardna četkica (za GP od 4 mm do 10 mm) i dugačka četkica (za GP od 12 mm do 20 mm).

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili izvođenje postupka)

Uređaj za ispiranje Blom-Singer namijenjen je za ispiranje materijala koji uzrokuje blokadu lumena trajne glasovne proteze ili glasovne proteze Blom-Singer koju može mijenjati pacijent dok se proteza nalazi u traheo-ezofagijskom otvoru pacijenta (TEP; otvor koji napravi kirurg između traheje ili „dušnika“ i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Četkica za čišćenje Blom-Singer namijenjena je za uklanjanje materijala koji uzrokuje blokadu lumena trajne glasovne proteze Blom-Singer dok se proteza nalazi u traheo-ezofagijskom otvoru pacijenta. Blokada lumena glasovne proteze onemogućit će sposobnost pacijenta da oblikuje glas.

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

Sustav za čišćenje medicinski je uređaj koji smiju koristiti samo osobe koje su prošle obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

Vrsta glasovne proteze	Uređaj za ispiranje	Četkica za čišćenje
Blom-Singer® Trajna glasovna proteza – koju postavlja liječnik (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, posebna narudžba, 22,5 Fr)	●	●
Glasovna proteza Blom-Singer® – koju može mijenjati pacijent (izvedba Duckbill, niskotlačna izvedba, posebna narudžba niskotlačne proteze)	●	

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Kvalificirano, obučeno zdravstveno osoblje treba poučiti pacijente o upotrebi ovog uređaja i skrbi o njemu. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturalnih oštećenja, prestanite ga koristiti. Sustav za čišćenje treba upotrebljavati samo jedan pacijent. Za protezu upotrebljavajte samo četkicu za čišćenje ispravne veličine. Uređaj za ispiranje nikada nemojte puniti više od jedne trećine.

Proizvodnja glasa

Lumen glasovne proteze mora se održavati prohodnim, bez začepljenja, kako bi se pacijentima omogućilo da oblikuju glas.

Ispadanje glasovne proteze

Prilikom umetanja ili vađenja uređaja za čišćenje mora se paziti da ne dođe do slučajnog pomicanja glasovne proteze koje bi moglo dovesti do aspiracije (inhalacije) glasovne proteze u dušnik. Ako dođe do aspiracije, pacijent treba pokušati iskašljati glasovnu protezu iz dušnika. Ako iskašljavanje uređaja ne uspije, možda će biti potrebna dodatna liječnička pomoć. Ako glasovna proteza ispadne iz TEP-a, u otvor odmah treba staviti dilatator otvora Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera kako bi se spriječilo njegovo zatvaranje i curenje tekućine. Zamjenska glasovna proteza mora se ponovno umetnuti u roku od 24 sata.

U glasovnu protezu nikad nemojte umetati strane predmete. Umetanje drugih predmeta, osim uređaja za čišćenje Blom-Singer, može uzrokovati ispadanje te kao posljedicu aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njezinih dijelova.

Curenje glasovne proteze

Prilikom čišćenja glasovne proteze rukujte nježno i laganim pritiskom kako biste izbjegli kvar uređaja i oštećenje unutarnjih dijelova, što bi moglo dovesti do curenja. Liječnik treba procijeniti opetovano curenje glasovne proteze jer može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća.

KOMPLIKACIJE

Iako su rijetke, mogu se pojaviti sljedeće komplikacije uz uporabu sustava za čišćenje, a za neke može biti potrebna medicinska intervencija. One uključuju sljedeće: nelagoda pacijenta ili nadraženost tkiva; četkica za čišćenje može probiti trahealno ili ezofagealno tkivo i uzrokovati oštećenje; uporaba oštećenog uređaja može dovesti do aspiracije ili gutanja uređaja ili komponenti; kontaminanti uvedeni u traheostomu, otvor ili jednjak; infekcija pacijenta ili unakrsna kontaminacija; oštećenje uređaja ili glasovne proteze tako da se ne može koristiti. Komplikacije povezane s uporabom glasovne proteze potražite u uputama za korištenje glasovne proteze.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I NJEGU GLASOVNE PROTEZE

(Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama)

Liječnik će vas uputiti u rutinsku njegu i čišćenje glasovne proteze Blom-Singer. Prije upotrebe sustava za čišćenje korisnik treba obavezno oprati ruke sapunom i vodom. Sustav za čišćenje omogućuje pažljivo čišćenje glasovne proteze dok se ona nalazi u vašem TE otvoru. Čišćenje glasovne proteze mora se provoditi samo ispred ogledala i uz jako svjetlo usmjereno izravno na stomu tako da je otvoreni kraj proteze jasno vidljiv. Za brisanje uređaja upotrebljavajte samo tkaninu ili maramicu bez dlačica ili ga osušite na zraku. Upotreba materijala s dlačicama može ostaviti nečistoće koje se mogu aspirirati u dišne putove. Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje ili podmazivanje uređaja. Navedene tvari mogu oštetiti silikon i dovesti do neispravnog rada uređaja.

Četkica za čišćenje

Prije upotrebe četkice za čišćenje (**dijagram 1**), pregledajte ima li na njoj strukturnog oštećenja. Nemojte upotrebljavati uređaj koji je oštećen. Prije upotrebe četkicu za čišćenje navlažite čistom vodom. Pažljivo i nježno potpuno umetnite četkicu za čišćenje u središnji otvor trajne glasovne proteze (**dijagram 3**). Četkica se može rotirati radi lakšeg umetanja i uklanjanja. Četkicu treba umetati samo toliko koliko je duljina specifične glasovne proteze, najviše do dijela gdje prestaju čekinke četkice (**dijagram 3**). Četkicu za čišćenje nikada nemojte silom umetati u glasovnu protezu. Nježno nekoliko puta okrenite četkicu za čišćenje u smjeru kazaljke na satu pa u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste lumen glasovne proteze očistili od blokada. Ako se četkica za čišćenje ne može okretati, tada je lumen glasovne proteze vjerojatno blokiran, stoga se mora isprati uređajem za ispiranje kako bi se materijal koji uzrokuje blokadu otpustio (pogledajte upute za uređaj za ispiranje). Nakon čišćenja pažljivo izvadite četkicu za čišćenje. Oblikovanjem glasa provjerite je li uklonjena blokada lumena.

Ako oblikovanje glasa nije moguće, ponovite postupak čišćenja. Ako oblikovanje glasa i dalje nije moguće, obratite se svojem kliničaru. Nakon upotrebe četkica za čišćenje mora se pregledati i s nje se mora ukloniti sva vidljiva nečistoća. Uklonite vidljivu nečistoću držeći četkicu pod mlazom tekuće vode. Nakon uklanjanja vidljive nečistoće, dezinficirajte četkicu za čišćenje tako da je uronite u otopinu 3 %-tnog vodikova peroksida na 1 sat.

Uređaj za ispiranje

Da biste uređaj za ispiranje (**dijagram 2**) napunili vodom, stisnite mjehur, a zatim ga u vodi otpustite. Prije ispiranja glasovne proteze otesite višak vode s vrha uređaja za ispiranje. Pažljivo i nježno umetnite vrh uređaja za ispiranje u glasovnu protezu dok se potpuno ne uklopi u otvor proteze (**dijagram 4**). (Napomena: ne ispirite vodu kroz glasovnu protezu dok vrh uređaja za

ispiranje nije ispravno umetnut u protezu kako biste izbjegli curenje vode u dušnik. Ako voda iscuri u dušnik, to će izazvati kašljanje). Stisnite mjehur na uređaju za ispiranje kako biste vodom isprali glasovnu protezu. Ako voda ne prolazi lako kroz glasovnu protezu, to može biti znak da je lumen glasovne proteze blokiran. Nakon ispiranja pažljivo izvadite uređaj za ispiranje. Oblikovanjem glasa provjerite je li uklonjena blokada lumena.

Ako oblikovanje glasa nije moguće, ponovite postupak čišćenja. Ako oblikovanje glasa i upotreba trajne glasovne proteze i dalje nisu mogući, upotrijebite četkicu za čišćenje kako je prije navedeno. Ako upotrebljavate glasovnu protezu koju mijenja pacijent, uređaj se može izvaditi, očistiti i ponovno umetnuti u skladu s uputama za korištenje određene proteze. Nakon upotrebe uređaj za ispiranje treba pregledati te ukloniti svu vidljivu nečistoću. Uklonite vidljivu nečistoću držeći uređaj za ispiranje pod mlazom tekuće vode. Nakon uklanjanja vidljive nečistoće, dezinficirajte uređaj za ispiranje tako da ga uronite u otopinu 3 %-tnog vodikova peroksida na 1 sat.

Zamjena uređaja

Četkica za čišćenje Blom Singer i uređaj za ispiranje Blom Singer namijenjeni su za ponovnu upotrebu na samo jednom pacijentu. Uređaji se smiju upotrebljavati sve dok se čiste u skladu s uputama, dok nisu oštećeni te dok je korisnik zadovoljan njegovim radom. Sustav za čišćenje mora se zamijeniti kada se zamjenjuje glasovna proteza ili nakon 6 mjeseci upotrebe, ovisno što nastupi prvo.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Posebni uvjeti skladištenja i/ili rukovanja vrijede samo za uređaj za ispiranje. Mora se čuvati u dobro prozračenom prostoru.

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj proizvod nije biorazgradiv i nakon uporabe mora se smatrati kontaminiranim. Pazite da uređaj odložite u otpad prema lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

Proizvodi InHealth Technologies® mogu se naručiti izravno od društva Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: besplatni broj 800.477.5969 ili +1.805.684.9337

Telefaks: besplatni broj 888.371.1530 ili +1.805.684.8594

Adresa e-pošte: order@inhealth.com **Naručivanje putem interneta:** www.inhealth.com

Poštanska adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria,
CA 93013-2918 SAD

MEĐUNARODNO

Proizvodi InHealth Technologies dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera. Za informacije o međunarodnim distributerima obratite se našem odjelu službe za korisnike.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na:

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1.800.477.5969

Telefaks: +1.888.371.1530

SVAKI ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti društvu Freudenberg Medical, LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

ČESKY

SYSTÉM PRO ČIŠTĚNÍ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®

Viz schémata na začátku této příručky.

POPIS VÝROBKU

Systém pro čištění hlasové protézy Blom-Singer se vztahuje k proplachovacímu zařízení Blom-Singer a čisticímu kartáčku Blom-Singer. Čistící systém je určen pro použití osobami, které mají hlasovou protézu Blom-Singer. Proplachovací zařízení lze používat s vnitřní i pacientem vyměnitelnou hlasovou protézou. Čistící kartáček je určen pouze pro vnitřní hlasové protézy. Čistící kartáček je k dispozici ve dvou velikostech, což odpovídá různým délkám hlasových protéz (VP): standardní kartáček (pro VP délky 4 mm – 10 mm) a dlouhý kartáček (pro VP délky 12 mm – 20 mm).

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo provedení zákroku)

Proplachovací zařízení Blom-Singer je určené k použití k odstranění materiálů ucpávajících lumen vnitřní nebo pacientem vyměnitelné hlasové protézy Blom-Singer proplachem, když je uložena v tracheoezofageální punkci pacienta (TEP; otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou neboli průdušnicí a jícnem pro umístění hlasové protézy). Čistící kartáček Blom-Singer je určený k použití k odstranění materiálů ucpávajících lumen vnitřní hlasové protézy Blom-Singer, když je uložena v tracheoezofageální punkci pacienta. Ucpání lumina hlasové protézy bude narušovat pacientovu schopnost mluvit.

KONTRAINDIKACE (Důvody, pro které nelze doporučit předepsání konkrétního zařízení, postupu nebo léčby)

Čistící systém je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby vyškolené v jeho použití a údržbě.

Typ hlasové protézy	Proplachovací zařízení	Čistící kartáček
Blom-Singer® Vnitřní hlasové protézy – Zavedení lékařem (Classic, Advantage®, s ventilem Dual-Valve™, na zvláštní objednávku, 22,5 Fr.)	●	●
Hlasové protézy Blom-Singer® – vyměnitelné pacientem (Duckbill, nízkotlaké, nízkotlaké na zvláštní objednávku)	●	

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kvalifikovaní a proškolení zdravotničtí pracovníci poskytnou pacientům pokyny k použití tohoto zařízení a péči o něj. Pokud na čistících zařízeních objevíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je. Čistící systém je určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Používejte pouze čistící kartáček správné velikosti vhodný pro vaši protézu. Nikdy nenaplnějte proplachovací zařízení nad jednu třetinu díku.

Tvorba hlasu

Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby mohl pacient mluvit.

Uvolnění hlasové protézy

Při zavádění a vyjímání čistících zařízení je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy, při němž by mohlo dojít k její aspiraci (vdechnutí) do trachey (průdušnice). Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit hlasovou protézu vykašlat z trachey. Pokud zařízení vykašlat nelze, může být nutné další zdravotnické ošetření. 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 hlasovou protézu je nutné zavést do 24 hodin. Do hlasové protézy nesmějí být zaváděny cizí předměty. Zavedení jiných předmětů, než jsou čistící pomůcky Blom-Singer, může způsobit uvolnění a následné vdechnutí nebo požití hlasové protézy nebo jejích součástí.

Únik z hlasové protézy

Při čištění s hlasovou protézou manipulujte opatrně a používejte mírný tlak, aby nedošlo k opotřebení zařízení a poškození vnitřních součástí, což by mohlo způsobit únik. Pokud netěsnost hlasové protézy vzniká opakovaně, měl by stav posoudit lékař, protože únik tekutin může způsobit aspirační pneumonii.

KOMPLIKACE

Při použití čistícího systému se mohou vyskytnout následující komplikace, které jsou sice vzácné, nicméně některé mohou vyžadovat lékařský zákrok. Patří mezi ně: nepohodlí pacienta nebo podráždění tkáně; čistící kartáček může propíchnout tkáň průdušnice nebo jícnu a způsobit tak poškození; použití poškozeného zařízení může mít za následek vdechnutí nebo požití zařízení nebo jeho součástí; vniknutí nečistot do tracheostomie, punkce nebo jícnu; infekce pacienta nebo křížová kontaminace; čistící zařízení nebo hlasová protéza se poškodí a nelze je použít. Komplikace související s hlasovou protézou jsou popsány v návodu k použití hlasové protézy.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU HLASOVÉ PROTÉZY

(Viz schémata na začátku této příručky)

Pokyny k běžné péči o hlasovou protézu Blom-Singer a jejímu čištění vám poskytne lékař. Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne používat čistící systém. Čistící systém umožňuje šetrné čištění hlasové protézy zavedené do místa TE punkce. Čištění hlasové protézy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy volně viditelný. Zařízení sušte pouze na vzduchu nebo použijte netřepivý hadřík či 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 ventilu.

Čistící kartáček

Před použitím čistící kartáček (**schéma 1**) zkontrolujte z hlediska strukturálního poškození. Poškozené zařízení nepoužívejte. Před použitím navlhčete čistící kartáček čistou vodou. Velmi opatrně a šetrně vložte čistící kartáček do středového otvoru vnitřní hlasové protézy (**schéma 3**). Kartáčkem lze otáčet k hladšímu zavádění a vyjímání. Kartáček zavedte pouze do délky vaší konkrétní hlasové protézy, maximálně do místa, kde se štetinky zastaví (**schéma 3**). Při protahování čistícího kartáčku přes hlasovou protézu nepoužívejte sílu. Opatrně otáčejte čistícím kartáčkem několikrát po směru a proti směru hodinových ručiček, abyste odstranili materiál blokující lumen protézy. Pokud čistícím kartáčkem nejde ihned snadno otáčet, lumen hlasové protézy může být ucpaný. Bude nutné jej propláchnout proplachovacími zařízením a uvolnit tak materiály, které jej ucívají (viz pokyny pro proplachovací zařízení). Po vyčištění zařízení čistící kartáček opatrně vyjměte. Zkontrolujte, že jste protézu zpřístupnili – hlas by měl být opět v pořádku.

Pokud se vám nedaří mluvit, zopakujte čištění. Pokud ani poté nebude možné mluvit, kontaktujte zdravotnického pracovníka. Po použití čistících kartáček prohlédněte a odstraňte z něj viditelné znečištění. Toto znečištění odstraníte tak, že kartáček ponoříte do proudu tekoucí vody. Po odstranění viditelného znečištění vydezinfikujte čistící kartáček ponořením do 3% roztoku peroxidu vodíku na 1 hodinu.

Proplachovací zařízení

Proplachovací zařízení (**schéma 2**) naplníte vodou tak, že stisknete výstupek a poté jej uvolníte ve vodě. Před vypláchnutím hlasové protézy vyklepejte přebytečnou vodu ze špičky vyplachovacího zařízení. Opatrně a jemně zavedte špičku vyplachovacího zařízení do hlasové protézy, dokud zcela nedosedne na otvor protézy (**schéma 4**). (Poznámka: Hlasovou protézu neproplachujte vodou, dokud špička vyplachovacího zařízení není správně zasunuta do protézy, aby nedošlo k průniku vody do trachey. Do trachey se může dostat voda, což povede ke kašli.) Stisknutím výstupku na vyplachovací zařízení aplikujete vodu do hlasové protézy. Pokud voda neprojde přes hlasovou protézu rychle, lumen hlasové protézy může být ucpaný. Po vypláchnutí opatrně odstraňte vyplachovací zařízení. Zkontrolujte, že jste protézu zprůchodnili – hlas by měl být opět v pořádku.

Pokud se vám nedaří mluvit, zopakujte čištění. Pokud stále nemůžete mluvit a máte vnitřní hlasovou protézu, použijte čistící kartáček dle pokynů výše. Pokud používáte hlasovou protézu vyměnitelnou pacientem, lze zařízení vyjmout, vyčistit a znovu vložit podle návodu k použití vaší konkrétní hlasové protézy. Po použití prohlédněte vyplachovací zařízení a odstraňte z něj viditelné znečištění. Toto znečištění odstraníte vložením vyplachovacího zařízení do proudu tekoucí vody. Po odstranění viditelného znečištění vydezinfikujte vyplachovací zařízení naplněním a ponořením do 3% roztoku peroxidu vodíku na 1 hodinu.

Výměna zařízení

Čistící kartáček Blom Singer a vyplachovací zařízení Blom Singer jsou určeny k opakovanému použití jedním pacientem. Zařízení lze používat, pokud jsou vyčištěna podle návodu, nepoškozena a fungují ke spokojenosti uživatele. Čistící systém musí být vyměněn při výměně hlasové protézy nebo po 6 měsících používání, podle toho, co nastane dříve.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

Zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky má pouze vyplachovací zařízení. Musí být skladováno na dobře větraném místě.

POKYNY K LIKVIDACI

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky společnosti InHealth Technologies® je možné objednávat přímo u společnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Telefon: bezplatná linka (800)477-5969 nebo +1(805)684-9337

Fax: bezplatná linka (888)371-1530 nebo +1(805)684-8594

E-mail: order@inhealth.com Online objednávky: www.inhealth.com

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

MEZINÁRODNÍ KONTAKTY

Výrobky společnosti InHealth Technologies jsou k dispozici prostřednictvím autorizovaných distributorů. Informace o distributorech vám poskytne naše oddělení zákaznického servisu.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI EU

Pokud s prostředkem nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, kontaktujte nás na adrese productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1(800)477-5969

Fax: +1(888)371-1530

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

DANSK

RENGØRINGSSYSTEM TIL BLOM-SINGER®-STEMMEPROTESE

Se figurerne forrest i denne brugsanvisning.

PRODUKTBEKRIVELSE

Rengøringsystemet til Blom-Singer-stemmeprøte omfatter Blom-Singer-skyleanordningen og Blom-Singer-rengøringsbørsten. Rengøringsystemet er beregnet til personer, der har en Blom-Singer-stemmeprøte. Skyleanordningen kan bruges til både indlagte stemmeprøter og stemmeprøter, der kan udskiftes af patienten. Rengøringsbørsten er kun til indlagte stemmeprøter.

Rengøringsbørsten fås i to størrelser svarende til de forskellige længder på stemmeprøterne: standard børste (til 4 mm-10 mm prøter) og lang børste (til 12 mm-20 mm prøter).

INDIKATIONER (Årsager til at ordinere en anordning eller udføre en procedure)

Blom-Singer-skyleanordningen er beregnet til at blive brugt til at udskille materialer, der forårsager blokering af lumen i enten en indlagt Blom-Singer-stemmeprøte eller en stemmeprøte, der kan udskiftes af patienten, mens den er placeret i patientens trakeoøsofagealpunktur (TEP, åbning der er foretaget af kirurgen mellem luftrør og spiserør til placering af stemmeprøten).

Blom-Singer-rengøringsbørsten er beregnet til at blive brugt til at fjerne materialer, der forårsager blokering af lumen i en indlagt Blom-Singer-stemmeprøte, mens den er placeret i patientens trakeoøsofagealpunktur. Hvis en stemmeprøtes lumen er blokeret, vil det forringe patientens evne til at tale.

KONTRAINDIKATIONER (Årsager, hvor det frarådes at ordinere en bestemt anordning, procedure eller behandling)

Rengøringsystemet er medicinsk udstyr, der kun må anvendes af personer, der er uddannet i brug og pleje af udstyret.

Stemmeprøtesetype	Skyleanordning	Rengøringsbørste
Blom-Singer® Indlagte stemmeprøter – placeret af læge (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, specialordre, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer®-stemmeprøter – kan udskiftes af patienten (andenæb, lavt tryk, specialordre, lavt tryk)	●	

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Korrekt uddannet lægefagligt personale skal instruere patienter i korrekt brug og pleje af denne anordning. Hvis der er rifter, revner eller strukturel beskadigelse af rengøringsanordningerne, må de ikke bruges. Rengøringssystemet er kun til brug på en enkelt patient. Brug kun den korrekte størrelse rengøringsbørste til protesen. Fyld aldrig skylleanordningen ud over en tredjedel af skaffet.

StemmeGENERERING

Stemmeprøtesens lumen skal være fri for blokering, så det er muligt for patienten at tale.

Løsrivelse af stemmeprøtesen

Der skal udvises omhu ved indføring eller fjernelse af rengøringsanordningerne for at undgå, at protesen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i aspiration (inhaling) af stemmeprøtesen i trakea (luftrøret). I tilfælde af inhalering skal patienten forsøge at hoste stemmeprøtesen ud af trakea. Der kan være brug for yderligere lægehjælp, hvis det ikke lykkes at hoste anordningen ud. Hvis stemmeprøtesen 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. Der bør indføres en ny stemmeprøtese inden for 24 timer.

Der må aldrig indføres fremmedlegemer i stemmeprøtesen. Indføring af andre genstande end Blom-Singer-rengøringsanordninger kan forårsage løsrivelse og efterfølgende inhalering eller indtagelse af stemmeprøtesen eller dens komponenter.

Lækage fra stemmeprøtesen

Vær altid forsigtig ved håndtering og tryk under rengøring af stemmeprøtesen for at undgå forringelse af anordningen og beskadigelse af interne komponenter, hvilket kan forårsage lækage. Gentagne tilfælde af lækage i stemmeprøtesen skal vurderes af en læge, da lækage kan medføre aspirationspneumoni.

KOMPLIKATIONER

Selvom det er sjældent, kan følgende komplikationer opstå ved brug af rengøringsystemet, og nogle kan kræve medicinsk indgreb. De omfatter: Patientubeahag eller vævsirritation; rengøringsbørsten kan gennemtrænge luftrørets eller spiserørets væv og forårsage skader; brug af en beskadiget anordning kan resultere i, at anordningen eller komponenterne aspireres eller indtages; kontaminanter, der introduceres i trakeostomi, punktur eller øsofagus; patientinfektion eller krydskontamination; rengøringsanordning eller stemmeprøtese er beskadiget og kan ikke bruges. Se brugsanvisningen til stemmeprøtesen vedr. komplikationer relateret til stemmeprøtesen.

RENGØRINGS- OG PLEJEANVISNINGER FOR STEMMEPRØTESEN

(Se figurerne forrest i denne brugsanvisning)

Din læge vil instruere dig i den rutinemæssige pleje og rengøring af Blom-Singer-stemmeprøtesen. Brugerens hænder skal altid vaskes med sæbe og vand før brug af rengøringsystemet. Rengøringsystemet er et middel til omhyggelig rengøring af stemmeprøtesen, når det indføres i TE-punkturen. Rengøring af stemmeprøtesen må kun foretages foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien, så protesesens åbne ende kan ses tydeligt. Lufttør kun eller brug en fugtfri klud eller serviet til at tørre anordningen. Brug af ikke-fugtfrie materialer kan efterlade snavs, der kan aspireres ind i luftvejen. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaserede produkter til rengøring eller smøring af anordningen. Disse materialer kan beskadige silikonen eller medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt.

Rengøringsbørste

Før brug af rengøringsbørsten (**figur 1**) efterses den for eventuel strukturel beskadigelse. En anordning, der er beskadiget, må ikke bruges. Fugt rengøringsbørsten i rent vand før brug. Før

omhyggeligt og forsigtigt rengøringsbørsten helt ind i den midterste åbning på den indlagte stemmeprotese (**figur 3**). Børsten kan roteres for at lette indføring og udtagning. Børsten må maksimalt indføres så meget som længden af din specifikke stemmeprotese på det sted, hvor børstehårene ender (**figur 3**). Rengøringsbørsten må aldrig tvinges igennem stemmeprotesen. Drej forsigtigt rengøringsbørsten med uret og mod uret flere gange for at rydde blokering i stemmeprotens lumen. Hvis rengøringsbørsten ikke er nem at dreje, kan stemmeprotesen være blokeret og skal derfor skylles med skylleanordningen for at løsne det materiale, der forårsager blokeringen (se anvisningerne for skylleanordningen). Efter børstning fjernes rengøringsbørsten omhyggeligt. Bekræft, at blokeringen i lumen er fjernet ved at tale.

Hvis det ikke er muligt at tale, gentages rengøringsproceduren. Hvis det stadig er umuligt at tale, kontaktes lægen. Efter brug skal rengøringsbørsten efterses, og alt synligt snavs skal fjernes. Fjern synligt snavs ved at holde børsten under rindende vand. Når synligt snavs er fjernet, desinficeres og rengøres børsten ved at lægge den i blød i en opløsning på 3 % hydrogenperoxid i 1 time.

Skylleanordning

Skyllleanordningen (**figur 2**) fyldes med vand ved at trykke bolden sammen og derefter lade den løsne sig i vand. Ryst overskydende vand af spidsen af skylleanordningen, før stemmeprotesen skylles. Før omhyggeligt og forsigtigt spidsen af skylleanordningen ind i stemmeprotesen, indtil den flugter helt med protesens åbning (**figur 4**). (Bemærk: Skyl ikke vand gennem stemmeprotesen, før spidsen af skylleanordningen er indført korrekt i protesen, så det undgås, at der siver vand ind i luftrøret. Hvis der siver vand ind i luftrøret, vil det medføre hoste). Tryk på bolden på skylleanordningen for at skylle vand gennem stemmeprotesen. Hvis vandet ikke passerer hurtigt gennem stemmeprotesen, er det tegn på, at stemmeprotens lumen kan være blokeret. Efter skylning fjernes skylleanordningen omhyggeligt. Verificér, at blokeringen i lumen er fjernet ved at tale.

Hvis det ikke er muligt at tale, gentages rengøringsproceduren. Hvis det stadig ikke er muligt at tale, og der anvendes en indlagt stemmeprotese, bruges rengøringsbørsten som anvist ovenfor. Hvis der anvendes en stemmeprotese, der kan udskiftes af patienten, kan anordningen fjernes, rengøres og indføres igen som beskrevet i brugsanvisningen til den pågældende protese. Efter brug skal skylleanordningen efterses, og alt synligt snavs skal fjernes. Fjern synligt snavs ved at holde skylleanordningen under rindende vand. Når synligt snavs er fjernet, desinficeres skylleanordningen ved at fylde og lægge anordningen i blød i en opløsning på 3 % hydrogenperoxid i 1 time.

Udskiftning af anordningen

Blom Singer-rengøringsbørsten og Blom Singer-skyllleanordningen er designet til genbrug af en enkelt patient. Anordningerne kan bruges, så længe de rengøres som anvist, ubeskadiget og fungerer til brugerens tilfredshed. Rengøringsystemet skal udskiftes, når stemmeprotesen udskiftes eller efter 6 måneders brug, alt efter hvad der indtræder først.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Der gælder kun særlige opbevarings- og håndteringsbetingelser for skylleanordningen. Den skal opbevares i et velventileret område.

BORTSKAFFELSE

Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt og skal betragtes som kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningen i henhold til lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Produkter fra InHealth Technologies® kan bestilles direkte hos Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Gratis opkald 800.477.5969 eller +1.805.684.9337

Fax: Gratis opkald 888.371.1530 eller +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com onlinebestilling: www.inhealth.com

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

INTERNATIONALT

InHealth Technologies-produkter fås i hele verden gennem autoriserede forhandlere. For oplysninger om internationale forhandlere bedes du kontakte vores kundeserviceafdeling.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1.800.477.5969

Fax: +1.888.371.1530

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

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® REINIGINGSSYSTEEM VOOR DE STEMPROTHESE

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het Blom-Singer reinigingssysteem voor de stemprothese verwijst naar het Blom-Singer spoelapparaat en het Blom-Singer reinigingsborsteltje. Het reinigingssysteem is bedoeld voor gebruik door mensen met een Blom-Singer stemprothese. Het spoelapparaat kan worden gebruikt met zowel verblijf- als door de patiënt verwisselbare stemprothesen. Het reinigingsborsteltje is uitsluitend bedoeld voor verblijfstemprothesen. Het reinigingsborsteltje is verkrijgbaar in twee maten, die overeenstemmen met de verschillende lengtes van de stemprothesen (SP): een standaard borsteltje (voor 4 mm-10 mm SP) en een lang borsteltje (voor 12 mm-20 mm SP).

INDICATIES (Redenen om een hulpmiddel voor te schrijven of een procedure uit te voeren)

Het Blom-Singer spoelapparaat is bedoeld voor het wegspoelen van materialen die het lumen verstoppen van ofwel een verblijf- of een door de patiënt te verwisselen Blom-Singer stemprothese bij het plaatsen in de tracheo-oesofageale punctie (TEP; een door de chirurg gemaakte opening tussen de trachea, of luchtpijp, en de oesofagus, of slokdarm, voor plaatsing van een stemprothese). Het Blom-Singer reinigingsborsteltje is bedoeld voor het verwijderen van materialen die het lumen verstoppen van een Blom-Singer verblijfstemprothese terwijl deze in de tracheo-oesofageale punctie van de patiënt wordt geplaatst. Verstopping van het lumen van een stemprothese zal het spraakvermogen van de patiënt verstoren.

CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom het voorschrijven van een bepaald hulpmiddel, procedure of behandeling wordt afgeraden)

Het reinigingssysteem is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die zijn opgeleid in het gebruik en de verzorging van het hulpmiddel.

Type stemprouthese	Spoelapparaat	Reinigingsborsteltje
Blom-Singer® Verblijfstemprothesen - geplaatst door een clinicus (Classic, Advantage®, Dual Valve™, Speciale bestelling, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® stemprouthesen - door de patiënt verwisselbaar (Duckbill, Lage druk, speciale bestelling lage druk)	●	

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Een gekwalificeerde, opgeleide medisch professional moet patiënten instrueren over het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan de reinigingshulpmiddelen dient u het gebruik ervan te staken. Het reinigingssysteem is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Gebruik alleen het reinigingsborsteltje met de juiste grootte voor uw prothese. Vul het spoelapparaat nooit verder dan een derde van de steel.

Spraakproductie

Het lumen van de stemprouthese moet vrij blijven van verstoppingen, zodat de patiënt zijn of haar stem kan laten horen.

Losraken van de stemprouthese

Zorg ervoor dat de reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd, om te voorkomen dat de prothese per ongeluk verschuift; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inademing) van de stemprouthese in de trachea (luchtpijp). Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen om de stemprouthese uit de trachea op te hoesten. Als het hulpmiddel niet kan worden opgehoest, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn. Als de stemprouthese na de operatie 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 gaat sluiten of vloeistof gaat lekken. Een vervangende stemprouthese moet binnen 24 uur worden geplaatst.

Er mogen geen vreemde voorwerpen in de stemprouthese worden gestoken. Als u andere objecten in de prothese steekt dan de Blom-Singer reinigingshulpmiddelen, dan kan de stemprouthese of een onderdeel daarvan losraken en vervolgens worden geaspireerd of ingeslikt.

Lekkage van de stemprouthese

Ga altijd voorzichtig te werk en oefen niet te veel druk uit bij het reinigen van de stemprouthese om te voorkomen dat de werking van het hulpmiddel achteruit gaat en interne onderdelen beschadigd raken, waardoor lekkage kan ontstaan. Herhaaldelijke lekkage van de stemprouthese dient door een clinicus te worden beoordeeld omdat lekkage kan leiden tot aspiratiepneumonie.

COMPLICATIES

Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen de volgende complicaties optreden bij het gebruik van het reinigingssysteem en sommige ervan kunnen medische interventie vereisen. Dit zijn onder

andere: ongemak of huidirritatie bij de patiënt; het reinigingsborsteltje kan door punctie schade veroorzaken aan het weefsel van de trachea of oesofagus; gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan ertoe leiden dat het hulpmiddel of de onderdelen ervan worden ingeademd of doorgeslikt; verontreinigingen die in de tracheostoma, punctie of oesofagus worden ingebracht; infectie of kruisbesmetting van de patiënt; reinigingsinstrument of stemprouthese is beschadigd en kan niet worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stemprouthese voor complicaties die zijn gerelateerd aan de stemprouthese.

REINIGINGS- EN VERZORGINGSINSTRUCTIES VOOR DE STEMPROTHESE

(Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding)

Uw clinicus zal u instructies geven voor de regelmatige verzorging en de reiniging van de Blom-Singer stemprouthese. De handen van de gebruiker moeten altijd met water en zeep worden gewassen voordat het reinigingssysteem kan worden gebruikt. Met het reinigingssysteem kunt u de stemprouthese zorgvuldig reinigen terwijl deze in uw TO-punctie kan blijven zitten. De stemprouthese mag uitsluitend voor een spiegel worden gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de prothese duidelijk zichtbaar is. Alleen aan de lucht drogen, of gebruik een pluisvrije doek of een tissue om het hulpmiddel droog te maken. Doeken met pluizen kunnen deeltjes achterlaten die in de luchtweg kunnen worden geademd. Gebruik voor het schoonmaken of smeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op oliebasis. Deze materialen kunnen siliconen beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

Reinigingsborsteltje

Inspecteer vóór gebruik van het reinigingsborsteltje (**afbeelding 1**) of deze structurele schade vertoont; gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. Bevochtig het reinigingsborsteltje voor gebruik in schoon water. Steek het reinigingsborsteltje zorgvuldig en voorzichtig volledig in het midden van opening van de verblijfstemprouthese (**afbeelding 3**). De borstel kan worden gedraaid voor het soepeler inbrengen en verwijderen. Het borsteltje mag slechts tot de lengte van uw specifieke stemprouthese worden ingebracht, maximaal tot de plaats waar de haren eindigen (**afbeelding 3**). Forceer nooit het reinigingsborsteltje door de stemprouthese. Draai het reinigingsborsteltje voorzichtig meerdere keren met de klok mee en tegen de klok in om de verstopping in het lumen van de stemprouthese te verwijderen. Als het reinigingsborsteltje niet zonder weerstand kan worden rondgedraaid, is het lumen van de stemprouthese mogelijk verstopt en moet dit eerst worden doorgespoeld met het spoelapparaat om de materialen die de verstopping veroorzaken, los te maken (raadpleeg hiervoor de instructies van het spoelapparaat). Na het borstelen moet u het reinigingsborsteltje zorgvuldig verwijderen. Controleer of de verstopping van het lumen is verwijderd door te spreken.

Herhaal de reinigingsprocedure als u niet kunt spreken. Als u nog steeds niet kunt spreken, dient u contact op te nemen met uw clinicus. Na gebruik moet het reinigingsborsteltje worden geïnspecteerd en moeten zichtbare vuildeeltjes worden verwijderd. Verwijder de zichtbare vuildeeltjes door het borsteltje onder stromend water te houden. Na verwijdering van het vuil moet het reinigingsborsteltje worden gedesinfecteerd door dit gedurende 1 uur onder te dompelen in een oplossing van 3% waterstofperoxide.

Spoelapparaat

Als u het spoelapparaat (**afbeelding 2**) met water wilt vullen, knijpt u in het bolle gedeelte en laat u dit weer los terwijl u het in water houdt. Schud overtollig water van de punt van het spoelapparaat voordat u de stemprouthese doorspoelt. Steek de punt van het spoelapparaat zorgvuldig en voorzichtig in de stemprouthese totdat deze precies in de opening van de prothese

past (**afbeelding 4**). (Opmerking: Spoel geen water door de stemprouthese totdat de punt van het spoelapparaat op de juiste wijze in de prothese is gestoken; anders kan water in de trachea lekken. Als er toch een beetje water in de trachea komt, veroorzaakt dit hoesten). Knijp in het bolle gedeelte van het spoelapparaat om een straaltje water door de stemprouthese te spuiten. Als het water niet makkelijk in de stemprouthese kan worden gespoten, is het lumen van de stemprouthese mogelijk verstopt. Verwijder zorgvuldig het spoelapparaat na het spoelen. Controleer of de verstopping van het lumen is verwijderd door te spreken.

Herhaal de reinigingsprocedure als u niet kunt spreken. Als u nog steeds niet kunt spreken en geen verblijfstemprouthese kunt gebruiken, gebruik dan het reinigingsborsteltje volgens de bovenstaande instructies. Bij gebruik van een door de patiënt verwisselbare stemprouthese kan het hulpmiddel worden verwijderd, gereinigd en opnieuw worden ingebracht volgens de gebruiksaanwijzing voor uw specifieke prothese. Na gebruik dient u het spoelapparaat te inspecteren en zichtbare vuildeeltjes te verwijderen. Verwijder de zichtbare vuildeeltjes door het spoelapparaat onder stromend water te houden. Na verwijdering van het vuil dient u het spoelapparaat te desinfecteren door het hulpmiddel te vullen en gedurende 1 uur onder te dompelen in een oplossing van 3% waterstofperoxide.

Hulpmiddel vervangen

Het Blom Singer reinigingsborsteltje en het Blom Singer-spoelapparaat zijn ontworpen voor hergebruik door één enkele patiënt. De hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor zover ze worden gereinigd zoals aangegeven, onbeschadigd zijn en functioneren naar tevredenheid van de gebruiker. Het reinigingssysteem wordt vervangen bij de vervanging van de stemprouthesen of na 6 maanden gebruik, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Alleen het spoelapparaat heeft speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering. Het dient in een goed geventileerde ruimte te worden opgeslagen.

INSTRUCTIES VOOR AFVOER

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

BESTELINFORMATIE

VS

Producten van USA InHealth Technologies® kunnen rechtstreeks bij Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" worden besteld.

Telefoon: gratis nummer 800.477.5969 of +1.805.684.9337

Fax: gratis nummer 888.371.1530 of +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com Online bestellen: www.inhealth.com

Postadres: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 VS

INTERNATIONAAL

De producten van InHealth Technologies zijn wereldwijd verkrijgbaar via geautoriseerde distributeurs. Neem voor informatie over internationale distributeurs contact op met onze afdeling klantenservice.

PRODUCTKLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

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

Telefoon: +1.800.477.5969

Fax: +1.888.371.1530

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

EESTI KEEL

BLOM-SINGER®-I HÄÄLEPROTEESI PUHASTUSSÜSTEEM

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singeri hääleproteesi puhastussüsteem viitab Blom-Singeri puhastusseadmele ja Blom-Singeri puhastusharjale. Puhastussüsteem on mõeldud kasutamiseks inimestele, kellel on Blom-Singeri hääleprotees. Puhastusseadet võib kasutada nii sisemise kui ka patsiendi poolt vahetatava hääleproteesiga. Puhastushari on mõeldud ainult sisemise hääleproteesi jaoks. Puhastushari on saadaval kahes suuruses, mis vastavad hääleproteeside (HP) erinevatele pikkustele: standardne hari (4 mm – 10 mm HP) ja pikk hari (12 mm – 20 mm HP).

NÄIDUSTUSED (Seadme määramise või protseduuri teostamise põhjused)

Blom-Singeri puhastusseade on ette nähtud materjalide loputamiseks, mis põhjustavad ummistusi sisemise või patsiendi poolt vahetatava Blom-Singeri hääleproteesi valendikus, kui see on paigutatud patsiendi trahheoösofageaalsesse punktsioonikohta (TEP; kirurgi poolt hääleproteesi paigaldamiseks moodustatud ava trahhea e hingetoru ja söögitoru vahel). Blom-Singeri puhastushari on ette nähtud materjalide eemaldamiseks, mis põhjustavad ummistusi sisemise Blom-Singeri hääleproteesi valendikus, kui see on paigaldatud patsiendi trahheoösofageaalsesse punktsiooni. Hääleproteesi valendiku ummistus halvendab patsiendi võimet kõneleda.

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

Puhastussüsteem on meditsiiniseade, mida tohivad kasutada ainult isikud, kes on läbinud selle kasutamise ja hooldamise koolituse.

Hääleproteesi tüüp	Puhastusseade	Puhastushari
Blom-Singer® Sisemised hääleproteesid – arsti poolt paigaldatav (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, eritellimus, 22,5 Fr)	●	●
Blom-Singer®-i hääleproteesid – patsiendi poolt vahetatav (pardi noka kujuline, madala rõhu, eritellimusega madala rõhu)	●	

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kvalifitseeritud meditsiinitöötaja peab juhendama patsienti seadme kasutamisel ja hooldamisel. Kui puhastusvahenditel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. Puhastussüsteem on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Kasutage oma

proteesi puhul ainult õige suurusega puhastusharja. Ärge täitke puhastusseadet kunagi enam kui kolmandikuni varrest.

Hääle tekitamine

Hääleproteesi valendikku tuleb hoida ummistustest vaba, et võimaldada patsientidel häält tekitada.

Hääleproteesi nihkumine

Puhastusvahendite sisestamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni (sissehingamist) trahheasse (hingetorusse). Aspiratsiooni esinemisel peab patsient proovima hääleproteesi trahheast välja kühida. Kui seadme väljakõhimine ei õnnestu, võib olla vajalik täiendav meditsiiniline abi. Kui protees TEP-ist eemaldub, tuleb viivitamata paigaldada Blom-Singeri punktsioonikoha dilataator või õige läbimõõduga sobiv seade, et takistada selle sulgumist ja vedelike lekkimist. Asendushääleprotees tuleb sisestada 24 tunni jooksul.

Hääleproteesi ei tohi sisestada võõrkehased. Muude esemete kui Blom-Singeri puhastusseadmete sisestamine võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide lahtitulekut ning põhjustada nende esemete allaneelamist või aspireerimist.

Hääleproteesi leke

Puhastage hääleproteesi õrnalt ja avaldage sellele vaid vähest survet, et vältida seadme toimimise halvenemist ja sisemiste osade kahjustamist, mis võib põhjustada lekkeid. Hääleproteesi korduvat leket peab hindama arst, sest leke võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võivad puhastussüsteemi kasutamisel esineda järgmised tüsistused ja mõned neist võivad vajada meditsiinilist sekkumist. Need hõlmavad järgmist: patsiendi ebamugavustunnet või koe ärritust; puhastushari võib läbi trahhea või söögitoru koe torgata ja kahjustusi põhjustada; kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada seadme või komponentide aspireerimist või allaneelamist; trahheostoomi, punktsioonikohta või söögitorusse võidakse viia saasteaineid; patsiendi infektsioon või ristsaastumine; puhastusvahend või hääleprotees on kahjustatud ja seda ei saa kasutada. Vaadake hääleproteesiga seotud tüsistusi hääleproteesi kasutusjuhendist.

HÄÄLEPROTEESI PUHASTAMISE JA HOOLDUSE JUHISED

(Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme)

Teie arst juhendab teid Blom-Singeri hääleproteesi regulaarsel hooldamisel ja puhastamisel. Enne puhastussüsteemi kasutamist peab kasutaja alati seebi ja veega käsi pesema. Puhastussüsteem võimaldab hääleproteesi hoolikalt puhastada, kui see on teie TE-punktsioonikohas. Hääleproteesi tuleb puhastada ainult otse stomile fookuseeritud ereda valgusega peegli ees, nii et proteesi avatud ots on selgelt nähtav. Laske ainult õhu käes kuivada või kasutage seadme kuivatamiseks 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.

Puhastushari

Enne puhastusharja kasutamist (**diagramm 1**) kontrollige seda võimalike ehituslike kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud. Niisutage puhastusharja enne kasutamist puhtas vees. Sisestage puhastushari hoolikalt ja ettevaatlikult täielikult sisemise hääleproteesi keskmisesse avausse (**diagramm 3**). Harja võib keerata, et seda saaks sujuvalt sisestada ja eemaldada. Hari tuleb sisestada ainult konkreetse hääleproteesi pikkuse ulatuses, maksimaalselt kohani, kus harjased lõpevad (**diagramm 3**). Ärge kunagi suruge puhastusharja läbi hääleproteesi.

Keerake puhastusharja õrnalt mitu korda päripäeva ja vastupäeva, et eemaldada hääleproteesi valendikust ummistus. Kui puhastushari ei pöörle kergelt, võib hääleproteesi valendik olla ummistunud ning seetõttu tuleks seda loputada puhastusseadmega, et kõrvaldada ummistavad materjalid (vt puhastusseadme juhised). Pärast harjamist eemaldage ettevaatlikult puhastushari. Kontrollige hääle tekitamisega, kas ummistus on valendikust eemaldatud.

Kui häält ei õnnestu tekitada, korrake puhastusprotseduuri. Kui te ei saa endiselt häält teha, võtke ühendust oma arstiga. Pärast kasutamist tuleb puhastusharja kontrollida ja nähtavad jäägid eemaldada. Eemaldage nähtavad jäägid, hoides harja jooksva vee all. Kui nähtavad jäägid on eemaldatud, desinfitseerige puhastusharja, leotades seda 3% vesinikperoksiidi lahuses 1 tunni jooksul.

Puhastusseade

Puhastusseadme veega täitmiseks (**diagramm 2**) pigistage ümarat otsa ja seejärel laske see vees lahti. Enne hääleproteesi loputamist raputage puhastusseadme otsalt liigne vesi. Sisestage puhastusseadme ots ettevaatlikult ja hoolikalt hääleproteesi, kuni see sobitub täielikult proteesi avause vastu (**diagramm 4**). (Märkus. Ärge loputage hääleproteesi veega enne, kui puhastusseadme ots on nõuetekohaselt proteesi sisestatud, vältides seega vee lekkimist trahheasse. Kui trahheasse satub vett, siis põhjustab see köha). Pigistage puhastusseadme ümarat otsa, et pigistada vesi läbi hääleproteesi. Kui vett ei saa kergesti läbi hääleproteesi pigistada, näitab see, et hääleproteesi valendik võib olla ummistunud. Pärast loputamist eemaldage ettevaatlikult puhastusseade. Kontrollige hääle tekitamisega, kas ummistus on valendikust eemaldatud.

Kui häält ei õnnestu tekitada, korrake puhastusprotseduuri. Kui häält ei ole võimalik endiselt tekitada ja te kasutate sisemist hääleproteesi, kasutage puhastusharja eespool toodud viisil. Patsiendi poolt vahetatava hääleproteesi kasutamisel saab seadme vastava proteesi kasutusjuhendi kohaselt eemaldada, seda puhastada ja selle uuesti sisestada. Kontrollige puhastusseadet pärast kasutamist ja eemaldage nähtavad jäägid. Eemaldage nähtavad jäägid, hoides puhastusseadet voolava vee all. Kui nähtavad jäägid on eemaldatud, desinfitseerige puhastusseadet, täites ja leotades seda 3% vesinikperoksiidi lahuses 1 tunni jooksul.

Seadme vahetamine

Blom Singeri puhastushari ja Blom Singeri puhastusseade on mõeldud korduskasutamiseks ühel patsiendil. Seadmeid võib kasutada seni, kui neid puhastatakse vastavalt juhistele, need on kahjustamata ja toimivad kasutajale sobivalt. Puhastussüsteem tuleb välja vahetada, kui hääleproteesid vahetatakse välja, või pärast 6-kuulist kasutamist, olenevalt sellest, kumb juhtub enne.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Ainult puhastusseadmel on hoiustamise ja/või käsitemise eritingimused. Seda tuleb hoiustada hästi ventileeritud kohas.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

See toode pole biolagunev ja pärast kasutamist tuleb seda käidelda kui saastatud toodet. Kõrvaldage see seade hoolikalt kohalike määruste kohaselt.

TELLIMISTEAVE

USA

Ettevõtte InHealth Technologies® tooteid saab tellida otse ettevõttelt Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“.

Tasuta telefon 800 477 5969 või +1 805 684 9337

Tasuta faks 888 371 1530 või +1 805 684 8594

E-post order@inhealth.com Tellimine veebis: www.inhealth.com

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

RAHVUSVAHELINE

Ettevõtte InHealth Technologies tooted on saadaval üle maailma heakskiidetud edasimüüjate kaudu. Rahvusvahelise edasimüüja kohta teabe saamiseks pöörduge meie klienditeeninduse poole.

KAEBUSED TOOTE KOHTA / OHUJUHTUMID EL-IS

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Mis tahes seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõttele Freudenberg Medical, LLC, nagu on ülal märgitud, ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

SUOMI

BLOM-SINGER® -PUHEPROTEESIN PUHDISTUSJÄRJESTELMÄ

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.

TUOTTEEN KUVAUS

Blom-Singer -puheproteesin puhdistusjärjestelmällä tarkoitetaan Blom-Singer-huuhtelulaitetta ja Blom-Singer-puhdistusharjaa. Puhdistusjärjestelmä on tarkoitettu niiden henkilöiden käyttöön, joille on asennettu Blom-Singer-puheproteesi. Huuhtelulaitetta voidaan käyttää sekä pysyviin että potilaan vaihdettavissa oleviin puheproteeseihin. Puhdistusharja on tarkoitettu ainoastaan pysyviin puheproteeseihin. Puhdistusharjaa on saatavilla kahta kokoa, jotka vastaavat eripituisia puheproteeseja: vakioharja (4 mm – 10 mm pitkille puheproteeseille) ja pitkä harja (12 mm – 20 mm pitkille puheproteeseille).

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määrittämiseen)

Blom-Singer-huuhtelulaite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten materiaalien huuhteluun, jotka tukkivat joko pysyvän tai potilaan vaihdettavissa olevan Blom-Singer-puheproteesin lumenin proteesin ollessa asetettuna potilaan trakeoesofageaaliseen punktion (TEP:hen eli aukkoon, jonka kirurgi on tehnyt trakean eli henkitorven ja ruokatorven välille puheproteesin sijoittamista varten). Blom-Singer-puhdistusharja on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten materiaalien poistamiseen, jotka tukkivat pysyvän Blom-Singer-puheproteesin lumenin sen ollessa asetettuna potilaan trakeoesofageaaliseen punktion. Puheproteesin lumenin tukkeutuminen heikentää potilaan kykyä tuottaa puhetta.

VASTA-AIHEET (syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen, toimenpiteen tai hoidon määrittäminen ei ole aiheellista)

Puhdistusjärjestelmä on lääketieteellinen laite, jota saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen sen käyttöön ja hoitoon.

Puheproteesin tyyppi	Huuhtelulaite	Puhdistusharja
Blom-Singer® -pysyvät puheproteesit – lääkärin asettamat (klassinen, Advantage®, Dual-Valve™, erikoistilaus, 22,5 F)	●	●
Blom-Singer®-puheproteesit – potilaan vaihdettavissa olevat (Duckbill, matalapaineinen, matalapaineinen erikoistilaus)	●	

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Pätevän koulutetun lääketieteen ammattilaisen on opastettava potilaita näiden laitteiden käytössä ja hoidossa. Jos puhdistuslaitteissa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö. Puhdistusjärjestelmä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käytä vain proteesillesi sopivankokoista puhdistusharjaa. Älä koskaan täytä huuhtelulaitetta yli kolmannelta varresta.

Puheen tuottaminen

Puheproteesin lumen on pidettävä vapaana tukoksista, jotta potilaat pystyisivät tuottamaan puhetta.

Puheproteesin irtoaminen

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun puhdistuslaitteita asetetaan tai poistetaan, jotta vältetään puheproteesin tahaton siirtyminen. Seurauksena voi olla puheproteesin aspiraatio (henkeen vetäminen) trakeaan (henkitorveen). Jos puheproteesi vedetään henkeen, potilaan tulee yrittää yskimällä saada puheproteesi pois trakeasta. Jatkohoito saattaa olla tarpeen, jos potilas ei saa laitetta pois yskimällä. Jos puheproteesi irtoaa TEP:stä, Blom-Singer-punktiolaajennin tai muu halkaisijaltaan sopivankokoinen ja soveltuva laite tulee heti asettaa punktion, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Korvaava puheproteesi tulee asettaa paikalleen 24 tunnin kuluessa.

Puheproteesiin ei saa työntää vierasesineitä. Muiden esineiden kuin Blom-Singer-puhdistuslaitteiden työntäminen puheproteesiin voi aiheuttaa puheproteesin tai sen osien irtoamisen ja siten niiden aspiraation tai nielaisemisen.

Puheproteesin vuoto

Puheproteesia on käsiteltävä varovasti ja liikaa painamatta, kun sitä puhdistetaan. Muuten se voi heiketä ja sisäosat voivat vaurioitua, mistä voi aiheutua vuotoja. Mikäli puheproteesin vuotoa ilmenee toistuvasti, lääkärin tulee tutkia syy, sillä vuoto voi aiheuttaa aspiraatiopneumonian.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia, vaikkakin harvinaisia, komplikaatioita voi ilmetä puhdistusjärjestelmän käyttöön liittyen. Jotkin niistä voivat edellyttää lääketieteellistä toimenpidettä. Mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat: potilaan epämiellyttävä tunne tai kudosärsytys; puhdistusharja voi lävistää henkitorven tai ruokatorven kudoksen aiheuttaen vaurioita; vahingoittuneen laitteen käyttö voi johtaa siihen, että potilas vetää henkeen tai nielaisee laitteen tai sen osia; kontaminantteja pääsee trakeestoomaan, punktion tai ruokatorveen; potilaan infektio tai ristikontaminaatio; puhdistuslaite tai puheproteesi vahingoittuu eikä sitä voida käyttää. Katso puheproteesin käyttöohjeista puheproteesiin liittyvät komplikaatiot.

PUHEPROTEESIN PUHDISTUS- JA HOITO-OHJEET

(Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot.)

Saat lääkäritäsi ohjeet Blom-Singer-puheproteesin rutiinihoitoon ja -puhdistukseen. Käyttäjän tulee aina pestä kätensä saippualla ja vedellä ennen puhdistusjärjestelmän käyttämistä. Puhdistusjärjestelmä mahdollistaa puheproteesin hellävaraisen puhdistuksen proteesin ollessa asennettuna TE-punktioosi. Puheproteesi tulisi puhdistaa ainoastaan peilin edessä ja kirkkaassa valossa, joka kohdistuu suoraan avanteeseen siten, että proteesin avoin pää näkyy selvästi. Käytä vain nukkaamatonta liinaa tai paperipyyhettä laitteen kuivaamiseen. Nukkaavista materiaaleista voi jäädä roskia, jotka voivat joutua hengitysteihin. Laitteen puhdistukseen tai liukastukseen ei saa käyttää liuottimia tai vaseliinipohjaisia tuotteita. Tällaiset materiaalit voivat vahingoittaa silikonin tai saada laitteen toimimaan virheellisesti.

Puhdistusharja

Ennen puhdistusharjan (**kaavio 1**) käyttämistä tarkista, ettei siinä ole rakennevaurioita. Vahingoittunutta laitetta ei saa käyttää. Kastele puhdistusharja puhtaassa vedessä ennen käyttöä. Työnnä puhdistusharja huolellisesti ja hellävaroen kokonaan pysyvään puheproteesiin (**kaavio 3**). Sisäänviennin ja poistamisen helpottamiseksi harjaa voidaan kiertää. Harjaa saa viedä sisään vain kyseessä olevan puheproteesin pituuden verran, korkeintaan harjasten päättymiskohtaan asti (**kaavio 3**). Puhdistusharjaa ei saa työntää väkisin puheproteesin läpi. Pyöritä puhdistusharjaa varovasti myötä- ja vastapäivään useita kertoja poistaaksesi tukokset puheproteesin luumenista. Jos puhdistusharja ei pyöri helposti, puheproteesin luumen voi olla tukossa ja on siksi huuhdeltava huuhtelulaitteella tukoksen aiheuttavan aineksen irrottamiseksi (katso huuhtelulaitteen ohjeet). Harjaamisen jälkeen irrota puhdistusharja huolellisesti. Varmista puhumalla, että luumenin tukos on poistunut.

Jos et pysty tuottamaan puhetta, toista puhdistusmenettely. Jos et edelleenkään pysty puhumaan, ota yhteyttä lääkäriisi. Käytön jälkeen tarkasta puhdistusharja ja poista näkyvät roskat. Poista näkyvät roskat pitämällä harjaa juoksevan veden alla. Kun näkyvät roskat on poistettu, desinfioi puhdistusharja upottamalla se 3 %:n vetyperoksidiliuokseen 1 tunniksi.

Huuhtelulaite

Täytä huuhtelulaite (**kaavio 2**) vedellä, purista palloa ja päästä siitä irti vedessä. Ravista ylimääräinen vesi huuhtelulaitteen kärkeä ennen puheproteesin huuhtelemista. Työnnä huuhtelulaitteen kärkeä huolellisesti ja hellävaroen puheproteesiin, kunnes se on kokonaan asettunut proteesin aukkoa vasten (**kaavio 4**). (Huomautus: Puheproteesin läpi ei saa ruiskuttaa vettä ennen kuin huuhtelulaitteen kärki on kunnolla asettunut proteesiin, jotta vettä ei pääse vuotamaan trakeaan. Veden vuotaminen trakeaan aiheuttaa yskimistä). Purista huuhtelulaitteen palloa veden ruiskuttamiseksi puheproteesin läpi. Jos vesi ei helposti pääse puheproteesin läpi, puheproteesin luumen voi olla tukossa. Huuhtelun jälkeen poista huuhtelulaite huolellisesti. Varmista puhumalla, että luumenin tukos on poistunut.

Jos et pysty tuottamaan puhetta, toista puhdistusmenettely. Jos et edelleenkään pysty puhumaan pysyvää puheproteesia käyttäen, käytä puhdistusharjaa edellä mainittujen ohjeiden mukaan. Jos käytät potilaan vaihdettavissa olevaa puheproteesia, laite voidaan poistaa, puhdistaa ja asentaa uudelleen proteesin käyttöohjeiden mukaan. Käytön jälkeen tarkasta huuhtelulaite ja poista näkyvät roskat. Poista näkyvät roskat pitämällä huuhtelulaitetta juoksevan veden alla. Kun näkyvät roskat on poistettu, desinfioi huuhtelulaite täyttämällä se ja upottamalla se 3 %:n vetyperoksidiliuokseen 1 tunniksi.

Laitteen vaihto

Blom-Singer-puhdistusharja ja Blom-Singer-huuhtelulaite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen yhdellä potilaalla. Laitteita voidaan käyttää niin kauan kuin ne puhdistetaan ohjeiden mukaisesti,

niissä ei ole vaurioita ja ne toimivat käyttäjää tyydyttävällä tavalla. Puhdistusjärjestelmä on vaihdettava puheproteesin vaihtamisen tai 6 kuukauden käytön jälkeen sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Vain huuhtelulaitteelle on erityisiä varastointia ja/tai käsittelyä koskevia olosuhteita. Sitä on säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa.

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT

YHDYSVALLAT

InHealth Technologies® -tuotteita voidaan tilata suoraan Freudenberg Medical, LLC:ltä; d/b/a "InHealth Technologies".

Puhelin: maksuton 800 477 5969 tai +1 805 684 9337

Faksi: maksuton 888 371 1530 tai +1 805 684 8594

Sähköposti: order@inhealth.com Verkkotilaus: www.inhealth.com

Postiosoite: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 Yhdysvallat

KANSAINVÄLINEN

InHealth Technologies -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti valtuutetuilta jälleenmyyjiltä. Kansainvälisten jälleenmyyjien yhteystiedot saa asiakaspalveluosastolta.

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 on.

FRANÇAIS

SYSTÈME DE NETTOYAGE DE LA PROTHÈSE VOCALE BLOM-SINGER®

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de nettoyage de la prothèse vocale Blom-Singer fait référence au système de vidange Blom-Singer et à la brosse de nettoyage Blom-Singer. Le système de nettoyage est conçu pour être utilisé par des personnes portant une prothèse vocale Blom-Singer. Le système de vidange peut être utilisé avec des prothèses vocales à demeure et changeables par le patient. La brosse de nettoyage est uniquement destinée aux prothèses vocales à demeure. La brosse de nettoyage est disponible en deux tailles, correspondant à diverses longueurs de prothèses vocales : brosse standard (pour prothèses vocales de 4 à 10 mm) et longue brosse (pour prothèses vocales de 12 à 20 mm).

INDICATIONS (Motifs de prescription d'un dispositif ou de réalisation d'une procédure)

Le système de vidange Blom-Singer est conçu pour rincer les dépôts pouvant obstruer la lumière d'une prothèse vocale Blom-Singer à demeure ou changeable par le patient lorsqu'elle est positionnée dans la ponction trachéo-œsophagienne d'un patient (PTO : ouverture réalisée par le chirurgien située entre la trachée et l'œsophage en vue de mettre en place une prothèse vocale). La brosse de nettoyage Blom-Singer est conçue pour éliminer les dépôts pouvant obstruer la lumière d'une prothèse vocale Blom-Singer à demeure lorsqu'elle est positionnée dans la ponction trachéo-œsophagienne du patient. L'obstruction de la lumière d'une prothèse vocale affectera la capacité du patient à parler.

CONTRE-INDICATIONS (Motifs pour lesquels la prescription d'un dispositif, d'une procédure ou d'un traitement spécifique est déconseillée)

Le système de nettoyage est un dispositif médical et ne doit être utilisé que par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

Type de prothèse vocale	Système de vidange	Brosse de nettoyage
Blom-Singer® Prothèses vocales à demeure - Placées par un clinicien (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, Commande spéciale, 22,5 Fr.)	●	●
Prothèses vocales Blom-Singer® - Changeables par le patient (Bec de canard, Basse pression, Basse pression sur commande spéciale)	●	

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il appartient aux professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et réaliser l'entretien de ce dispositif. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel des dispositifs de nettoyage, cesser de les utiliser. Le système de nettoyage ne doit être utilisé que par un seul patient. Utiliser uniquement une brosse de nettoyage de taille appropriée pour la prothèse. Ne jamais remplir le système de vidange au-delà d'un tiers de la tige.

Production vocale

La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée pour éviter tout dépôt afin que le patient puisse parler.

Délogement de la prothèse vocale

Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, sous peine de provoquer son aspiration (inhalation) dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour expulser la prothèse vocale de la trachée. La consultation d'un médecin peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser le dispositif en toussant. 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. Une prothèse vocale de remplacement doit être insérée dans les 24 heures.

Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. 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

Manipuler délicatement et exercer une pression légère lors du nettoyage de la prothèse vocale afin d'éviter toute détérioration du dispositif et tout dommage des composants internes, ce qui pourrait entraîner des fuites. Les fuites récurrentes de la prothèse vocale doivent être évaluées par un clinicien, car une fuite peut entraîner une pneumonie par aspiration.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation du système de nettoyage et certaines peuvent nécessiter une intervention médicale. Elles comprennent : gêne du patient ou irritation des tissus ; la brosse de nettoyage peut percer le tissu trachéal ou œsophagien, causant des dommages ; l'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou de ses composants ; des contaminants introduits dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage ; infection du patient ou contamination croisée ; le dispositif de nettoyage ou la prothèse vocale est endommagé et ne peut pas être utilisé. Se référer aux instructions d'utilisation de la prothèse vocale pour obtenir des informations sur les complications.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN DE LA PROTHÈSE VOCALE

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

Le médecin vous expliquera comment réaliser le nettoyage et l'entretien régulier de la prothèse vocale Blom-Singer. L'utilisateur doit systématiquement se laver les mains avec de l'eau et du savon avant d'utiliser le système de nettoyage. Le système de nettoyage permet le nettoyage minutieux de la prothèse vocale lorsque cette dernière se trouve dans la ponction TO. Le nettoyage de la prothèse vocale ne doit être réalisé que face à un miroir avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie de façon à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse 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.

Brosse de nettoyage

Avant toute utilisation, inspecter la brosse de nettoyage (**schéma 1**) pour s'assurer qu'elle ne présente aucun dommage structurel ; ne pas utiliser un dispositif endommagé. Humidifier la brosse de nettoyage dans de l'eau propre avant toute utilisation. Insérer la brosse de nettoyage avec précaution et délicatement dans l'ouverture centrale de la prothèse vocale à demeure (**schéma 3**). La brosse peut être tournée pour une insertion et un retrait en douceur. La brosse doit être insérée uniquement sur la longueur de la prothèse vocale spécifique, au maximum jusqu'à l'endroit où se terminent les poils (**schéma 3**). Ne jamais forcer la brosse de nettoyage dans la prothèse vocale. Tourner délicatement la brosse de nettoyage plusieurs fois dans le sens des aiguilles d'une montre, puis dans le sens inverse, pour éliminer toute obstruction au niveau de la lumière de la prothèse vocale. S'il est difficile de faire tourner la brosse de nettoyage, il est possible que la lumière de la prothèse vocale soit obstruée ; rincer donc la prothèse à l'aide du système de vidange pour pouvoir déloger tout dépôt causant l'obstruction (se référer aux instructions du système de vidange). Retirer délicatement la brosse de nettoyage après avoir terminé la procédure. Vérifier que l'obstruction de la lumière a bien été éliminée en parlant.

Si le patient ne peut pas parler, répéter la procédure de nettoyage. Si le patient ne peut toujours pas parler, contacter votre médecin. Après avoir utilisé la brosse de nettoyage, il faut l'inspecter et éliminer tout éventuel débris visible. Éliminer les débris visibles en plaçant la brosse sous l'eau courante. Après avoir éliminé les débris visibles, désinfecter la brosse de nettoyage en l'immergeant dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 1 heure.

Système de vidange

Appuyer sur le ballon du système de vidange (**schéma 2**) et le relâcher dans de l'eau afin de le remplir. Secouer le système pour éliminer toute trace d'eau sur l'extrémité du système de vidange avant de rincer la prothèse vocale. Insérer l'extrémité du système de vidange avec précaution et délicatement dans la prothèse vocale jusqu'à ce qu'elle soit placée contre l'ouverture de la prothèse (**schéma 4**). (Remarque : ne pas faire pénétrer d'eau dans la prothèse vocale avant que l'extrémité du système de vidange ne soit correctement insérée dans la prothèse pour éviter que de l'eau ne pénètre dans la trachée. Si de l'eau pénètre dans la trachée, cela entraînera une toux chez le patient). Appuyer sur le ballon du système de vidange pour faire passer de l'eau à travers la prothèse vocale. Si l'eau ne passe pas correctement à travers la prothèse vocale, ceci peut indiquer que la lumière de la prothèse vocale est obstruée. Retirer délicatement le système de vidange après le rinçage. Vérifier que l'obstruction de la lumière a bien été éliminée en parlant.

Si le patient ne peut pas parler, répéter la procédure de nettoyage. Si le patient ne peut toujours pas parler et dans le cas d'une prothèse vocale à demeure, utiliser la brosse de nettoyage comme indiqué ci-dessus. En cas d'utilisation d'une prothèse vocale changeable par le patient, le dispositif peut être retiré, nettoyé et réinséré conformément aux instructions d'utilisation de la prothèse spécifique. Après avoir utilisé le système de vidange, il faut l'inspecter et éliminer tout éventuel débris visible. Éliminer les débris visibles en plaçant le système de vidange sous l'eau courante. Après avoir éliminé les débris visibles, désinfecter le système de vidange en remplissant le dispositif et en l'immergeant dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 1 heure.

Remplacement du dispositif

La brosse de nettoyage Blom Singer et le système de vidange Blom Singer sont conçus pour être réutilisés par un seul patient. Les dispositifs peuvent être utilisés à condition qu'ils soient nettoyés conformément aux instructions, qu'ils soient intacts et qu'ils fonctionnent à la satisfaction de l'utilisateur. Le système de nettoyage doit être remplacé lors du remplacement des prothèses vocales, ou après 6 mois d'utilisation, selon la première éventualité.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Seul le système de vidange fait l'objet de conditions de stockage et/ou de manipulation spéciales. Il doit être stocké dans un endroit bien aéré.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Les produits InHealth Technologies® peuvent être commandés directement auprès de Freudenberg Medical, LLC, sous le nom commercial « InHealth Technologies ».

Téléphone : numéro gratuit 800 477 5969 ou +1 805 684 9337

Fax : numéro gratuit 888 371 1530 ou +1 805 684 8594

Email : order@inhealth.com Commandes en ligne : www.inhealth.com

Adresse postale : InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 États-Unis

INTERNATIONAL

Les produits InHealth Technologies sont disponibles auprès de distributeurs autorisés dans le monde entier. Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, contacter notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

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

Téléphone : +1.800.477.5969

Fax : +1.888.371.1530

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

DEUTSCH

BLOM-SINGER® STIMMPROTHESEN-REINIGUNGSSYSTEM

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom-Singer Stimmprothesen-Reinigungssystem bezeichnet die Blom-Singer Spülvorrichtung und die Blom-Singer Reinigungsbürste. Das Reinigungssystem ist für Patienten mit einer Blom-Singer Stimmprothese vorgesehen. Die Spülvorrichtung kann sowohl mit Verweil- als auch mit vom Patienten auswechselbaren Stimmprothesen verwendet werden. Die Reinigungsbürste ist ausschließlich für Verweil-Stimmprothesen vorgesehen. Die Reinigungsbürste ist in zwei Größen erhältlich, die verschiedenen Längen von Stimmprothesen entsprechen: Standard-Bürste (für Prothesen mit 4–10 mm) und lange Bürste (für Prothesen mit 12–20 mm).

INDIKATIONEN (Gründe, warum ein Produkt verschrieben oder ein Verfahren durchgeführt werden sollte)

Die Blom-Singer Spülvorrichtung dient zum Ausspülen von Materialien, die Blockierungen des Lumens von Verweil- bzw. von durch Patienten auswechselbaren Blom-Singer Stimmprothesen verursachen, während diese in der tracheoösophagealen Punktion des Patienten positioniert sind (tracheoösophageale Punktion = eine operativ angelegte Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre zur Platzierung einer Stimmprothese). Die Blom-Singer Reinigungsbürste dient zum Entfernen von Materialien, die Blockierungen des Lumens einer Blom-Singer Verweil-Stimmprothese verursachen, während diese in der tracheoösophagealen Punktion des Patienten positioniert ist. Blockierungen des Lumens einer Stimmprothese beeinträchtigen die Stimmerzeugung des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, die der Verschreibung einer bestimmten Vorrichtung, eines bestimmten Verfahrens oder einer bestimmten Behandlung entgegenstehen)

Das Reinigungssystem ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

Stimmprothesen-Typ	Spülvorrichtung	Reinigungsbürste
Blom-Singer® Verweil-Stimmprothesen – durch Kliniker eingesetzt (CLassic, Advantage®, Dual-Valve™, Sonderanfertigung, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® Stimmprothesen – durch Patienten auswechselbar (Duckbill, Niederdruck, Niederdruck- Sonderanfertigung)	●	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Patient muss von qualifizierten, ausgebildeten medizinischen Fachkräften in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterwiesen werden. Reinigungsvorrichtungen, die Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden. Das Reinigungssystem ist für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten vorgesehen. Verwenden Sie nur Reinigungsbürste in der für Ihre Prothese geeigneten Größe. Die Spülvorrichtung niemals über ein Drittel des Schafts hinaus befüllen.

Stimmerzeugung

Damit der Patient eine Stimme erzeugen kann, darf das Lumen der Stimmprothese nicht blockiert sein.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einführen oder Herausziehen der Reinigungsvorrichtungen muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Stimmprothese in die Trachea (Lufttröhre) kommen kann. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Stimmprothese durch Husten aus der Lufttröhre zu entfernen. Wenn die Vorrichtung nicht ausgehustet werden kann, muss unter Umständen ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Wenn die Stimmprothese aus der TEP disloziert ist, muss sofort ein Blom-Singer Punktionsdilator oder eine andere geeignete Vorrichtung mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion eingesetzt werden, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Eine Ersatz-Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden eingeführt werden.

Es dürfen keine Fremdkörper in die Stimmprothese eingeführt werden. 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

Gehen Sie beim Reinigen der Stimmprothese vorsichtig und nur mit leichtem Druck vor, um ein Abnutzen der Stimmprothese und eine Beschädigung innenliegender Komponenten zu vermeiden, in deren Folge es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen könnte. Rezidivierende Leckagen der Stimmprothese sollten vom Kliniker beurteilt werden, da eine Leckage eine Aspirationspneumonie verursachen könnte.

KOMPLIKATIONEN

Obwohl selten, können bei der Verwendung des Reinigungssystems die folgenden Komplikationen auftreten, von denen einige einen medizinischen Eingriff erfordern. Mögliche Komplikationen: Unbehagen oder Gewebereizung beim Patienten; die Reinigungsbürste kann das Tracheal- oder Ösophagusgewebe durchstechen und Schäden verursachen; die Verwendung eines beschädigten Produkts kann dazu führen, dass das Produkt oder einzelne Komponenten aspiriert oder verschluckt werden; Verunreinigungen gelangen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre; Patienteninfektion oder Kreuzkontamination; das Reinigungsgerät oder die Stimmprothese ist beschädigt und kann nicht verwendet werden. Über Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts informieren Sie sich bitte in der Gebrauchsanweisung für die Stimmprothese.

REINIGUNGS- UND PFLEGEANLEITUNG FÜR DIE STIMMPROTHESE

(Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten)

Ihr Kliniker wird Sie in die routinemäßige Pflege und Reinigung der Blom-Singer Stimmprothese einweisen. Vor der Handhabung des Reinigungssystems muss sich der Benutzer stets die Hände mit Wasser und Seife waschen. Mit dem Reinigungssystem kann die Stimmprothese vorsichtig gereinigt werden, während sie sich in der TE-Punktion befindet. Zum Reinigen der Stimmprothese sollte sich der Benutzer stets vor einen Spiegel stellen und eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma richten, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich zu sehen ist. Die Vorrichtung darf nur an der Luft trocknen bzw. mit einem fusselfreien Tuch oder Papier 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.

Reinigungsbürste

Überprüfen Sie die Reinigungsbürste (**Abb. 1**) vor dem Gebrauch auf strukturelle Schäden. Verwenden Sie die Bürste nicht, wenn sie beschädigt ist. Feuchten Sie die Reinigungsbürste vor dem Gebrauch mit sauberem Wasser an. Führen Sie die Reinigungsbürste vorsichtig und sanft vollständig in die mittige Öffnung der Verweil-Stimmprothese (**Abb. 3**) ein. Für ein sanfteres Einführen und Entfernen kann die Bürste gedreht werden. Die Bürste sollte nur so weit eingeführt werden, wie Ihre spezifische Stimmprothese lang ist, maximal bis zur Stelle, an der die Borsten enden (**Abb. 3**). Führen Sie die Reinigungsbürste niemals mit Gewalt in die Stimmprothese ein. Drehen Sie die Reinigungsbürste vorsichtig mehrere Male hin und her, um Blockierungen im Lumen der Stimmprothese zu entfernen. Wenn sich die Reinigungsbürste nicht leicht drehen lässt, ist die Stimmprothese möglicherweise blockiert. Spülen Sie die Prothese in diesem Fall mit der Spülvorrichtung, um das Material, das die Blockierung verursacht, zu lösen (siehe Anleitung für die Spülvorrichtung). Ziehen Sie die Reinigungsbürste nach der Reinigung vorsichtig heraus. Überprüfen Sie durch Stimmerzeugung, dass die Blockierung des Lumens entfernt wurde.

Kann keine Stimme erzeugt werden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren. Wenn weiterhin keine Stimme erzeugt werden kann, benachrichtigen Sie Ihren Kliniker. Nach Gebrauch muss die Reinigungsbürste überprüft und alle sichtbaren Rückstände müssen entfernt werden. Halten Sie die Reinigungsbürste zum Entfernen sichtbarer Rückstände unter fließendes Wasser. Nachdem sichtbare Rückstände entfernt wurden, desinfizieren Sie die Reinigungsbürste durch Untertauchen in 3%igem Wasserstoffperoxid für 1 Stunde.

Spülvorrichtung

Um die Spülvorrichtung (**Abb. 2**) mit Wasser zu füllen, drücken Sie das ballonförmige Ende zusammen und lassen es in Wasser wieder los. Bevor Sie die Stimmprothese spülen, müssen Sie das überschüssige Wasser an der Spitze der Spülvorrichtung durch Schütteln entfernen. Führen Sie

die Spitze der Spülvorrichtung vorsichtig und sanft in die Stimmprothese ein, bis sie vollständig an der Öffnung der Prothese anliegt (**Abb. 4**). (Hinweis: Spülen Sie die Stimmprothese erst dann mit Wasser, wenn die Spitze der Spülvorrichtung vollständig in die Prothese eingeführt ist, um das Eindringen von Wasser in die Luftröhre zu vermeiden. Sollte Wasser in die Luftröhre überlaufen, führt dies zu einem Hustenanfall.) Drücken Sie das ballonförmige Ende der Spülvorrichtung zusammen, um Wasser durch die Stimmprothese zu spritzen. Wenn sich das Wasser nur mit Mühe durch die Stimmprothese leiten lässt, ist dies ein Hinweis darauf, dass das Lumen der Stimmprothese möglicherweise blockiert ist. Entfernen Sie die Spülvorrichtung nach dem Spülen vorsichtig. Überprüfen Sie durch Stimmerzeugung, dass die Blockierung des Lumens entfernt wurde.

Kann keine Stimme erzeugt werden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren. Wenn bei der Reinigung einer Verweil-Stimmprothese weiterhin keine Stimme erzeugt werden kann, verwenden Sie die Reinigungsbüste entsprechend den o. a. Anweisungen. Bei Verwendung einer vom Patienten auswechselbaren Stimmprothese kann die Vorrichtung gemäß der Gebrauchsanweisung für Ihre spezifische Prothese entfernt, gereinigt und wieder eingesetzt werden. Nach Gebrauch muss die Spülvorrichtung überprüft und alle sichtbaren Rückstände müssen entfernt werden. Halten Sie die Spülvorrichtung zum Entfernen sichtbarer Rückstände unter fließendes Wasser. Nachdem sichtbare Rückstände entfernt wurden, desinfizieren Sie die Spülvorrichtung durch Füllen der Vorrichtung und Untertauchen in 3%igem Wasserstoffperoxid für 1 Stunde.

Ersetzen des Geräts

Die Blom-Singer Reinigungsbürste und die Blom-Singer Spülvorrichtung sind für die Wiederverwendung an einen einzigen Patienten konzipiert. Die Vorrichtungen können so lange verwendet werden, wie sie den Anweisungen gemäß gereinigt werden, unbeschädigt sind und zur Zufriedenheit des Benutzers funktionieren. Das Reinigungssystem muss beim Austausch der Stimmprothese oder nach einer Nutzungsdauer von 6 Monaten ausgetauscht werden, je nachdem, was eher eintritt.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nur für die Spülvorrichtung gibt es spezielle Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung. Sie muss in einem gut belüfteten Bereich gelagert werden.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

USA

Produkte von InHealth Technologies® können direkt bei Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies“ bestellt werden.

Telefon: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337

Fax: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594

E-Mail: order@inhealth.com Online-Bestellung: www.inhealth.com

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

INTERNATIONAL

Die Produkte von InHealth Technologies werden weltweit über autorisierte Händler vertrieben. Informationen für internationale Händler erhalten Sie in unserer Kundenservice-Abteilung.

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISS

Falls Sie mit der Vorrichtung nicht zufrieden sind oder Fragen haben, schreiben Sie bitte an productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ BLOM-SINGER®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer αναφέρεται στη συσκευή έκπλυσης Blom-Singer και τη βούρτσα καθαρισμού Blom-Singer. Το σύστημα καθαρισμού προορίζεται για χρήση από άτομα που φέρουν φωνητική πρόθεση Blom-Singer. Η συσκευή έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με μόνιμες όσο και φωνητικές προθέσεις που αλλάζονται από τον ασθενή. Η βούρτσα καθαρισμού προορίζεται μόνο για μόνιμες φωνητικές προθέσεις. Η βούρτσα καθαρισμού διατίθεται σε δύο μεγέθη, που αντιστοιχούν στα διάφορα μήκη της φωνητικής πρόθεσης (VP): τυπική βούρτσα (για VP 4 mm-10 mm) και μακριά βούρτσα (για VP 12 mm-20 mm).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)
Η συσκευή έκπλυσης Blom-Singer προορίζεται για την απομάκρυνση, μέσω έκπλυσης, υλικών που προκαλούν απόφραξη του αυλού είτε μιας μόνιμης είτε μιας αντικαθιστώμενης από τον ασθενή φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer, όταν αυτή είναι τοποθετημένη στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση του χρήστη (ΤΟΠ (Τραχειοοισοφαγική παρακέντηση), άνοιγμα που δημιουργεί ο ιατρός μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για την τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης]. Η βούρτσα καθαρισμού Blom-Singer προορίζεται για την αφαίρεση υλικών που προκαλούν απόφραξη του αυλού μιας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer όταν αυτή είναι τοποθετημένη στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση του ασθενούς. Η απόφραξη του αυλού μιας φωνητικής πρόθεσης θα μειώσει την ικανότητα ομιλίας του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγος που καθιστά μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση συγκεκριμένης συσκευής, διαδικασίας ή θεραπείας)

Το σύστημα καθαρισμού είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση και τη φροντίδα του.

Τύπος φωνητικής πρόθεσης	Συσκευή έκπλυσης	Βούρτσα καθαρισμού
Μόνιμες φωνητικές προθέσεις Blom-Singer®- Τοποθετούμενες από τον κλινικό ιατρό (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, ειδική παραγγελία, 22,5 Fr.)	●	●
Φωνητικές προθέσεις Blom-Singer® - Αντικαθιστώμενες από τον ασθενή (τύπου «Duckbill»), χαμηλής πίεσης, ειδική παραγγελία χαμηλής πίεσης)	●	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο πιστοποιημένος, καταρτισμένος επαγγελματίας υγείας πρέπει να δώσει οδηγίες στους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στις συσκευές καθαρισμού, διακόψτε τη χρήση τους. Το σύστημα καθαρισμού προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο τη βούρτσα καθαρισμού του σωστού μεγέθους για την πρόθεσή σας. Μη γεμίζετε ποτέ τη συσκευή έκπλυσης πέρα από το ένα τρίτο του στελέχους.

Παραγωγή φωνής

Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός χωρίς αποφράξεις ώστε οι ασθενείς να μπορούν να μιλούν.

Παρεκτόπιση φωνητικής πρόθεσης

Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν εισάγετε ή αφαιρείτε τις συσκευές καθαρισμού ώστε να αποφύγετε ακούσια παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, κάτι που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα εισρόφηση (εισπνοή) της φωνητικής πρόθεσης στην τραχεία. Σε περίπτωση που προκληθεί εισρόφηση, ο ασθενής πρέπει να προσπαθήσει να βήξει ώστε να βγει η φωνητική πρόθεση από την τραχεία. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον ιατρική φροντίδα εάν δεν είναι επιτυχή η αφαίρεση της συσκευής με βήξιμο. 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 φωνητική πρόθεση αντικατάστασης πρέπει να εισαχθεί εντός 24 ωρών.

Δεν πρέπει να εισάγονται ξένα σώματα στη φωνητική πρόθεση. 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

Να κάνετε ήπιους χειρισμούς και να ασκείτε μικρή πίεση όταν καθαρίζετε τη φωνητική πρόθεση, ώστε να αποφύγετε την αλλοίωση της συσκευής και την καταστροφή των εσωτερικών τμημάτων της, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή. Η επαναλαμβανόμενη διαρροή της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να αξιολογείται από κλινικό ιατρό, διότι η διαρροή μπορεί να προκαλέσει πνευμονία από εισρόφηση.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και αυτό είναι σπάνιο, μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές από τη χρήση του συστήματος καθαρισμού και σε ορισμένες από αυτές μπορεί να απαιτηθεί ιατρική παρέμβαση. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται και οι εξής: Δυσφορία ασθενούς ή ερεθισμός ιστού, η βούρτσα καθαρισμού μπορεί να διατρυπήσει τον ιστό της τραχείας ή του οισοφάγου προκαλώντας βλάβη,

η χρήση συσκευής που έχει υποστεί βλάβη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αναρρόφηση ή την κατάποση της συσκευής ή των εξαρτημάτων, εισαγωγή μολυσματικών ουσιών στην τραχειοστομία, την παρακέντηση ή τον οισοφάγο, λοίμωξη ή επιμόλυνση του ασθενούς, πρόκληση ζημιάς στη συσκευή καθαρισμού ή τη φωνητική πρόθεση με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η χρήση τους. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της φωνητικής πρόθεσης για τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη φωνητική πρόθεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

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

Ο κλινικός ιατρός σας θα σας καθοδηγήσει ως προς την τακτική φροντίδα και καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer. Ο χρήστης πρέπει να πλένει πάντα τα χέρια του με σαπούνι και νερό πριν από τη χρήση του συστήματος καθαρισμού. Το σύστημα καθαρισμού παρέχει ένα μέσο για τον προσεκτικό καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης ενώ αυτή βρίσκεται στην τραχειοοισοφαγική παρακέντησή σας. Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο μπροστά σε καθρέφτη, με δυνατό φως εστιασμένο απευθείας στη στομία, έτσι ώστε το ανοικτό άκρο της πρόθεσης να φαίνεται καθαρά. Στεγνώστε μόνο στον αέρα ή χρησιμοποιήστε πανάκι που δεν αφήνει χνούδια ή χαρτομάντιλο για να στεγνώσετε τη συσκευή. Αν χρησιμοποιήσετε υλικά που αφήνουν χνούδια μπορεί να γίνει 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.

Βούρτσα καθαρισμού

Πριν από τη χρήση της βούρτσας καθαρισμού (**διάγραμμα 1**), ελέγξτε εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε δομική ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά. Υγράνετε τη βούρτσα καθαρισμού σε καθαρό νερό πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε τη βούρτσα καθαρισμού πλήρως εντός του κεντρικού ανοίγματος της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης με προσοχή και απαλές κινήσεις (**διάγραμμα 3**). Η βούρτσα μπορεί να περιστραφεί για πιο ομαλή εισαγωγή και αφαίρεση. Η βούρτσα πρέπει να εισάγεται μόνο όσο το μήκος της συγκεκριμένης φωνητικής πρόθεσης, το πολύ μέχρι το σημείο όπου τελειώνουν οι τρίχες (**διάγραμμα 3**). Μην ωθείτε ποτέ βίαια τη βούρτσα καθαρισμού μέσα στη φωνητική πρόθεση. Με ήπιες κινήσεις περιστρέψτε τη βούρτσα καθαρισμού δεξιόστροφα και αριστερόστροφα πολλές φορές για να καθαρίσετε τον αυλό της φωνητικής πρόθεσης από υλικά απόφραξης. Εάν η βούρτσα καθαρισμού δεν περιστρέφεται με ευκολία, ενδέχεται να έχει αποφραχθεί ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης και, συνεπώς, πρέπει να εκπλυθεί με τη συσκευή έκπλυσης ώστε να μαλακώσει το υλικό που προκαλεί την απόφραξη (ανατρέξτε στις οδηγίες της συσκευής έκπλυσης). Μετά το καθάρισμα με τη βούρτσα, αφαιρέστε προσεκτικά τη βούρτσα καθαρισμού. Μιλήστε ώστε να επαληθεύσετε ότι το υλικό απόφραξης του αυλού έχει απομακρυνθεί.

Εάν δεν μπορείτε να μιλήσετε, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μιλήσετε, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό σας. Μετά τη χρήση, πρέπει να επιθεωρήσετε τη βούρτσα καθαρισμού και να απομακρύνετε τυχόν ορατά υπολείμματα υλικών. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα υλικών κρατώντας τη βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό. Μετά την απομάκρυνση των ορατών υπολειμμάτων υλικών απολυμάνετε τη βούρτσα καθαρισμού βυθίζοντάς την σε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ) για 1 ώρα.

Συσκευή έκπλυσης

Για να γεμίσετε τη συσκευή έκπλυσης (**διάγραμμα 2**) με νερό, πιέστε τη φούσκα και, στη συνέχεια, απελευθερώστε την σε νερό. Απομακρύνετε την πλεονάζουσα ποσότητα νερού τινάζοντας το άκρο της συσκευής έκπλυσης πριν από την έκπλυση της φωνητικής πρόθεσης. Προσεκτικά και απαλά εισαγάγετε το άκρο της συσκευής έκπλυσης στη φωνητική πρόθεση μέχρι αυτό να

εφαρμόσει πλήρως στο άνοιγμα της πρόθεσης (**διάγραμμα 4**). (Σημείωση: Μη ρίχνετε νερό μέσω της φωνητικής πρόθεσης μέχρι να έχει εισαχθεί σωστά το άκρο της συσκευής έκπλυσης μέσα στην πρόθεση, για να αποφύγετε τη διαρροή νερού μέσα στην τραχεία. Σε περίπτωση διαρροής νερού στην τραχεία, θα προκληθεί βήχας). Πιέστε τη φούσκα της συσκευής έκπλυσης ώστε να ρίξει ποσότητα νερού μέσα στη φωνητική πρόθεση. Εάν το νερό δεν περνάει γρήγορα μέσω της φωνητικής πρόθεσης, αυτό σημαίνει ότι μπορεί να έχει αποφραχθεί ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης. Μετά την έκπλυση, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή έκπλυσης. Μιλήστε ώστε να επαληθεύσετε ότι το υλικό απόφραξης του αυλού έχει απομακρυνθεί.

Εάν δεν μπορείτε να μιλήσετε, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μιλήσετε ενώ χρησιμοποιείτε μια μόνιμη φωνητική πρόθεση, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού σύμφωνα με τις πιο πάνω οδηγίες. Εάν χρησιμοποιείτε φωνητική πρόθεση που αλλάζεται από τον ασθενή, μπορείτε να αφαιρέσετε, να καθαρίσετε και να επανεισάγετε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης πρόθεσης. Μετά τη χρήση, πρέπει να επιθεωρήσετε τη συσκευή έκπλυσης και να απομακρύνετε τυχόν ορατά υπολείμματα υλικών. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα υλικών κρατώντας τη συσκευή έκπλυσης κάτω από ροή τρεχούμενου νερού. Μετά την απομάκρυνση των ορατών υπολειμμάτων υλικών, απολυμάνετε τη συσκευή έκπλυσης γεμίζοντάς την με διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ) και βυθίζοντάς την σε ίδιο διάλυμα για 1 ώρα.

Αντικατάσταση της συσκευής

Η βούρτσα καθαρισμού Blom Singer και η συσκευή έκπλυσης Blom Singer έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση από έναν μόνο ασθενή. Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν εφόσον έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν έχουν υποστεί ζημιά και λειτουργούν προς ικανοποίηση του χρήστη. Το σύστημα καθαρισμού πρέπει να αντικαθίσταται κατά την αντικατάσταση των φωνητικών προθέσεων ή μετά από 6 μήνες χρήσης, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μόνο για τη συσκευή έκπλυσης ισχύουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού. Πρέπει να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και πρέπει να θεωρείται μολυσμένο μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν για την περιοχή σας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Η.Π.Α.

Η παραγγελία των προϊόντων InHealth Technologies® μπορεί να γίνει απευθείας από την Freudenberg Medical, LLC, d/b/a «InHealth Technologies».

Τηλέφωνο: Χωρίς χρέωση 800.477.5969 ή +1.805.684.9337

Φαξ: Χωρίς χρέωση 888.371.1530 ή +1.805.684.8594

Email: order@inhealth.com Ηλεκτρονικές Παραγγελίες: www.inhealth.com

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

ΔΙΕΘΝΩΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων. Για πληροφορίες σχετικά με τους διεθνείς διανομείς, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

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

Τηλέφωνο: +1.800.477.5969

Φαξ: +1.888.371.1530

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

מערכת לניקוי תותב דיבור מקו המוצרים BLOM-SINGER®

יש לעיין בתרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך הוראות זה.

תיאור המוצר

מערכת לניקוי תותב הדיבור Blom-Singer מתייחסת להתקן השטיפה Blom-Singer ולמברשת הניקוי, Blom-Singer. מערכת הניקוי מיועדת לשימושם של בעלי תותב דיבור מקו המוצרים Blom-Singer. ניתן להשתמש בהתקן השטיפה גם עם תותבי דיבור פנימיים וגם עם תותבי דיבור המוחלפים על-ידי המטופל. מברשת הניקוי מיועדת רק לתותבי דיבור פנימיים. מברשת הניקוי זמינה בשני גדלים, בהתאם לאורכים השונים של תותבי הדיבור (VPs): מברשת רגילה (עבור VPs בגודל 4-10 מ"מ), ומברשת ארוכה (עבור VPs בגודל 12-20 מ"מ).

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם להתקן רפואי או לביצוע הליך רפואי)

התקן השטיפה של Blom-Singer נועד לשימוש לשטיפת חומרים העלולים לגרום לחסימת החלל בתוך תותב הדיבור הפנימי או בתוך התותב המוחלף על ידי המטופל מקו המוצרים Blom-Singer בזמן שהוא נמצא בנקב בין הקנה לוושט בגוף המטופל (נקב בין הקנה לוושט [TEP]; הפתח נוצר בנינוח בין קנה הנשימה (צינור האוויר) לוושט, לצורך החדרת תותב דיבור). מברשת הניקוי של Blom-Singer נועדה לשימוש להסרת חומרים העלולים לגרום לחסימת החלל בתוך תותב הדיבור הפנימי מקו המוצרים Blom-Singer בזמן שהוא נמצא בנקב בין הקנה לוושט בגוף המטופל. חסימת החלל בתוך תותב הדיבור תפגע ביכולת המטופל להפיק קול.

התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן, להליך או לטיפול מסוימים)

מערכת הניקוי היא התקן המיועד לשימוש אך ורק על ידי מי שהוכשר לשימוש ולטיפול בו.

מברשת ניקוי	התקן שטיפה	סוג תותב הדיבור
●	●	Blom-Singer® תותב דיבור פנימיים - מוחדרים על ידי רופא (CLASSIC, ADVANTAGE®, DUAL-VALVE™) (הזמנה מיוחדת, 22.5 פר')
	●	תותב דיבור Blom-Singer® - ניתן להחליפה על ידי המטופל (Duckbill), לחץ נמוך, לחץ נמוך בהזמנה מיוחדת)

אזהרות ואמצעי זהירות

אנשי צוות רפואי מוסמכים שעברו הכשרה לשימוש ולטיפול בהתקן זה יעבירו הדרכה למטופלים. אם קיימים קרעים, סדקים או נזק מבני בהתקני הניקוי, יש להפסיק את השימוש. מערכת הניקוי מיועדת לשימוש על-ידי

מטופל אחד בלבד. יש להשתמש רק במברשת ניקוי בגודל הנכון, המתאים לתותב. לעולם אין למלא את מתקן השטיפה מעבר לשליש מגובה הגבעול.

הפקת קול

חלל תותב הדיבור חייב להישאר פנוי ללא שום חסימה על מנת לאפשר למטופלים להפיק קול.

יציאת תותב הדיבור ממקומו

יש להיזהר בעת ההחזרה או ההוצאה של התקני הניקוי כדי להימנע מהוצאת התותב ממקומו בשוגג. מצב זה עלול לגרום לפעולת אספירציה (שאפיפה) של תותב הדיבור אל תוך קנה הנשימה (צינור האוויר). במקרה של שאפיפה, על המטופל לנסות להשתעל ולהוציא את תותב הדיבור מקנה הנשימה. ייתכן שתידרש עזרה רפואית נוספת אם לא ניתן להוציא את ההתקן מקנה הנשימה בשיעול. אם תותב הדיבור יוצא מה-TEP, יש להניח מייד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer או התקן תואם בקוטר המתאים, בתוך הנקב, כדי למנוע את סגירת הנקב ודליפה של נוזלים. יש להחזיר מחדש תותב דיבור חלופי תוך 24 שעות.

אין להחזיר עצמים זרים לתוך תותב הדיבור. החדרת עצמים למעט התקני הניקוי של Blom-Singer עלולה לגרום לתזוזה ובעקבות זאת לשאפיפה או לבליעה כתוצאה מכך של תותב הדיבור או של רכיביו.

דליפה מתותב הדיבור

יש לטפל בעדינות בתותב הדיבור ולהפעיל עליו לחץ קל ביותר בזמן ניקוי כדי למנוע את שחיקת ההתקן וכדי לא להביא לפגיעה ברכיביו הפנימיים, שעשויות לגרום לדליפה. דליפה חוזרת מתותב הדיבור צריכה להיבדק על-ידי הקלינאי, כי דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות חשודה.

סיכונים

על אף שהדבר נדיר, הסיכונים הבאים עלולים לקרות כתוצאה מהשימוש במערכת הניקוי, ועבור חלקם נדרשת התערבות רפואית. הם כוללים, בין היתר: אי-נוחות או גירוי ברקמות של המטופל; מברשת הניקוי עלולה לחדור את הרקמה של קנה הנשימה או הוושט, ולגרום לנזק; שימוש בהתקן פגום עלול להוביל לשאפיפה או לבליעה של ההתקן או של חלקיו; חדירה של חומרים מזמהמים לאתר פיום הקנה (טרכאוסטומיה), לנקב או לוושט; זיהום שבו המטופל עלול ללקות או זיהום צולב; נזק בהתקן הניקוי או בתותב הדיבור, שאינו מאפשר להשתמש בהם. עיין בהוראות השימוש בתותב הדיבור כדי ללמוד על הסיכונים הקשורים אלו.

הוראות לניקוי תותב הדיבור ולטיפול בו

(יש לעיין בתרשימים המופיעים בחלק הקדמי של מדריך הוראות זה)

הקלינאי ידריך אותך לגבי הטיפול והניקוי השגרתיים של תותב הדיבור Blom-Singer. על המשתמש להקפיד תמיד לשטוף את ידיו בסבון ובמים טרם השימוש במערכת הניקוי. מערכת הניקוי מאפשרת לנקות בקפידה ובהירות את תותב הדיבור בעודו מצוי בנקב ה-TE שלך. יש לנקות את תותב הדיבור אך ורק מול מראה בזמן שאור הירוק נופל ישירות על פתח הפיום, כך שהקצה הפתוח של התותב גלוי לעין ונראה בבירור. יבש את ההתקן באוויר או באמצעות מטלית נטולת מוך או טישו. השימוש בחומרים שאינם נטולי-מוך עשוי להשאיר לכלוך שאותו עלולים לשאוף לתוך נתיבי האוויר. אל תשתמש בחומרים ממסים או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכוך של ההתקן. חומרים אלו עלולים להזיק לסיליקון או לגרום לתפקוד לקוי של של ההתקן.

מברשת ניקוי

טרם השימוש במברשת הניקוי (תרשים 1), בדוק אם נגרם לה נזק מבני. אל תשתמש בהתקן שניזוק. הרטב את מברשת הניקוי במים נקיים טרם השימוש. החדר ובהירות ובעדינות את כל מברשת הניקוי לפתח המרכזי של תותב הדיבור הפנימי (תרשים 2). המברשת ניתנת לסיבוב לצורך הכנסה והוצאה חלקה יותר. יש להחזיר מברשת רק לאורך כל עומק של תותב הדיבור הספציפי שלך, לכל היותר למקום שבו מסתיימים הזיפים. (תרשים 3). לעולם אין להפעיל כוח כדי להחזיר את מברשת הניקוי דרך תותב הדיבור. סובב בעדינות את מברשת הניקוי בכיוון השעון ונגד כיוון השעון מספר פעמים כדי לנקות את חלל תותב הדיבור מחסימה. אם מברשת הניקוי אינה מסתובבת בקלות, ייתכן שחלל תותב הדיבור חסום ולכן יש לשטוף אותו באמצעות התקן השטיפה כדי לרכות את החומרים הגורמים לחסימה (עיין בהוראות השימוש של התקן השטיפה). לאחר ההברשה, הוצא את מברשת הניקוי ובהירות. הקדף לפנות את החסימה בחלל התותב על ידי הפקת קול.

אם לא ניתן להפיק קול, חזור על הליך הניקוי. אם עדיין לא ניתן להפיק קול, פנה אל הקלינאי. לאחר השימוש, יש לבדוק את מברשת הניקוי ולהסיר כל לכלוך הנראה לעין. להסרת לכלוך נראה לעין, אחוז במברשת מתחת למים זורמים. לאחר שהסרת את הכלוך הנראה לעין, חטא את מברשת הניקוי על ידי טבילתה בתמיסת מי חמצן 3% במשך שעה.

התקן שטיפה

למילוי התקן השטיפה במים (תרשים 2), לחץ על הקצה המעוגל ושחרר אותו בתוך מים. נער את התקן השטיפה כדי להסיר מים עודפים מקצהו לפני שתטוף את תותב הדיבור. החדר בזהירות ובעדינות את קצה התקן שטיפה לתוך תותב הדיבור עד להתאמה מלאה שלו כנגד פתח התותב (תרשים 4). (הערה: אין לבצע שטיפה בעזרת הזרמת מים דרך תותב הדיבור לפני שקצה התקן השטיפה הוחדר היטב לתוך התותב, כדי למנוע דליפת מים לתוך קנה הנשימה. אם מים ידלוו לקנה הנשימה, הדבר יגרום לשיעול). יש ללחוץ על הקצה המעוגל שעל התקן השטיפה לשטיפה מהירה של מים דרך תותב הדיבור. אם המים לא יזרמו בקלות דרך תותב הדיבור, הדבר עשוי להצביע על חסימה של תותב הדיבור. לאחר השטיפה, הוצא את התקן השטיפה בזהירות. הקפד לפנות את החסימה בחלל התותב על ידי הפקת קול.

אם לא ניתן להפיק קול, חזור על הליך הניקוי. אם עדיין לא ניתן להפיק קול באמצעות תותב הדיבור הפנימי, השתמש במברשת הניקוי לפי ההוראות לעיל. אם אתה משתמש בתותב דיבור הניתן להחלפה על ידי מטופל, ניתן להסיר, לנקות ולהכניס את ההתקן מחדש לפי ה-הוראות השימוש שלר התותב הספציפי שלך. לאחר השימוש, יש לבדוק את התקן השטיפה ולהסיר כל לכלוך הנראה לעין. להסרת לכלוך נראה לעין, אחוז בהתקן השטיפה מתחת למים זורמים. לאחר שהסרת את הכללוך הנראה לעין, חטא את התקן השטיפה על ידי מילוי וטבילתו בתמיסת מי חמצן 3% במשך שעה.

החלפת ההתקן

מברשת הניקוי של Blom Singer והתקן ההדחה של Blom Singer מיועדים לשימוש חוזר על ידי מטופל יחיד. ניתן להשתמש בהתקנים כל עוד הם מנוקים לפי ההנחיות, ללא נזק, ומתפקדים לשביעות רצונו של המשתמש. יש להחליף את מערכת הניקוי בעת החלפת תותב הדיבור, או לאחר 6 חודשי שימוש, המוקדם מביניהם.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

רק לגבי התקן השטיפה חלים תנאי אחסון ו/או שינוע מיוחדים. יש לאחסן באזור מאוורר היטב.

הוראות סילוק

מוצר זה אינו מוצר מתכלה ביולוגית, ולאחר השימוש בו יש לראות בו מוצר מזוהם. יש להשליך את ההתקן לאשפה בזהירות לפי התקנות המקומיות.

מידע להזמנות

ארה"ב

ניתן להזמין את מוצרי InHealth Technologies® ארה"ב ישירות מ-Freudenberg Medical, LLC, d/b/a-InHealth Technologies®.

טלפון: שיחת חינם 800.477.5969 או 1.805.684.9337

פקס: מספר חינם 888.371.1530 או 1.805.684.8594

דוא"ל: order@inhealth.com הזמנה מקוונת: www.inhealth.com

דואר: ארה"ב 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 InHealth Technologies

ברחבי העולם

ניתן להשיג את מוצרי InHealth Technologies ברחבי העולם באמצעות המפיצים המורשים. לקבלת מידע על מפיצים ברחבי העולם, פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו.

תלונות על מוצרים/אירועים חמורים באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, פנה אל productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: 1-800-477-5969

פקס: 1-888-371-1530

יש לדווח על כל מקרה של אירוע חמור הקשור להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כפי שמצוין מעלה ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי, שבה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים.

MAGYAR

BLOM-SINGER® HANGPROTÉZIS-TISZTÍTÓ RENDSZER

Tekintse meg a használati utasítás elején található ábrákat.

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Blom-Singer hangprotezis-tisztító rendszer a Blom-Singer öblítőeszközhöz és a Blom-Singer tisztítókefehez vonatkozik. A tisztítórendszer Blom-Singer hangprotézissel rendelkező emberek számára készült. Az öblítőeszköz egyaránt használható a beépített és a beteg által cserélhető hangprotézisek esetén. A tisztítókefe kizárólag a beépített hangprotézisek tisztítására alkalmas. A tisztítókefe a különböző hosszúságú hangprotéziseknek (HP) megfelelően két méretben kapható: normál méretű kefe (4 mm – 10 mm-es HP-k) és hosszú kefe (12 mm – 20 mm-es HP-k).

JAVALLATOK (Az okok, amiért az eszközt felírják, vagy elvégzik az eljárást)

A Blom-Singer öblítőeszköz olyan anyagok öblítésére szolgál, amelyek a beépített vagy a beteg által cserélhető Blom-Singer hangprotézisek lumenének elzáródását okozzák, miközben a protézist a beteg tracheoesophagealis punkciójában (TEP; a hangprotézis behelyezésére szolgáló, a sebész által ejtett bemetszés a trachea vagy „légcső” és az esophagus között) elhelyezik. A Blom-Singer tisztítókefét olyan anyagok eltávolítására tervezték, amelyek a beépített Blom-Singer hangprotézis lumenének elzáródását okozzák, miközben a protézist a beteg tracheoesophagealis punkciójában elhelyezik. A hangprotézis lumenének elzáródása rontja a beteg hangképzését.

ELLENJAVALLATOK (Olyan okok, amelyek miatt nem tanácsos egy adott eszközt vagy kezelést felírni, illetve eljárást elvégezni)

A tisztítórendszer egy olyan orvostechikai eszköz, amelyet kizárólag a használatában és ápolásában képzett személyek használhatnak.

Hangprotézis típusa	Öblítőeszköz	Tisztítókefe
Blom-Singer® Beépített hangprotézisek – Az orvos által elhelyezett eszközök (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, külön rendelésre gyártott: 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® hangprotézisek – Beteg által cserélhető (Duckbill, Alacsony nyomású, külön rendelésre gyártott alacsony nyomású)	●	

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A képzett, és az eszköz használatában jártas egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz használatáról és ápolásáról. Ha a tisztítóeszközökön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja őket tovább. A tisztítórendszer kizárólag egyetlen beteg által használható. Csak a protéziséhez megfelelő méretű tisztítókefét használjon. Soha ne töltsen fel az öblítőeszközt a szár egyharmadán túl.

Hangképzés

Biztosítani kell, hogy a hangprotézis lumene ne záródjon el, hogy a betegek képesek legyenek a hangadásra.

A hangprotézis elmozdulása

Körültekintően kell eljárni a tisztítóeszközök behelyezése vagy eltávolítása során, hogy a hangprotézis véletlenül elmozduljon, mert ilyenkor előfordulhat a hangprotézis belélegzése a légcsőbe. Ha a beteg belélegzi a hangprotézist, akkor meg kell próbálnia kiköhögni azt a légcsőből. További orvosi ellátásra lehet szükség, ha az eszközt köhögéssel nem lehet eltávolítani a légcsőből. Ha a hangprotézist elmozdítják a TEP-ből, akkor azonnal be kell helyezni egy Blom-Singer punkciótágitót vagy megfelelő átmérőjű alkalmas eszközt a punkcióba, hogy elkerülje annak bezáródását és a folyadékszivárgást. A csere hangprotézist 24 órán belül be kell helyezni. Tilos idegen tárgyakat a hangprotézisbe helyezni. Ha a Blom-Singer tisztítóeszközöktől eltérő tárgyat helyez a hangprotézisbe, az a hangprotézis vagy az alkatrészei elmozdulását és ennek következtében a belélegzését vagy lenyelését okozhatja.

A hangprotézis szivárgása

A hangprotézist a tisztítása során óvatosan kezelje, és csak enyhe nyomást gyakoroljon rá, hogy elkerülje az eszköz megrongálódását és a belső komponensek sérülését, ami szivárgást okozhatna. A hangprotézis visszatérő szivárgását meg kell vizsgálnia egy orvosnak, mivel a szivárgás aspirációs tüdőgyulladást okozhat.

SZÖVŐDMÉNYEK

A tisztítórendszer használata során a következő szövődmények fordulhatnak elő; ezek ritkán lépnek fel, de egyes esetekben orvosi beavatkozást igényelhetnek. Ezek közé tartoznak a következők: a beteg diszkomfort érzete vagy szöveti irritáció; a tisztítókefe átszúrhatja a légcső vagy a nyelőcső szövetét, ami sérülést okozhat; a sérült eszközök használata az eszköz vagy a komponensek belélegzését vagy lenyelését okozhatja; a tracheostomába, a bemetszésbe vagy a nyelőcsőbe bevitt szennyeződés; a beteg fertőzése vagy keresztszennyeződés; a tisztítóeszköz vagy a hangprotézis megsérült, és nem használható. A hangprotézissel kapcsolatos szövődményekért olvassa el a hangprotézis használati utasítását.

A HANGPROTÉZIS TISZTÍTÁSI ÉS ÁPOLÁSI UTASÍTÁSAI

(Tekintse meg e használati útmutató elején található ábrákat.)

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Blom-Singer hangprotézis rutinszerű ápolásáról és tisztításáról. A tisztítórendszer használata előtt a felhasználónak szappannal és vízzel minden esetben kezet kell mosnia. A tisztítórendszer a TE punkcióban lévő hangprotézis gondos tisztítását teszi lehetővé. A hangprotézis tisztítását mindig tükör előtt végezze, és erős fénnel közvetlenül világítsa meg a tracheostomát úgy, hogy a hangprotézis nyitott vége jól látható legyen. Az eszközt kizárólag levegőn szárítsa, vagy használjon szálmentes anyagot vagy törülköndőt az eszköz szárításához. Nem szálmentes anyagok használata esetén az esetleg az eszközön maradó szennyeződést a beteg beszívhatja a légutakba. Az eszköz tisztításához vagy síkosításához tilos oldószereket vagy ásványi olaj alapú termékeket használni. Ezek az anyagok károsíthatják a szilikont, vagy az eszköz nem megfelelő működését eredményezhetik.

Tisztítókefe

A használat előtt **(1. ábra)** ellenőrizze a tisztítókefét, hogy szerkezeti károsodásuktól mentes-e. Ne használjon sérült eszközt. Használat előtt nedvesítse meg a tisztítókefét tiszta vízben. Óvatosan és finoman helyezze be teljesen a tisztítókefét a beépített hangprotézis középső nyílásába **(3. ábra)**. A kefe elforgatható a simább behelyezéshez és eltávolításához. A kefét csak addig kell behelyezni, ameddig az adott hangprotézis hossza tart, legfeljebb addig, ahol a sörték véget érnek **(3. ábra)**. Soha ne erőltesse át a tisztítókefét a hangprotézisen keresztül. Óvatosan forgassa a tisztítókefét többször az óramutató járásával megegyező, valamint azzal ellentétes irányban, hogy megtisztítsa a hangprotézis lumenét az elzáródástól. Ha a tisztítókefe nem fordul el könnyen, akkor lehetséges, hogy a hangprotézis lumene elzáródott, ezért a protézist az öblítőeszközzel át kell öblíteni az elzáródást okozó anyagok fellazításához (lásd az öblítőeszközhöz vonatkozó utasításokat). A tisztítást

követően óvatosan távolítsa el a tisztítókefét. Hangadással ellenőrizze, hogy a lumen elzáródása megszűnt-e.

Ha nem tud hangot képezni, ismételje meg a tisztítási eljárást. Ha továbbra sem tud hangot képezni, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Használat után a tisztítókefét át kell vizsgálni, és minden látható szennyeződést el kell távolítani. A kefét folyó víz alá tartva távolítsa el a látható szennyeződések. Miután a látható szennyeződések eltávolították, a fertőtlenítéshez merítse a tisztítókefét 1 órára 3%-os hidrogén-peroxid oldatba.

Öblítőeszköz

Az öblítőeszköz vízzel való feltöltéséhez **(2. ábra)** nyomja össze a gömböt, majd a vízben engedje ki a nyomást. A hangprotézis átöblítése előtt rázza le a felesleges vizet az öblítőeszköz hegyéről. Finoman és óvatosan vezesse be az öblítőeszköz hegyét a hangprotézisbe, amíg teljesen bele nem illeszkedik a protézis nyílásába **(4. ábra)**. (Megjegyzés: Ne öblítse át vízzel a hangprotézist addig, amíg az öblítőeszköz hegyét megfelelően be nem helyezte a protézisbe, különben víz szívároghat a légcsőbe. Ha kis mennyiségű víz szívárog a légcsőbe, ez köhögést okoz.) Nyomja össze az öblítőeszköz gömb részét, hogy vízzel átöblítse a hangprotézist. Ha a víz nem halad át könnyen a hangprotézisen, akkor ez azt jelzi, hogy a hangprotézis lumene elzáródhatott. Az öblítést követően óvatosan távolítsa el az öblítőeszközt. Hangadással ellenőrizze, hogy a lumen elzáródása megszűnt-e.

Ha nem tud hangot képezni, ismételje meg a tisztítási eljárást. Ha beépített hangprotézist használ, és továbbra sem tud hangot képezni, akkor használja a tisztítókefét a fenti utasítások szerint.

Ha beteg által cserélhető hangprotézist használ, az eszköz a protézis használati utasítása szerint eltávolítható, megtisztítható és visszahelyezhető. Használat után az öblítőeszközt át kell vizsgálni, és minden látható szennyeződést el kell távolítani. Az öblítőeszközt folyó víz alá tartva távolítsa el a látható szennyeződések. Miután a látható szennyeződések eltávolították, a fertőtlenítéshez töltsen meg az öblítőeszközt 3%-os hidrogén-peroxid oldattal, majd merítse bele az oldatba 1 órára.

Az eszköz cseréje

A Blom Singer tisztítókefét és a Blom Singer öblítőeszközt egy betegnél történő ismételt használatra tervezték. Az eszközök addig használhatók, amíg az utasításoknak megfelelően meg vannak tisztítva, nem sérültek meg, és a felhasználó megelégedésére működnek. A tisztítórendszert ki kell cserélni a hangprotézisek cseréjekor, illetve 6 hónap használat után, amelyik előbb bekövetkezik.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Speciális tárolási és/vagy kezelési feltételek csak az öblítőeszközeire érvényesek. Jól szellőző helyen kell tárolni.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A termék biológiai úton nem bomlik le, és használat esetén szennyezettnek tekintendő. Az eszközt körültekintően, a helyi iránymutatások szerint kell ártalmatlanítani.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Amerikai Egyesült Államok

Az InHealth Technologies® termékei közvetlenül megrendelhetők a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies” vállalatától.

Telefon: 800-477-5969 (ingyenesen hívható) vagy +1-805-684-9337

Fax: 888-371-1530 (ingyenesen hívható) vagy +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com Internetes rendelés: www.inhealth.com

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

NEMZETKÖZI

Az InHealth Technologies termékek világszerte elérhetők a hivatalos forgalmazóknál. A nemzetközi forgalmazóinkra vonatkozó tájékoztatásért forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK ÉS AZ EU-BAN JELENTENDŐ SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint be kell jelenteni a Freudenberg Medical, LLC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® HREINSUNARKERFI FYRIR RADDVENTIL

Skóðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

VÖRULÝSING

Blom-Singer Hreinsunarkerfi fyrir raddventil nær til Blom-Singer skolonartækis og Blom-Singer hreinsibursta. Hreinsunarkerfið er ætlað einstaklingum sem hafa Blom-Singer raddventil. Skolonartækið má nota jafnt fyrir ígræðanlegan raddventil og raddventil sem sjúklingur getur skipt um. Hreinsiburstinn er eingöngu ætlaður fyrir ígræðanlegan raddventil. Hreinsiburstinn fæst í tveimur stærðum, sem fara eftir lengd viðkomandi raddventils: hefðbundinn bursti (fyrir 4 mm-10 mm raddventla) og stór bursti (fyrir 12 mm-20 mm raddventla).

ÁBENDINGAR (Ástæður til að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Blom-Singer skolonartækið er ætlað til skolonar á efni sem veldur stíflum í holi ígræðanlegs raddventils eða raddventils sem sjúklingur getur skipt um frá Blom-Singer sem komið hefur verið fyrir í opi á barka- og vélindasvæðinu (TEP; op sem skurðlæknir hefur gert á milli barka og vélinda til að koma fyrir raddventli). Blom-Singer hreinsiburstinn er ætlaður til að fjarlægja efni sem veldur stíflum í holi ígræðanlegs raddventils frá Blom-Singer sem komið hefur verið fyrir í opi á barka- og vélindasvæðinu Stífla í holrúmi raddventils mun skerða getu sjúklings til að tala.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki, meðferð eða aðgerð)

Hreinsunarkerfið er lækningatæki sem eingöngu er ætlað til notkunar af þeim sem hlotið hafa þjálfun í notkun þess og umhirðu.

Gerð raddventils	Skolonartæki	Hreinsibursti
Blom-Singer® Ígræðanlegur raddventill - komið fyrir af lækni (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, Sérpöntun 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® raddventill - sem sjúklingur getur skipt um (öndarnebb, lágbrýstingur, sérpantaður lágbrýstingur)	●	

VIÐVÖRUN OG VARÚÐARREGLUR

Hæfir, þjálfaðir heilbrigðisstarfsmenn skulu leiðbeina sjúklingum um notkun og meðhöndlun tækisins. Ef hreinsunarkerfið er rífið, sprungið eða skemmt skaltu hætta notkun þess. Hreinsunarkerfið er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling. Notaðu aðeins rétta stærð hreinsibursta fyrir ventilinn þinn. Fylltu aldrei skolunartækið yfir þriðjung af stilknum.

Raddframleiðsla

Til að unnt sé að tala mega engar stíflur eða fyrirferðir vera í holrúmi talventilsins.

Tilfærsla raddventils

Gæta skal varúðar þegar hreinsunarbúnaður er settur í eða fjarlægður til að forðast óviljandi tilfærslu raddventilsins, sem gæti leitt til ásvelgingar (innöndunar) raddventilsins. Ef kemur til ásvelgingar ætti sjúklingurinn að reyna að hósta raddventlinum upp úr barkanum. Frekari lækniaðstoðar gæti verið þörf ef ekki tekst að hósta talventlinum upp. 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 vökvi leki. Setja skal nýjan raddventil aftur í innan 24 klukkustunda.

Ekki má stinga aðskotahlutum í talventil. Ef aðrir hlutir en Blom-Singer hreinsibúnaðurinn eru settir inn getur það valdið því að talventill eða íhlutir þess færast til og í kjölfarið ásvelging eða innbyrðing raddventils.

Raddventilsleki

Beitið ávallt mjúkum hreyfingum og þrýstingi þegar raddventillinn er hreinsaður til að forðast skemmdir á tækinu og á innri íhlutum þess sem getur valdið leka. Læknirinn þarf að meta endurtekinn leka gegnum raddventilinn þar sem leki getur hugsanlega valdið ásvelgingarlungnabólgu.

FYLGIVILLAR

Þó að slíkt sé sjaldgæft, gætu eftirfarandi fylgikvillar komið fram við notkun hreinsunarkerfisins og sumir þeirra kalla á íhlutun læknis. Eftirfarandi getur komið fyrir: Sjúklingur finnur fyrir óþægindum eða ertingu í vefjum; hreinsiburstinn getur stungið í barka eða vélindavef og valdið skemmdum; Notkun á skemmdu tæki getur leitt til þess að tækið eða íhlutirnir sogast eða er kyngt; Aðskotaefni kemst í barkarauf, hol eða vélinda; Sýking sjúklinga eða annarra; Hreinsunarkerfi eða raddventill er skemmdur og ónothæfur. Leitaðu í notkunarleiðbeiningar raddventilsins fyrir upplýsingar um fylgikvilla.

LEIÐBEININGAR UM ÞRIF OG UMHIRÐU RADDVENTILS

(Skóðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar)

Læknirinn þinn mun leiðbeina þér um daglega umhirðu og hreinsun Blom-Singer raddventilsins. Notandi þarf ávallt að þvo hendur sínar með sæpu og vatni áður en hreinsunarkerfið er notað. Hreinsunarkerfið býður upp á örugga hreinsun raddventilsins á meðan hann er í barka- og vélindaopinu. Þrif á raddventlinum eiga að fara fram fyrir framan spegil í björtu ljósi sem beinist að opinu svo að opinn endi raddventilsins sjást vel. Þurrkið tækið aðeins með lofti eða klút eða þurrku sem laus er við kusk. Notkun klúta sem ekki eru lausir við kusk getur skilið eftir agnir sem berast í öndunarveginn. Notið hvorki leysiefni né vörur sem innihalda vaselín til að hreinsa eða smyrja raddventilinn. Þessi efni geta skemmt silikonið eða valdið því að tækið virkar ekki sem skyldi.

Hreinsibursti

Áður en hreinsiburstinn er notaður (**skýringarmynd 1**), athugið að hann sé ekki skemmdur, notið ekki skemmt tæki. Bleytið hreinsiburstann í hreinu vatni fyrir notkun. Setjið hreinsiburstann varlega og mjúklega inn í miðop inniliggjandi raddventilinn (**skýringarmynd 3**). Hægt er að snúa burstanum fyrir mýkri ísetningu og fjarlægð. Aðeins ætti að setja bursta eins langt inn og lengd

tiltekna raddventils þíns, að hámarki þar sem burstarnir enda (**skýringarmynd 3**). Þröngvaðu hreinsiburstanum aldrei í gegnum raddventilinn. Snúðu hreinsiburstanum mjúklega réttsælis og rangsælis margsinnis til að hreinsa stíflu frá opi raddventilsins. Ef hreinsiburstinn snýst ekki auðveldlega getur raddventillinn verið stíflaður og því ætti að skola hann með skolunartækinu til að losa um efni sem valda stíflu (sjá leiðbeiningar um skolunartæki). Fjarlægðu hreinsiburstann varlega eftir notkun. Gakktu úr skugga um að stífla við opið hafi verið fjarlægð með beitingu raddar.

Endurtaktu hreinsunaraðferðina ef beiting raddar er ekki möguleg. Hafðu samband við lækni ef beiting raddar er enn ómöguleg. Eftir notkun skal skoða hreinsiburstann og fjarlægja sýnilegar agnir. Fjarlægðu sýnilegar agnir með því að halda burstanum undir rennandi vatni. Eftir að sýnilegar agnir hafa verið fjarlægðar skaltu sótthreinsa hreinsiburstann með því að dýfa honum í lausn af 3% vetnisperoxíði í 1 klukkustund.

Skolunartæki

Til að fylla á skolunartækið (**skýringarmynd 2**) með vatni, kreistu blöðruna og slepptu henni síðan í vatn. Hristu umframvatn frá oddinum á skolunartæki áður en raddventillinn er skolaður. Settu oddinn á skolunartæki varlega og mjúklega í raddventilinn þar til hann passar alveg við op ventilsins (**skýringarmynd 4**). (Athugið: Ekki skola vatni í gegnum raddventil fyrr en oddurinn á skolunartækinu er rétt settur inn í ventilinn og forðastu þannig að vatn leki í barkann.) Ef vatn lekur út í barkann mun það valda hósta). Kreistu blöðruna á skolunartækinu til að skola með sprautu af vatni í gegnum raddventilinn. Ef vatn mun ekki auðveldlega fara í gegnum raddventilinn, bendir það til þess að raddventillinn geti verið stíflaður. Fjarlægðu skolunartækið varlega eftir skolun. Gakktu úr skugga um að stífla við opið hafi verið fjarlægð með beitingu raddar.

Endurtaktu hreinsunaraðferðina ef beiting raddar er ekki möguleg. Ef þú getur enn ekki beitt röddinni með ísettum raddventli, skaltu nota hreinsiburstann eins og bent er á hér að ofan. Ef notaður er raddventill sem sjúklingur getur skipt um er hægt að fjarlægja tækið, þrífa það og setja það aftur í samkvæmt notkunarleiddbeiningum fyrir tiltekinn ventil. Eftir notkun skal skoða skolunartækið og fjarlægja sýnilegar agnir. Fjarlægðu sýnilegar agnir með því að halda skolunartækinu undir rennandi vatni. Eftir að sýnilegar agnir hafa verið fjarlægðar skaltu sótthreinsa skolunartækið með því að dýfa því í lausn af 3% vetnisperoxíði í 1 klukkustund.

Skipt um tækið

Blom Singer hreinsibursti og Blom Singer skolunartæki eru hönnuð til endurnotkunar fyrir einn sjúkling. Hægt er að nota tækin svo framarlega sem þau eru hreinsuð samkvæmt leiðbeiningum, óskemmd og virka að ánægju notandans. Skipta þarf um hreinsunarkerfi þegar skipt er um raddventil eða eftir 6 mánaða notkun, hvort sem kemur fyrst.

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Aðeins skolunartækið hefur sérstök geymslu- og/eða meðhöndlunarskilyrði. Það verður að geyma á vel loftræstu svæði.

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

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

ÞÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Hægt er að panta InHealth Technologies® vörur beint frá Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Sími: Gjaldfrjálst númer 800.477.5969 eða +1.805.684.9337

Fax: Gjaldfrjálst 888.371.1530 eða +1.805.684.8594

Netfang: order@inhealth.com Pöntun á netinu: www.inhealth.com

Póstfang: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 Bandaríkin

Á ALÞJÓÐAVÍSU

Vörur InHealth Technologies eru fáanlegar um allan heim í gegnum viðurkennda dreifingaraðila um allan heim. Hafið samband við þjónustudeild okkar til að fá upplýsingar um dreifingu á alþjóðavísu.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

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

Símanúmer: +1.800.477.5969

Faxnúmer: +1.888.371.1530

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

ITALIANO

SISTEMA PER LA PULIZIA DELLA PROTESI FONATORIA BLOM-SINGER®

Fare riferimento alle immagini nella prima parte di questo manuale di istruzioni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per la pulizia della protesi fonatoria Blom-Singer comprende il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer e lo spazzolino Blom-Singer. Il sistema di pulizia è concepito per l'uso da parte di persone che hanno una protesi fonatoria Blom-Singer. Il dispositivo di lavaggio a getto può essere utilizzato con protesi fonatorie sia fisse che sostituibili dal paziente. Lo spazzolino è esclusivamente per le protesi fonatorie fisse. Lo spazzolino è disponibile in due dimensioni, corrispondenti a varie lunghezze delle protesi fonatorie (PF): spazzolino standard (per PF da 4 mm-10 mm) e spazzolino lungo (per PF da 12 mm-20 mm).

INDICAZIONI (Motivi per prescrivere un dispositivo o eseguire una procedura)

Il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer è indicato per irrigare e rimuovere i materiali che causano ostruzioni del lume di una protesi fonatoria Blom-Singer fissa o sostituibile dal paziente mentre è posizionata nella puntura tracheoesofagea (TEP; apertura praticata dal chirurgo tra la trachea e l'esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria) del paziente. Lo spazzolino Blom-Singer è indicato per rimuovere i materiali che causano ostruzioni del lume di una protesi fonatoria Blom-Singer fissa mentre è posizionata nella puntura tracheoesofagea del paziente. L'ostruzione del lume di una protesi fonatoria riduce la capacità di fonazione del paziente.

CONTROINDICAZIONI (Motivi che sconsigliano la prescrizione di un dispositivo, di una procedura o di un trattamento particolare)

Il sistema di pulizia è un dispositivo medico che deve essere utilizzato solo da persone con adeguata formazione nell'utilizzo e nella manutenzione.

Tipo Protesi fonatoria	Dispositivo di lavaggio a getto	Spazzolino
Blom-Singer® Protesi fonatorie fisse - posizionata dal clinico (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, Ordine speciale, 22,5 Fr.)	●	●
Protesi fonatoria Blom-Singer® - Sostituibile dal paziente (Duckbill, Bassa pressione, bassa pressione ordine speciale)	●	

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il personale sanitario qualificato e addestrato deve istruire i pazienti sull'utilizzo e la cura di questo dispositivo. Nel caso in cui i dispositivi di pulizia presentino strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Il sistema di pulizia deve essere utilizzato esclusivamente da un singolo paziente. Utilizzare esclusivamente uno spazzolino di dimensioni corrette per la protesi. Non riempire mai il dispositivo di lavaggio a getto oltre un terzo dello stelo.

Produzione vocale

Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto privo di ostruzioni per consentire ai pazienti la fonazione.

Distacco della protesi fonatoria

Durante l'inserimento o la rimozione dei dispositivi di pulizia si deve prestare attenzione a evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione (inspirazione) della stessa nella trachea (trachea). Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere la protesi fonatoria dalla trachea. Se l'espulsione del dispositivo non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario l'intervento di un medico. 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. Una protesi fonatoria sostitutiva deve essere inserita entro 24 ore. Nella protesi fonatoria 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

Maneggiare sempre in modo delicato la protesi fonatoria, applicando la minima pressione possibile durante la pulizia, per evitare il deterioramento del dispositivo e il danneggiamento dei componenti interni, con conseguenti perdite. La perdita ricorrente della protesi fonatoria deve essere valutata da un medico poiché potrebbe causare polmonite da aspirazione.

COMPLICANZE

Sebbene rare, possono verificarsi le seguenti complicanze con l'uso del sistema di pulizia e alcune possono richiedere l'intervento medico. Queste includono: dolore o irritazione tissutale; lo spazzolino può perforare il tessuto tracheale o esofageo, causando danni; l'uso di un dispositivo danneggiato può provocare l'aspirazione o l'ingestione del dispositivo o dei componenti; introduzione di contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago; infezione del paziente o contaminazione crociata; danneggiamento del dispositivo di pulizia o della protesi fonatoria che ne precluda l'utilizzo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della protesi fonatoria per informazioni sulle relative complicanze.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E CURA DELLA PROTESI FONATORIA

(Fare riferimento ai diagrammi nella prima parte di questo manuale di istruzioni)

Le istruzioni sulle operazioni di routine per la cura e la pulizia della protesi fonatoria Blom-Singer vengono fornite dal clinico. Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con acqua e sapone prima di utilizzare il sistema di pulizia. Il sistema di pulizia consente di pulire con cautela la protesi fonatoria mentre si trova nella puntura TE. La pulizia della protesi fonatoria deve essere eseguita solo davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile. Asciugare all'aria aperta o 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 respiratorie. 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.

Spazzolino

Prima di utilizzare lo spazzolino (**diagramma 1**), esaminarlo per verificare che non vi siano danni strutturali; non utilizzare un dispositivo danneggiato. Inumidire lo spazzolino in acqua pulita prima dell'utilizzo. Inserire a fondo lo spazzolino con cautela, delicatamente, nell'apertura centrale della protesi fonatoria fissa (**diagramma 3**). Lo spazzolino può essere ruotato per un inserimento e una rimozione più agevoli. Il pennello deve essere inserito solo nella misura della lunghezza della protesi fonatoria specifica, al massimo fino al punto in cui le setole terminano (**diagramma 3**). Non forzare mai lo spazzolino attraverso la protesi fonatoria. Ruotare più volte delicatamente lo spazzolino in senso orario e antiorario per rimuovere l'ostruzione dal lume della protesi fonatoria. Se lo spazzolino non ruota liberamente, il lume della protesi fonatoria potrebbe essere ostruito e deve essere quindi irrigato con il dispositivo di lavaggio a getto per ammorbidire i materiali che lo ostruiscono (consultare le istruzioni del dispositivo di lavaggio a getto). Dopo la pulizia, rimuovere con cautela lo spazzolino. Verificare che l'ostruzione del lume sia stata rimossa testando la fonazione.

Se la fonazione non è possibile, ripetere la procedura di pulizia. Se la fonazione continua a non essere possibile, contattare il proprio medico. Dopo l'uso, ispezionare lo spazzolino e rimuovere eventuali detriti visibili. Rimuovere i detriti visibili tenendo lo spazzolino sotto un flusso di acqua corrente. Dopo avere rimosso i detriti visibili, disinfettare lo spazzolino immergendolo in una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per 1 ora.

Dispositivo di lavaggio a getto

Per riempire d'acqua il dispositivo di lavaggio a getto (**diagramma 2**), comprimere il bulbo e rilasciarlo in acqua. Prima di risciacquare la protesi fonatoria, scuotere per eliminare l'acqua in eccesso dalla punta del dispositivo di lavaggio a getto. Inserire con cautela e delicatamente la punta del dispositivo di lavaggio a getto nella protesi fonatoria finché non si adatta completamente all'apertura della protesi (**diagramma 4**). (Nota: non far scorrere l'acqua attraverso la protesi fonatoria finché la punta del dispositivo di lavaggio a getto non è completamente inserita nella protesi, per evitare che l'acqua penetri nella trachea. L'ingresso d'acqua nella trachea provocherà tosse). Comprimere il bulbo del dispositivo di lavaggio a getto per far scorrere acqua attraverso la protesi fonatoria. Se l'acqua non passa immediatamente attraverso la protesi fonatoria, il lume della protesi potrebbe essere ostruito. Dopo il risciacquo, rimuovere con cautela il dispositivo di lavaggio a getto. Verificare che l'ostruzione del lume sia stata rimossa testando la fonazione.

Se la fonazione non è possibile, ripetere la procedura di pulizia. Se la fonazione continua a non essere possibile e si sta utilizzando una protesi fonatoria fissa, ricorrere allo spazzolino come indicato sopra. Se si utilizza una protesi fonatoria sostituibile dal paziente, il dispositivo può essere rimosso, pulito e reinserito in base alle Istruzioni per l'uso della protesi specifica. Dopo

l'uso, ispezionare il dispositivo di lavaggio a getto e rimuovere eventuali detriti visibili. Rimuovere i detriti visibili tenendo il dispositivo di lavaggio a getto sotto un flusso di acqua corrente.

Dopo avere rimosso i detriti visibili, disinfettare il dispositivo di lavaggio a getto riempiendolo e immergendolo in una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per 1 ora.

Sostituzione del dispositivo

Lo spazzolino Blom Singer e il dispositivo di lavaggio a getto Blom Singer sono progettati per essere riutilizzati per un solo paziente. I dispositivi possono essere utilizzati purché siano puliti come indicato, non danneggiati e funzionino in modo soddisfacente per l'utente. Il sistema di pulizia deve essere sostituito quando si sostituisce la protesi fonatoria o dopo 6 mesi di utilizzo, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Solo il dispositivo di lavaggio a getto ha particolari condizioni di conservazione e/o manipolazione. Deve essere conservato in un'area ben ventilata.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo prodotto non è biodegradabile e deve essere considerato contaminato al momento dell'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti InHealth Technologies® possono essere ordinati direttamente a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefono: numero verde 800-477-5969 o +1-805-684-9337

Fax: numero verde 888-371-1530 o +1-805-684-8594

E-mail: order@inhealth.com **Ordini online:** www.inhealth.com

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

INTERNAZIONALE

I prodotti InHealth Technologies sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati. Per qualsiasi informazione relativa ai distributori internazionali, rivolgersi all'assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI NELL'UE

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

Telefono: +1.800.477.5969

Fax: +1.888.371.1530

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

한국어

BLOM-SINGER® 인공후두 세척 시스템

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

제품 설명

이 Blom-Singer 인공후두 세척 시스템은 Blom-Singer 세척 기기와 Blom-Singer 세척용 브러쉬를 포함합니다. 이 세척 시스템은 Blom-Singer 인공후두를 사용하는 사람들이 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 이 세척 기기는 인체 삽입형과 환자 교체가능형 인공후두 모두에 사용할 수 있습니다. 이 세척용 브러쉬는 인체 삽입형 인공후두 전용입니다. 세척용 브러쉬는 인공후두(Voice Prostheses, VP)의 다양한 길이에 해당하는 두 가지 크기 즉, 표준 브러쉬(4mm~10mm VP) 및 긴 브러쉬(12mm~20mm VP)가 있습니다.

용도(기기를 처방하거나 시술을 실행하는 이유)

Blom-Singer 세척 기기는 인체 삽입형 또는 환자 교체가능형 Blom-Singer 인공후두를 환자의 기관식도 천자(Tracheoesophageal Puncture, TEP; 외과외과가 기관, 즉 “기관지”와 식도 사이에 인공후두를 배치하기 위해 뚫어놓은 구멍)에 위치시키는 동안 인공후두의 루멘에 폐색을 유발하는 물질을 세척하는 데에 사용하도록 고안되었습니다. Blom-Singer 세척용 브러쉬는 인체 삽입형 Blom-Singer 인공후두를 환자의 기관식도 천자에 위치시키는 동안 인공후두의 루멘에 폐색을 유발하는 물질을 제거하는 데에 사용하도록 고안되었습니다. 인공후두의 루멘에 폐색이 발생하면 환자의 후두 능력을 손상시킬 수 있습니다.

금기사항 (특정 기기, 시술 또는 치료를 처방하는 것이 권장하지 않는 이유)

이 세척 시스템은 의료기기이므로 이 세척 시스템의 사용 및 관리를 교육받은 사람만이 사용해야 합니다.

인공후두	세척 기기	세척용 브러쉬
Blom-Singer® 인체삽입형 인공후두 - 임상의 배치 (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, 특별 주문, 22.5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® 인공후두 - 환자 교체가능형 (Duckbill, 저압, 특수 주문 저압)	●	

경고 및 주의사항

환자에게 기기 사용 및 관리를 지도할 자격이 있는 훈련된 의료 전문가가 필요합니다. 세척 기기에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다. 이 세척 시스템은 1회용입니다. 후두에 맞는 올바른 크기의 세척용 브러쉬만을 사용하십시오. 세척 기기를 스템의 1/3 이상 채우지 마십시오.

음성 발생

환자가 음성을 낼 수 있도록 하려면 인공후두의 내강에 폐색을 제거해야 합니다.

인공후두 이탈

세척 기기를 삽입하거나 제거하는 경우 주의하여 실행함으로써 기관(기관지) 내부로의 인공후두의 흡인(흡입)을 유발할 수 있는 인공후두의 우발적인 이탈을 방지합니다. 흡인이 발생하는 경우, 환자는 기침을 하여 인공후두가 기관에서 빠져나오도록 시도해야 합니다. 기침을 해도 장치가 성공적으로

빠져나오지 않는 경우 추가적인 치료가 필요할 수 있습니다. 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 인공후두는 24시간 내에 삽입해야 합니다. 절대로 이물질이 인공후두 안에 삽입되서는 안 됩니다. Blom-Singer 세척 장치 이외의 물체를 삽입하면 인공후두 또는 그 구성요소가 이탈하여 뒤이어 흡입 또는 삼킴이 발생할 수 있습니다.

인공후두 누출

인공후두를 세척 시에는 주의해서 취급하고 압력을 가하여 기기가 손상되거나 누출을 유발할 수 있는 내부 구성품의 손상을 방지합니다. 인공후두의 누출은 흡인성 폐렴을 초래할 수 있으므로 인공후두의 누출이 반복될 시 임상의의 진료를 받아야 합니다.

합병증

희귀할 수도 있으나 아래의 합병증은 이 세척 시스템을 사용함으로써 발생할 수 있고 일부의 경우 의학적 중재가 필요할 수도 있습니다. 합병증은 다음과 같습니다: 환자의 불편감 또는 조직 자극; 세척용 브러쉬가 기관 또는 식도 조직을 관통함으로써 손상을 유발할 수도 있습니다; 손상된 기기를 사용할 경우 기기 또는 구성품을 흡인 또는 삼키는 원인이 됩니다; 기관루, 천자 또는 식도에 오염물질 유입; 환자 감염 또는 교차 오염; 세척 기기 또는 인공후두가 손상되면 사용할 수 없습니다. 인공후두 관련 합병증에 대해서는 인공후두 사용 지침을 참조하십시오.

인공후두 세척 및 관리 지침

(본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오)

귀하의 임상의가 귀하에게 Blom-Singer 인공후두의 정기적인 세척 및 관리에 대해 교육할 것입니다. 사용자는 항상 세척 시스템을 사용하기 전에 손을 비누를 사용하여 물로 닦습니다. 세척 시스템은 귀하가 TE 천자 상태에 있는 동안 인공후두를 주의깊게 세척할 수 있는 수단을 제공합니다. 인공후두를 세척 시에는 항상 거울 앞에서 기관루에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시함으로써 인공후두의 구멍 말단이 분명히 보일 수 있도록 합니다. 기기를 건조시키려면 공기 건조, 또는 보풀이 없는 천이나 티슈만을 사용합니다. 보풀이 있는 재료를 사용할 경우 잔해를 남겨 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 수도 있습니다.

세척용 브러쉬

세척용 브러쉬를 사용하기 전에(그림 1), 기기에 구조적 손상이 있는지 점검하고 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 세척액에 세척용 브러쉬를 담급니다. 조심스럽게 주의하면서 세척용 브러쉬를 인체 삽입형 인공후두의 중앙 개구부에 삽입합니다(그림 3). 브러쉬를 회전하여 더 부드럽게 삽입하고 제거할 수 있습니다. 브러쉬는 특정 인공후두의 길이만큼만, 최대로 브러쉬의 털이 끝나는 지점까지만 삽입해야 합니다. (그림 3). 절대로 역지로 세척용 브러쉬를 인공후두에 통과시키지 마십시오. 세척용 브러쉬를 시계방향과 반시계방향으로 부드럽게 여러 번 회전시켜서 인공후두의 루멘에서 폐색을 제거합니다. 세척용 브러쉬를 회전하는 것이 부자연스러운 경우, 인공후두의 루멘이 폐색된 것일 수 있으므로 세척 기기로 세척하여 폐색 원인 물질이 빠져나올 수 있도록 합니다(세척 기기 지침 참조). 솔질이 끝나면 세척용 브러쉬를 주의하여 제거합니다. 목소리를 내어 루멘의 폐색이 제거되었는지 확인합니다.

목소리가 나오지 않는 경우, 이 세척 절차를 반복합니다. 여전히 목소리가 나오지 않는 경우, 임상의에게 연락합니다. 사용 후 세척용 브러쉬를 점검하여 육안으로 보이는 모든 잔해를 제거해야 합니다. 흐르는 물 아래에 브러쉬를 고정시키고 보이는 잔해를 제거합니다. 보이는 잔해를 제거한 후에 1시간 동안 3% 과산화수소 용액에 담가서 세척용 브러쉬를 소독합니다.

세척 기기

세척 기기를(그림 2) 물로 채우려면 기기에 형성된 전구모양의 동그란 부분을 압착한 다음 물에서 압착을 해제시킵니다. 인공후두를 세척하기 전에 세척 기기의 말단에 남아 있는 물을 흔들어 제거합니다. 조심스럽게 주의하면서 세척 기기의 말단이 인공후두의 구멍에 완전히 끼워질 때까지 인공후두에 삽입합니다(그림 4). (참고: 세척 기기의 말단이 인공후두에 적절히 삽입될 때까지 물을 인공후두에 통과시키지 말아야 하며 이는 물이 기관으로 누출되는 것을 방지하기 위함입니다. 물이 기관에 누출될 경우 기침을 유발할 수 있습니다). 세척 기기의 전구 모양 부분을 압착하여 인공후두에서 물이 빠져나올 수 있도록 합니다. 인공후두에서 물이 잘 흘러나오지 않는 경우, 이는 인공후두의 루멘이 폐색되었음을 표시합니다. 물이 다 빠져나온 후에 세척 기기를 주의깊게 제거합니다. 목소리를 내어 루멘의 폐색이 제거되었는지 확인합니다.

목소리가 나오지 않는 경우, 이 세척 절차를 반복합니다. 여전히 목소리를 낼 수 없는데 인체 삽입형 인공후두를 사용하는 경우, 위의 지침에 따라 세척용 브러쉬를 사용하십시오. 환자 교체가능형 인공후두를 사용하는 경우, 특정 인공후두에 대한 IFU에 따라 장치를 제거하고 세척한 후 재삽입할 수 있습니다. 사용 후 세척 기기를 점검하여 육안으로 보이는 모든 잔해를 제거해야 합니다. 흐르는 물 아래에 세척 기기를 고정시키고 보이는 잔해를 제거합니다. 보이는 잔해를 제거한 후에 세척 기기를 3% 과산화수소 용액을 충전시키고 1시간 동안 3% 과산화수소 용액에 담가서 세척 기기를 소독합니다.

장치 교체

Blom Singer 세척 브러쉬와 Blom Singer 세척 기기는 환자 한 명이 재사용할 수 있도록 설계되었습니다. 기기는 지침에 따라 세척하고 손상되지 않았으며 사용자가 만족할 만한 상태로 작동하는 한 사용할 수 있습니다. 세척 시스템은 인공후두를 교체할 때 또는 6개월 사용 후 중 먼저 도래하는 시점에 교체해야 합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

세척 기기에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다. 환기가 잘 되는 곳에 보관해야 합니다.

폐기 지침

본 제품은 생분해성이 아니며 사용 시 오염된 것으로 간주되어야 합니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 주의하여 폐기하십시오.

주문 정보

미국

InHealth Technologies® 제품은 Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies"에서 직접 주문할 수 있습니다.

전화번호: 수신자 부담 800.477.5969 또는 +1.805.684.9337

팩스: 수신자 부담 888.371.1530 또는 +1.805.684.8594

이메일: order@inhealth.com 온라인 주문: www.inhealth.com

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

국제

InHealth Technologies 제품은 공인 유통업체를 통해 전세계에 공급됩니다. 해외 유통업체 정보는 당사 고객 서비스부에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, productcomplaints@inhealth.com에 연락하시기 바랍니다.

전화: +1.800.477.5969

팩스: +1.888.371.1530

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술된 연락처대로 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

LATVISKI

BLOM-SINGER® BALSS PROTĒZES TĪRĪŠANAS SISTĒMA

Skatiet šīs lietošanas rokasgrāmatas sākumā sniegtos attēlus.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer balss protēzes tīrīšanas sistēma attiecas uz Blom-Singer skalošanas ierīci un Blom-Singer tīrīšanas suku. Tīrīšanas sistēma ir paredzēta lietošanai personām, kurām ir Blom-Singer balss protēze. Skalošanas ierīci var izmantot gan ar ievadāmajām, gan ar pacientam maināmām balss protēzēm. Tīrīšanas birste ir paredzēta tikai ievadāmajām balss protēzēm. Ir pieejamas divu izmēru tīrīšanas birstes atbilstoši dažādiem balss protēžu garumiem (BP): parastā birste (4 mm–10 mm, BP) un garā birste (12 mm–20 mm, BP).

INDIKĀCIJAS (Ierīces nozīmēšanas vai procedūras veikšanas iemesli)

Blom-Singer skalošanas ierīci ir paredzēts izmantot materiālu, kas ir nosprostojuši ievadāmās vai pacientam maināmās Blom-Singer balss protēzes lūmenu, izskalošanai, kamēr tā ir novietota pacienta traheozofageālu punkcijas vietā (TEP; atvere, ko ķirurģis izveido starp traheju jeb “balseni” un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi). Blom-Singer tīrīšanas birsti ir paredzēts izmantot, lai notīrītu materiālus, kas ir nosprostojuši ievadāmās Blom-Singer balss protēzes lūmenu, kamēr tā ir novietota pacienta traheozofageālu punkcijas vietā. Balss protēzes lūmena nosprostojumus pasliktinās pacienta balss spējas.

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

Tīrīšanas sistēma ir medicīnas ierīce, kuru drīkst lietot tikai personas, kuras ir apmācītas tās lietošanā un kopšanā.

Balss protēzes tips	Skalošanas ierīce	Tīrīšanas birste
Blom-Singer® ievadāmās balss protēzes – ievietotas klīniski (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, specpasūtījums, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® balss protēzes – pacienta maināmas (plakanas, zemspiediena, specpasūtījums, zemspiediena)	●	

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Kvalificētam un apmācītam medicīnas speciālistam ir jāinstruē pacienti par šīs ierīces lietošanu un kopšanu. Ja tīrīšanas ierīcēm ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet to lietošanu. Tīrīšanas sistēmu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Izmantojiet tikai protēzei atbilstoša izmēra tīrīšanas birsti. Nekad nepiepildiet skalošanas ierīci vairāk par vienu trešdaļu no kājiņas.

Balss veidošana

Balss protēzes lūmens nedrīkst būt aizsprostots, lai pacients varētu izmantot balsi.

Balss protēzes izkustēšanās

Ievietojot vai izņemot tīrīšanas ierīces, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes nejaušas izkustēšanās, kas var izraisīt balss protēzes aspirāciju (ieelpošanu) trahejā (elpvadā). Aspirācijas gadījumā pacientam jāmēģina izklepot balss protēze ārā no trahejas. Ja ierīces izklepošana neizdodas, var būt nepieciešama papildu medicīniskā palīdzība. Ja balss protēze ir izkustināta no TEP, pacientam punkcijas vietā nekavējoties jāievieto Blom-Singer punkcijas dilatators vai piemērota diametra atbilstoša ierīce, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrumu noplūdi. Jaunā balss protēze jāievieto 24 stundu laikā.

Balss protēzē nekādā gadījumā nedrīkst ievietot svešķermeņus. Priekšmetu, kas nav Blom-Singer tīrīšanas ierīces, ievietošana balss protēzē var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un tai sekojošu aspirāciju vai ierīšanu.

Balss protēzes noplūde

Tirot balss protēzi, rīkojieties saudzīgi un neizdariet lielu spiedienu, lai izvairītos no ierīces sabojāšanās un bojātām iekšējām sastāvdaļām, kas var izraisīt noplūdi. Balss protēzes atkārtota noplūde ir jāizvērtē ārstam, jo noplūde var izraisīt aspirācijas pneimoniju.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan tas notiek reti, tīrīšanas sistēmas lietošanas laikā var rasties tālāk norādītās komplikācijas, un dažām no tām var būt nepieciešama medicīniskā iejaukšanās. Tās ietver: pacienta diskomforts vai audu kairinājums; tīrīšanas birste var caurdurt trahejas vai barības vada audus, radot bojājumus; bojātas ierīces lietošana var izraisīt ierīces vai tās sastāvdaļu ieelpošanu vai norīšanu; piesārņojums, kas radies traheostomā, punkcijas vietā vai barības vadā; pacienta infekcija vai savstarpēja inficēšanās; tīrīšanas ierīce vai balss protēze ir bojāta un to nevar izmantot. Informāciju par komplikācijām saistībā ar balss protēzēm skatiet balss protēzes lietošanas instrukcijā.

NORĀDĪJUMI AR BALSS PROTĒZES TĪRĪŠANU UN APKOPI

(Skatiet šīs lietošanas rokasgrāmatas sākumā sniegtos attēlus.)

Jūsu ārsts sniegs jums norādījumus par Blom-Singer balss protēzes kopšanu un tīrīšanu ikdienā. Pirms tīrīšanas sistēmas lietošanas vienmēr jānomazgā rokas ar ziepēm un ūdeni. Tīrīšanas sistēma ļauj uzmanīgi tīrīt balss protēzi, kamēr tā atrodas jūsu TE punkcijas vietā. Balss protēzes tīrīšanu drīkst veikt tikai spoguļa priekšā, izmantojot spilgtu apgaismojumu, kas vērsts tieši uz stomu tā, lai protēzes atvērtais gals būtu skaidri redzams. Ļaujiet ierīcei nožūt vai izmantojiet 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.

Tīrīšanas birste

Pirms tīrīšanas birstes lietošanas (**1. attēls**) pārbaudiet, vai tai nav radušies strukturāli bojājumi; neizmantojiet bojātu ierīci. Pirms lietošanas samitriniet tīrīšanas birsti tīrā ūdenī. Uzmanīgi un rūpīgi ievietojiet tīrīšanas birsti ievadāmās balss protēzes centrālajā atverē (**3. attēls**). Birsti var pagriezt, lai ievietošana un noņemšana būtu vienmērīgāka. Birste ir jāievieto tikai tik tālu, cik gara ir jūsu balss protēze, bet ne tālāk par vietu, kur beidzas sari (**3. attēls**). Nekad ar spēku nespiediet

tīrīšanas birsti caur balss protēzi. Saudzīgi vairākas reizes pagrieziet tīrīšanas birste pulkstenrādītāju kustības virzienā un pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai atbloķētu balss protēzes lūmenu. Ja tīrīšanas suka nerotē viegli, balss protēzes lūmens var būt nosprostots, un tāpēc tas ir jāizskalo ar skalošanas ierīci, lai izkustinātu materiālu, kas izraisa nosprostojuumu (skatiet skalošanas ierīces lietošanas instrukciju). Pēc tīrīšanas uzmanīgi izņemiet tīrīšanas birsti. Pārbaudiet, vai lūmens nav nosprostots, izmantojot bāli.

Ja bāli nevar izmantot, atkārtojiet tīrīšanas procedūru. Ja joprojām nevarat izmantot bāli, sazinieties ar ārstu. Pēc lietošanas tīrīšanas birste ir jāpārbauda un jānotīra visi redzami netīrumi. Lai notīrītu redzamos netīrumus, skalojiet birsti zem tekoša ūdens. Pēc redzamo netīrumu notīrīšanas dezinficējiet tīrīšanas birsti, 1 stundu turot to iemērkta 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā.

Skalošanas ierīce

Lai uzpildītu skalošanas ierīci (**2. attēls**) ar ūdeni, saspiediet bumbiņu un atlaidiet to ūdenī. Pirms balss protēzes skalošanas izkariat lieko ūdeni no skalošanas ierīces gala. Uzmanīgi un rūpīgi ievietojiet skalošanas ierīces galu balss protēzē, līdz tas pilnībā atbilst protēzes atvērūmam (**4. attēls**). (Piezīme. Neskalojiet ūdeni caur balss protēzi, kamēr skalošanas ierīces gals nav pareizi ievietots protēzē, lai izvairītos no ūdens noplūdes trahejā. Ja trahejā ieplūst ūdens, tas izraisīs klepošanu). Saspiediet skalošanas ierīces bumbiņu, lai caur balss protēzi virzītu ūdens strūklu. Ja ūdens kustība caur balss protēzi ir apgrūtināta, tas norāda uz to, ka balss protēzes lūmens var būt bloķēts. Pēc izskalošanas uzmanīgi izņemiet skalošanas ierīci. Pārbaudiet, vai lūmens nav nosprostots, izmantojot bāli.

Ja bāli nevar izmantot, atkārtojiet tīrīšanas procedūru. Ja joprojām nevarat izmantot bāli un ievadāmo balss protēzi, izmantojiet tīrīšanas birsti tā, kā norādīts iepriekš. Ja izmantojat pacienta maināmo balss protēzi, ierīci var izņemt, notīrīt un ievietot atpakaļ saskaņā ar jūsu konkrētās protēzes lietošanas instrukciju. Pēc lietošanas skalošanas ierīce ir jāpārbauda un ir jānotīra visi redzami netīrumi. Notīriet redzamos netīrumus, turot skalošanas ierīci zem tekoša ūdens. Pēc redzamo netīrumu notīrīšanas dezinficējiet skalošanas ierīci, uzpildot ierīci un 1 stundu turot to iemērkta 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā.

Ierīces nomaīņa

Blom Singer tīrīšanas suka un Blom Singer skalošanas ierīce ir paredzētas atkārtotai lietošanai vienam pacientam. Ierīces drikt lietot tikmēr, kamēr tās tiek tīrītas atbilstoši norādījumiem, kā arī, ja tās nav bojātas un darbojas atbilstoši lietotāja prasībām. Tīrīšanas sistēma jāmaina, kad tiek mainīta balss protēze vai pēc 6 mēnešu lietošanas, atkarībā no tā, kas notiek vispirms.

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Tikai skalošanas ierīcei nepieciešami īpaši uzglabāšanas un/vai pārvietošanas apstākļi. Tā jāuzglabā labi vēdinātā telpā.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

InHealth Technologies® izstrādājumus var pasūtīt tieši no Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Tālruna numurs: bezmaksas 800 477 5969 vai +1 805 684 9337

Fakss: bezmaksas 888 371 1530 vai +1 805 684 8594

E-pasts: order@inhealth.com Pasūtīt tiešsaistē: www.inhealth.com

Pasts: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ASV

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

InHealth Technologies izstrādājumi ir pieejami visā pasaulē pie pilnvarotiem izplatītājiem. Lai saņemtu informāciju par starptautiskajiem izplatītājiem, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI NEGADĪJUMI

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

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŲ K.

„BLOM-SINGER®“ BALSO PROTEZO VALYMO SISTEMA

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktas paveikslėliams.

GAMINIO APRAŠAS

„Blom-Singer“ balso protezo valymo sistemą sudaro „Blom-Singer“ skalavimo įtaisas ir „Blom-Singer“ valymo šepetėlis. Valymo sistema skirta naudoti žmonėms, turintiems „Blom-Singer“ balso protezą. Skalavimo įtaisą galima naudoti tiek su implantuojamaisiais, tiek su paciento keičiamais balso protezais. Valymo šepetėlis skirtas tik implantuojamiesiems balso protezams. Valymo šepetėlis tiekiamas dviejų dydžių, atitinkančių įvairius balso protezų (BP) ilgius: standartinis šepetėlis (skirtas 4–10 mm BP) ir ilgas šepetėlis (skirtas 12–20 mm BP).

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti prietaisą arba atlikti procedūrą)

„Blom-Singer“ skalavimo įtaisas naudojamas siekiant išplauti medžiagas, kurios gali užkimšti implantuojamojo arba paciento keičiamo „Blom-Singer“ balso protezo spindį, kai jis yra paciento tracheozofaginėje punkcijoje (TEP; chirurgo padaryta anga tarp trachėjos (kvėpuojamosios gerkles) ir stemplės, skirta balso protezui įdėti). „Blom-Singer“ valymo šepetėlis skirtas medžiagoms, kurios gali užkimšti implantuojamojo „Blom-Singer“ balso protezo spindį, kai jis yra paciento tracheozofaginėje punkcijoje, pašalinti. Užsikimšus balso protezo spindžiui, sutrinka paciento gebėjimas kalbėti.

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

Valymo sistema yra medicinos prietaisas, kurį turi naudoti tik asmenys, išmokyti juo naudotis ir jį prižiūrėti.

Balso protezo tipas	Skalavimo įtaisais	Valymo šepetėlis
„Blom-Singer®“ implantuojamieji balso protezai – įstatomi gydytojo („Classic“, „Advantage®“, „Dual-Valve™“, specialiai užsakomi, 22,5 Fr)	●	●
„Blom-Singer®“ balso protezai – keičiami paciento („Duckbill“, mažo spaudimo, specialiai užsakomi mažo spaudimo)	●	

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kvalifikuotas ir mokytas medicinos specialistas turi paaiškinti pacientams, kaip naudotis šiuo prietaisu ir jį prižiūrėti. Jei valymo įtaisai yra įplyšę, įtrūkę ar struktūriškai apgadinti, jų nebenaudokite. Valymo sistema skirta naudoti tik vienam pacientui. Protezui valyti naudokite tik tinkamo dydžio šepetėlį. Niekada neperpildykite skalavimo įtaiso; lygis neturėtų viršyti trečdžio kotelio.

Balso sukūrimas

Balso protezo spindis turi būti neužkimštas, kad pacientai galėtų kalbėti.

Balso protezo pasislinkimas

Įvedant arba išimant valymo įtaisus, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta atsitiktinio protezo pasislinkimo, kuris gali sukelti balso protezo aspiraciją (įkvėpimą) į trachėją (kvėpuojamąją gerkklę). Jei įvyksta aspiracija, pacientas turi mėginti iškosėti balso protezą iš trachėjos. Jei iškosėti įtaiso nepavyksta, gali prireikti papildomos medicininės pagalbos. Jei balso protezas išnyra iš punkcijos vietos, pacientas turi nedelsdamas įkišti „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą reikiamo skersmens įtaisą į punkciją, kad ši neužsivertų ir nebūtų pratekančių skysčių. Pakaitinį balso protezą reikia įstatyti per 24 valandas.

Į balso protezą negalima kišti jokių pašalinių daiktų. Jeigu į balso protezą įkišamas kitas daiktas (ne „Blom-Singer“ valymo įtaisas), jis gali išjudinti balso protezą arba jo komponentus, o dėl to jie gali būti įkvėpti ar nuryti.

Balso protezo nuotėkis

Balso protezą valykite švelniai ir atsargiai, kad išvengtumėte prietaiso nusidėvėjimo ir nepažeistumėte vidinių komponentų, nes kitaip galite sukelti nuotėkį. Pasikartojantį balso protezo nuotėkį turi įvertinti gydytojas, nes nuotėkis gali lemti aspiracinę pneumoniją.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retai, naudojant valymo sistemą gali kilti toliau išvardytų komplikacijų, o dėl kai kurių iš jų gali prireikti medicininės intervencijos. Tai gali būti: paciento diskomfortas ar audinių sudirginimas; valymo šepetėlis gali pradurti trachėjos ar stemplės audinius, padarydamas žalos; naudojant sugadintą prietaisą, prietaisas arba jo komponentai gali būti įkvėpti arba praryti; teršalų patekimas į tracheostomą, punkciją ar stemplę; paciento infekcija ar kryžminis užteršimas; valymo prietaisais ar balso protezas pažeidžiami ir jų negalima naudoti. Dėl su balso protezu susijusių komplikacijų žr. balso protezo naudojimo instrukciją.

BALSO PROTEZO VALYMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

(Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.)

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip įprastai prižiūrėti ir valyti „Blom-Singer“ balso protezą. Prieš naudojant valymo sistemą, naudotojo rankos visada turi būti nuplaautos muilu ir vandeniu. Valymo sistema suteikia galimybę kruopščiai išvalyti balso protezą, esantį TE punkcijoje. Balso protezo valymas turėtų būti atliekamas tik priešais veidrodį su ryškia šviesa, nukreipta tiesiai į stomą, kad būtų aiškiai matomas atviras protezo galas. Prietaisui leiskite nudžiūti natūraliai arba naudokite tik pūkų nepaliekančią šluostę arba audinį. Naudojant medžiagas su pūkeliais, gali likti šiukšlių, 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.

Valymo šepetėlis

Prieš naudodami valymo šepetėlį **(1 pav.)**, apžiūrėkite, ar nėra jokių struktūrinių pažeidimų; nenaudokite pažeisto įtaiso. Prieš naudodami sudrėkinkite valymo šepetėlį švari vandeniu. Atsargiai ir švelniai įkiškite valymo šepetėlį iki galo į implantuojamojo balso protezo centrinę angą **(3 pav.)**. Šepetėlį galima pasukti, kad jis būtų sklandžiau įstatomas ir išimamas. Įkišdami šepetėlį neviršykite konkretaus balso protezo ilgio (kiškite ne giliau kaip iki vietos, kur baigiasi šereliai) **(3 pav.)**. Niekada jėga nestumkite valymo šepetėlio per balso protezą. Švelniai sukite valymo šepetėlį pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę kelis kartus, kad išvalytumėte balso protezo spindį. Jei valymo šepetėlis lengvai nepasisuka, balso protezo spindis gali būti užblokuotas, todėl jį reikia praplauti skalavimo įtaisu, siekiant atlaisvinti medžiagas, kurios sukelia užkimšimą (žr. skalavimo įtaiso instrukcijas). Užbaigę valymo procedūrą atsargiai išimkite valymo šepetėlį. Kalbėdami patikrinkite, ar spindžio užkimšimas buvo pašalintas.

Jei nepavyksta kalbėti, pakartokite valymo procedūrą. Jeigu vis tiek nepavyksta kalbėti, kreipkitės į gydytoją. Po naudojimo reikia apžiūrėti valymo šepetėlį ir pašalinti visus matomus nešvarumus. Pašalinkite matomus nešvarumus laikydami šepetėlį po tekančiu vandeniu. Kai matomi nešvarumai bus pašalinti, dezinfekuokite valymo šepetėlį panardindami jį 1 valandai į 3 % vandenilio peroksido tirpalą.

Skalavimo įtaisas

Norėdami pripildyti skalavimo įtaisą **(2 pav.)** vandens, suspauskite kapsulę ir atleiskite ją vandenyje. Nupurtykite vandens perteklių nuo skalavimo įtaiso galiuko prieš skalaudami balso protezą. Atsargiai ir švelniai kiškite skalavimo įtaiso galiuką į balso protezą tol, kol jis visiškai priglus prie protezo angos **(4 pav.)**. (Pastaba. Balso protezo neskalauskite vandeniu, kol skalavimo įtaiso galiukas nėra tinkamai įstatytas į protezą, kad išvengtumėte vandens nuotėkio į trachėją. Į trachėją patekęs vanduo sukels kosulį). Suspauskite kapsulę, esančią ant skalavimo įtaiso, kad per balso protezą pratekėtų vandens srovė. Jei vanduo per balso protezą lengvai neprateka, tai rodo, kad balso protezo spindis gali būti užsikimšęs. Užbaigę skalavimo procedūrą atsargiai išimkite skalavimo įtaisą. Kalbėdami patikrinkite, ar spindžio užkimšimas buvo pašalintas.

Jei nepavyksta kalbėti, pakartokite valymo procedūrą. Jei vis tiek negalite kalbėti ir naudojate implantuojamąjį balso protezą, naudokite valymo šepetėlį, kaip nurodyta pirmiau. Jei naudojate paciento keičiamą balso protezą, prietaisą galima išimti, išvalyti ir vėl įdėti, kaip nurodyta konkretaus protezo naudojimo instrukcijoje. Panaudojus reikia apžiūrėti valymo šepetėlį ir pašalinti visus matomus nešvarumus. Pašalinkite matomus nešvarumus laikydami skalavimo įtaisą po tekančiu vandeniu. Pašalinę matomus nešvarumus, dezinfekuokite skalavimo įtaisą, pripildydami jį į panardindami į 3 % vandenilio peroksido tirpalą 1 valandai.

Įtaiso keitimas

„Blom Singer“ valymo šepetėlis ir „Blom Singer“ skalavimo įtaisas skirti pakartotinai naudoti vienam pacientui. Įtaisus galima naudoti, jei jie išvalyti pagal instrukcijas, nepažeisti ir jų veikimas atitinka naudotojo poreikius. Valymo sistemą reikia pakeisti, kai keičiamas balso protezas arba praėjus 6 mėnesių naudojimo laikotarpiui, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Tik skalavimo įtaisu taikomos specialios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos. Jį reikia laikyti gerai vėdinamoje vietoje.

ŠALINIMO INSTRUKCIJA

Šis gaminys nėra biologiskai skaidus; panaudotas turi būti laikomas užterštu. Atsargiai išmeskite šį įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

„InHealth Technologies“ gaminių galima užsisakyti tiesiogiai iš „Freudenberg Medical, LLC“, rinkoje žinomos pavadinimu „InHealth Technologies“.

Nemokama telefono linija: 800 477 5969 arba +1 805 684 9337

Nemokama fakso linija: 888 371 1530 arba +1 805 684 8594

El. paštas: order@inhealth.com; užsakymas internetu: www.inhealth.com

Pašto adresas: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 JAV

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

„InHealth Technologies“ gaminiai yra prieinami per įgaliotus platintojus visame pasaulyje. Norėdami gauti informacijos apie tarptautinius platintojus kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių.

SKUNDAI DĖL 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, kompetentingai institucijai.

NORSK

RENGJØRINGSSYSTEM FOR BLOM-SINGER®-STEMMEPROTESE

Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken.

PRODUKTBESKRIVELSE

Rengjøringsystemet for Blom-Singer-stemmeprotese henviser til en Blom-Singer skylleenhet og en Blom-Singer rensbørste. Rengjøringsystemet er ment for bruk av personer som har en Blom-Singer-stemmeprotese. Skylleenheten kan brukes både på innopererte og utskiftbare stemmeprotetser. Rensbørsten er kun beregnet for innopererte stemmeprotetser. Du får rengjøringsbørsten i to størrelser, tilsvarende de ulike lengdene på stemmeprotetserne (VP-er): standard børste (for 4 mm–10 mm VP-er) og lang børste (for 12 mm–20 mm VP-er).

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive en enhet eller utføre en prosedyre)

Blom-Singer skylleenhet er ment for å skylle ut materialer som forårsaker blokkering av lumen til enten en innoperert eller utskiftbar Blom-Singer-stemmeprotese mens den er plassert i pasientens trakeoøsofageale punktur (TEP; en åpning via et kirurgisk inngrep mellom luftrøret og spiserøret for plassering av en stemmeprotese). Blom-Singer rensebørste er ment for å fjerne materialer som forårsaker blokkering av lumen i en innoperert Blom-Singer-stemmeprotese mens den er plassert i pasientens trakeoøsofageale punktur. Blokkering av lumen i en stemmeprotese vil svekke pasientens evne til å snakke.

KONTRAINDIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive en bestemt enhet, prosedyre eller behandling)

Rengjøringssystemet er medisinsk utstyr som kun skal brukes av personer med opplæring i bruk og vedlikehold.

Stemmeprotese	Skylleenhet	Rensebørste
Blom-Singer [®] Stemmeprotoser til implantasjon (Classic, Advantage [®] , Dual-Valve [™] , Spesialbestilling, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer [®] -stemmeprotoser - utskiftbare pasienter (Duckbill, Lavt trykk, lavt spesialbestillingstrykk)	●	

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Den kvalifiserte, utdannede medisinske fagpersonen skal instruere pasienter om bruk og vedlikehold av denne enheten. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturelle skader på rengjøringsanordningene, må du ikke fortsette bruken. Rengjøringsystemet er kun til bruk for én enkelt pasient. Bruk kun en rengjøringsbørste av riktig størrelse til protesen. Fyll aldri skylleenheten utover en tredjedel av stammen.

Talefremstilling

Stemmeprotese-lumen må holdes fri for blokkering for at pasientene skal kunne snakke.

Løsning av stemmeprotese

Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner rengjøringsinnretningene for å unngå utilsiktet forskyvning av stemmeprotesen, noe som kan føre til aspirasjon (inhalering) av stemmeprotesen i luftrøret. Skulle aspirasjon oppstå, bør pasienten forsøke å hoste opp stemmeprotesen ut av trakea. Ytterligere legehjelp kan være nødvendig hvis pasienten ikke er i stand til å hoste ut enheten. Hvis stemmeprotesen løsner 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. Stemmeprotesen skal settes inn innen 24 timer.

Fremmedlegemer skal ikke plasseres i stemmeprotesen. Å føre inn andre gjenstander enn Blom-Singer-rengjøringsenhetene kan føre til at stemmeprotesen eller tilhørende komponenter forskyver seg og deretter svelges eller aspireres.

Lekkasje fra stemmeprotesen

Bruk forsiktig ved håndtering av stemmeprotesen ved rengjøring, og ikke utsett den for stort trykk, for å unngå at enheten eller de interne komponentene skades, noe som kan forårsake lekkasje. Gjentakende lekkasje på stemmeprotesen må evalueres av klinikeren, da lekkasje kan forårsake aspirasjonspneumoni.

KOMPLIKASJONER

Selv om det er sjeldent, kan følgende komplikasjoner oppstå ved bruk av rengjøringsssystemet, hvor noen kan kreve medisinsk inngrep. De inkluderer: Ubehag eller irritasjon i vevet; rensbørsten kan stikke hull på luftrørs- eller spiserørsvevet og forårsake skade; bruk av en skadet enhet kan føre til at enheten eller komponentene inhaleres eller svelges; forurensninger kan introduseres i luftrøret, åpningen eller spiserøret; infeksjon eller krysskontaminering; rengjøringsinnretning eller stemmeprotesen kan skades, slik at de ikke kan brukes. Se stemmeprotesen bruksanvisning for stemmeprotese-relaterte komplikasjoner.

ANVISNINGER FOR RENGJØRING OG STELL AV STEMMEPROTESEN

(Se diagrammene foran i denne brukerhåndboken)

Legen din vil instruere deg i rutinemessig rengjøring og vedlikehold av din Blom-Singer-stemmeprotese. Hender skal alltid vaskes med såpe og vann før rengjøringsystemet tas i bruk. Rengjøringsystemet er et instrument for nøye rengjøring av stemmeprotesen mens den er i TEP. Rengjøring av stemmeprotesen skal kun gjøres foran et speil med et sterkt lys fokusert direkte på trakeostomien, slik at den åpne enden av protesen er godt synlig. Enheten skal tørkes kun ved lufttørring eller ved bruk av en lofri klut eller serviett. Bruk av materialer som ikke er lofrie, kan etterlate rester som kan innåndes inn i luftrøret. 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.

Rensbørste

Før du bruker rensbørsten (**diagram 1**) må du inspisere den for strukturelle skader; ikke bruk en enhet som er skadet. Fukt rensbørsten i rent vann før bruk. Plasser rensbørsten varsomt og forsiktig inn i midten av den innopererte stemmeprotesen (**diagram 3**). Børsten kan roteres for en jevnere innsetting og fjerning. Børsten bør bare føres inn like mye som lengden på den spesifikke stemmeprotesen, på maksimalt der busten ender (**diagram 3**). Bruk aldri makt til å føre rensbørsten gjennom stemmeprotesen. Drei rensbørsten forsiktig med klokken og mot klokken flere ganger for å rense stemmeprotese-lumen for obstruksjoner. Hvis rensbørsten ikke kan dreies uten å bruke makt, kan det være at stemmeprotese-lumenet er obstruert, og det bør derfor skylles med skylleenheten for å løse materialene som forårsaker blokkeringen (se instruksjonene til skylleenheten). Etter børsting, utvis forsiktighet når du trekker ut rensbørsten. Kontroller at blokkeringen er fjernet fra lumenet, ved å snakke.

Hvis du ikke kan snakke, må du gjenta rengjøringsprosedyren. Hvis du fremdeles ikke kan snakke, vennligst ta kontakt med legen din. Etter bruk bør rensbørsten inspiseres og eventuelt synlige rester bør fjernes. Fjern synlige rester ved å holde børsten under rennende vann. Etter at den har blitt rengjort, desinfiser rensbørsten ved å legge den i en 3 % hydrogenperoksid-løsning i 1 time.

Sykleenhet

For å fylle skylleenheten (**diagram 2**) med vann, klemmer du på ballongen og holder den under vann mens du slipper den. Rist vekk overflødig vann fra spissen til skylleenheten før du skyller stemmeprotesen. Før spissen til skylleenheten varsomt og forsiktig inn i stemmeprotesen inntil den passer helt i åpningen til protesen (**diagram 4**). (Merk: Ikke skyll vann gjennom stemmeprotiser før spissen til skylleenheten er satt riktig inn i protesen, for å unngå at det lekker vann inn i luftrøret. Skulle vann lekke inn i luftrøret, vil dette føre til et hosteanfall). Klem på ballongen til skylleenheten for å sende vann gjennom stemmeprotesen. Hvis vann ikke passerer lett gjennom stemmeprotesen, indikerer dette at stemmeprotese-lumen kan være obstruert. Etter skylling, utvis forsiktighet når du trekker ut skylleenheten. Kontroller at blokkeringen er fjernet fra lumenet, ved å snakke.

Hvis du ikke kan snakke, må du gjenta rengjøringsprosedyren. Hvis du fremdeles ikke er i stand til å snakke, og du bruker en innoperert stemmeprotese, ta i bruk rensbørsten som beskrevet ovenfor.

Hvis du bruker en stemmeprotese som kan skiftes ut av pasienten, kan enheten fjernes, rengjøres og settes inn på nytt i henhold til bruksanvisningen for den spesifikke protesen. Etter bruk bør skylleenheten inspiseres og eventuelt synlige rester bør fjernes. Fjern synlige rester ved å holde enheten under rennende vann. Etter at den har blitt rengjort, desinfiser skylleenheten ved å fylle ballongen og legge den i en 3 % hydrogenperoksid-løsning i 1 time.

Bytte enhet

Blom Singer-rengjøringsbørsten og Blom Singer-skyleenheten er designet til gjenbruk av en enkelt pasient. Enhetene kan brukes så lenge de rengjøres som anvist, uskadet og fungerer til brukerens tilfredshet. Rengjøringsystemet må skiftes ut når stemmeproteseene skiftes ut, eller etter 6 måneders bruk, avhengig av hva som skjer først.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Kun skylleenheten har spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser. Den må oppbevares i et godt ventilert område.

INSTRUKSJONER FOR KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

InHealth Technologies® produkter kan bestilles direkte fra Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telefon: gratisnummer 800-477-5969 eller +1-805-684-9337

Faks: gratisnummer 888-371-1530 eller +1-805-684-8594

E-post: order@inhealth.com Bestill på nett: www.inhealth.com

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

INTERNASJONALT

InHealth Technologies-produkter er tilgjengelige gjennom autoriserte distributører over hele verden. Hvis du vil ha informasjon om internasjonale distributører, kan du kontakte vår kundeserviceavdeling.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

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

Telefon: +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 kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

POLSKI

SYSTEM CZYSZCZENIA PROTEZY GŁOSOWEJ BLOM-SINGER®

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

OPIS PRODUKTU

System czyszczenia protezy głosowej Blom-Singer składa się z urządzenia do płukania Blom-Singer i szczoteczki do czyszczenia Blom-Singer. System czyszczący jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające protezę głosową Blom-Singer. Urządzenie do płukania może być stosowane zarówno w przypadku protez głosowych stałych, jak i wymienianych przez pacjenta. Szczoteczka do czyszczenia jest przeznaczona wyłącznie do stałych protez głosowych. Szczoteczka do czyszczenia jest dostępna w dwóch rozmiarach, odpowiadających różnym długościom protez głosowych (VP): standardowa szczoteczka (dla VP 4–10 mm) oraz długa szczoteczka (dla VP 12–20 mm).

WSKAZANIA (Powody przepisowywania urządzenia lub procedury)

Urządzenie do płukania Blom-Singer jest przeznaczone do wypłukiwania zalegającego materiału, który blokuje światło otworu stałej lub wymienianej przez pacjenta protezy głosowej Blom-Singer umieszczonej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym użytkownika (TEP, otwór wykonany przez chirurga między tchawicą a przełykiem w celu umieszczenia protezy głosowej). Szczoteczka do czyszczenia Blom-Singer jest przeznaczona do usuwania zalegającego materiału, który blokuje światło otworu protezy stałej Blom-Singer umieszczonej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym pacjenta. Zablockowanie światła otworu protezy głosowej będzie skutkowało zaburzeniem emisji głosu pacjenta.

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

System czyszczenia jest urządzeniem medycznym, które powinno być używane tylko przez personel przeszkolony w zakresie jego używania i konserwacji.

Typ protezy głosowej	Urządzenie do płukania	Szczoteczka do czyszczenia
Blom-Singer® Stałe protezy głosowe – zakładane przez lekarza (Klasyczna, Advantage®, Dual-Valve™, na zamówienie, 22,5 Fr.)	●	●
Protezy głosowe Blom-Singer® – wymieniane przez pacjenta (Duckbill, niskociśnieniowa, niskociśnieniowa niestandardowa)	●	

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych urządzeń do czyszczenia należy przerwać ich użytkowanie. System czyszczący może być używany wyłącznie przez jednego pacjenta. Do czyszczenia protezy należy używać wyłącznie szczoteczki do czyszczenia o odpowiednim rozmiarze. Nie wolno napełniać urządzenia do płukania powyżej jednej trzeciej trzpienia.

Wytwarzanie głosu

Światło otworu protezy głosowej nie może być zablockowane, inaczej pacjent nie będzie mógł mówić.

Wypadnięcie protezy głosowej

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania lub usuwania urządzeń do czyszczenia, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie (inhalację) do tchawicy. W przypadku aspiracji protezy należy podjąć próbę usunięcia jej z tchawicy poprzez odrzucenie. Dalsza pomoc medyczna może być konieczna, jeśli próba odrzucenia urządzenia nie powiedzie się. Jeśli proteza głosowa zostanie usunięta z nakłucia tchawiczno-przełykowego, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuć Blom-Singer o właściwej średnicy lub inne odpowiednie urządzenie w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Zastępczą protezę głosową należy ponownie założyć w ciągu 24 godzin.

Do protezy głosowej nie należy wkładać ciał obcych. Wkładanie przedmiotów innych niż urządzenia czyszczące Blom-Singer może spowodować wypadnięcie, a następnie aspirację lub połknięcie protezy głosowej bądź jej elementów.

Nieszczelność protezy głosowej

Przy czyszczeniu protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć pogorszenia stanu urządzenia i uszkodzenia wewnętrznych elementów, co mogłoby doprowadzić do nieszczelności. Nawracające nieszczelności protezy głosowej powinny zostać ocenione przez lekarza, ponieważ mogą wywołać zachłystowe zapalenie płuc.

POWIKŁANIA

W rzadkich przypadkach przy korzystaniu z systemu do czyszczenia mogą wystąpić poniższe powikłania, a niektóre z nich mogą wymagać interwencji medycznej. Obejmują one: dyskomfort pacjenta lub podrażnienie tkanek; szczoteczka czyszcząca może przebić tkankę tchawicy lub przełyku, powodując uszkodzenie; użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować zassanie lub połknięcie urządzenia lub jego elementów; zanieczyszczenia wprowadzane do tracheostomii, nakłucia lub przełyku; zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe; uszkodzenie urządzenia do czyszczenia lub protezy głosowej, powodujące ich bezużyteczność. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania protezy głosowej, w której opisano powikłania związane z używaniem protezy.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I KONSERWACJI PROTEZY GŁOSOWEJ

(Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi)

Lekarz poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowej konserwacji i czyszczenia protezy głosowej Blom-Singer. Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed użyciem systemu do czyszczenia. System czyszczący pozwala ostrożnie oczyścić protezę głosową znajdującą się w nakłuciu TE. Czyszczenie protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był dobrze widoczny. Urządzenie należy suszyć tylko na powietrzu lub 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.

Szczoteczka do czyszczenia

Przed użyciem szczoteczki do czyszczenia (**schemat 1**) należy sprawdzić, czy jej konstrukcja nie została naruszona; nie wolno używać uszkodzonego urządzenia. Przed użyciem należy nawilżyć szczoteczkę do czyszczenia czystą wodą. Ostrożnie i delikatnie wprowadzić szczoteczkę do czyszczenia w całości do środkowego otworu stałej protezy głosowej (**schemat 3**). Szczoteczkę można obracać w celu zapewnienia płynniejszego wprowadzania i wyjmowania. Szczoteczkę należy wprowadzać tylko na długość protezy głosowej, maksymalnie do miejsca, w którym kończy się włosie (**schemat 3**). Nigdy nie należy wpychać szczoteczki do czyszczenia przez protezę głosową. Delikatnie obracać szczoteczkę do czyszczenia (wielokrotnie, w kierunku zgodnym z ruchem

wskazówek zegara i przeciwnym), aby oczyścić światło protezy głosowej. Jeżeli szczoteczka do czyszczenia nie będzie się łatwo obracać, oznacza to, że proteza głosowa może być zatkana i powinna zostać przepłukana przy użyciu urządzenia do płukania, aby poluzować zalegający materiał (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia do płukania). Po zakończeniu szczotkowania ostrożnie usunąć szczoteczkę do czyszczenia. Aby upewnić się, że światło protezy głosowej zostało oczyszczone, należy wykonać próbę głosową.

Jeśli pacjent nie może mówić, należy powtórzyć procedurę czyszczenia. Jeśli użytkownik nadal nie może mówić, należy skontaktować się z klinicystą. Po użyciu szczoteczki do czyszczenia należy ją bacznie obejrzeć i usunąć z niej wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Usunąć widoczne zanieczyszczenia, trzymając szczoteczkę do czyszczenia pod strumieniem bieżącej wody. Po usunięciu ze szczoteczki widocznych zanieczyszczeń należy zanurzyć ją na 1 godz. w 3% roztworze nadtlenku wodoru w celu jej odkażenia.

Urządzenie do płukania

Aby napełnić wodą urządzenie do płukania (**schemat 2**), należy ścisnąć gruszkę, a następnie zwolnić uścisk w wodzie. Strząsnąć nadmiar wody z końcówki urządzenia do płukania przed przystąpieniem do płukania protezy głosowej. Ostrożnie i delikatnie wprowadzać końcówkę urządzenia do płukania do protezy głosowej, aż całkowicie dopasuje się do otworu protezy. (**schemat 4**). (Uwaga: nie przepłukiwać protezy głosowej wodą, dopóki końcówka urządzenia do płukania nie zostanie odpowiednio włożona do protezy, unikając w ten sposób przedostania się wody do tchawicy. Obecność wody w tchawicy powoduje wystąpienie kaszlu). Należy ścisnąć gruszkę urządzenia do płukania, aby przepłukać protezę głosową strumieniem wody. Jeżeli strumień wody nie będzie łatwo przepływać przez protezę głosową, oznacza to, że światło protezy głosowej może być zablokowane. Po przepłukaniu usunąć ostrożnie urządzenie do płukania. Aby upewnić się, że światło protezy głosowej zostało oczyszczone, należy wykonać próbę głosową.

Jeśli pacjent nie może mówić, należy powtórzyć procedurę czyszczenia. Jeśli użytkownik stalej protezy głosowej nadal nie może mówić, powinien użyć szczoteczki do czyszczenia zgodnie z powyższą instrukcją. W przypadku używania protezy głosowej wymienianej przez pacjenta urządzenie można wyjąć, wyczyścić i wprowadzić ponownie zgodnie z instrukcją obsługi konkretnej protezy. Po użyciu urządzenia do płukania należy je bacznie obejrzeć i oczyścić ze wszelkich widocznych zanieczyszczeń. Usunąć widoczne zanieczyszczenia, trzymając urządzenie do płukania pod strumieniem bieżącej wody. Po oczyszczeniu urządzenia do płukania ze wszelkich widocznych zanieczyszczeń należy napełnić je i zanurzyć na 1 godz. w 3% roztworze nadtlenku wodoru w celu odkażenia.

Wymiana urządzenia

Szczoteczka do czyszczenia Blom Singer i urządzenie do płukania Blom Singer są przeznaczone do ponownego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia mogą być używane, dopóki są czyszczone zgodnie z instrukcjami, są nieuszkodzone i spełniają wymagania użytkownika. System czyszczący należy wymienić po wymianie protezy głosowej lub po 6 miesiącach użytkowania w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Tylko w przypadku urządzenia do płukania obowiązują szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi. Należy je przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Produkt nie ulega biodegradacji. Po użyciu należy postępować z nim jak z produktem skażonym. Urządzenie należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi i z zachowaniem ostrożności.

INFORMAÇÕES SOBRE O PEDIDO

USA

Produtos InHealth Technologies® podem ser encomendados diretamente na empresa Freudenberg Medical, LLC, operando sob o nome „InHealth Technologies”.

Tel.: linha gratuita 800 477 5969 ou +1 805 684 9337

Fax: gratuito 888 371 1530 ou +1 805 684 8594

Endereço e-mail: order@inhealth.com Pedidos online: www.inhealth.com

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

INFORMAÇÕES INTERNACIONAIS

Produtos da empresa InHealth Technologies são vendidos em todo o mundo por distribuidores autorizados. Para obter uma lista de distribuidores internacionais, pedimos o contato com o departamento de atendimento ao cliente.

SOLICITAÇÕES SOBRE A FABRICAÇÃO / INCIDENTES GRAVES NA UE

Em caso de perguntas ou insatisfações com o dispositivo, pedimos o contato com o endereço productcomplaints@inhealth.com.

Tel.: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Em qualquer incidente grave, que ocorra em conexão com o produto, deve-se notificar a empresa Freudenberg Medical, LLC, como indicado acima, e também o órgão competente do país membro da UE, no qual o usuário reside ou o paciente.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE LIMPEZA DA PRÓTESE VOCAL BLOM-SINGER®

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de limpeza da prótese vocal Blom-Singer refere-se ao dispositivo de irrigação Blom-Singer e à escova de limpeza Blom-Singer. O sistema de limpeza destina-se a ser utilizado por pessoas que tenham uma prótese vocal Blom-Singer. O dispositivo de irrigação pode ser utilizado com a prótese vocal fixa e com a prótese vocal substituível pelo paciente. A escova de limpeza é utilizada apenas em próteses vocais fixas. A escova de limpeza está disponível em dois tamanhos, correspondendo a vários comprimentos de próteses vocais (PVs): escova padrão (para PVs de 4 mm–10 mm) e escova grande (para PVs de 12 mm–20 mm).

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O dispositivo de irrigação Blom-Singer destina-se ao enxágue de materiais que obstruam o lúmen de uma prótese vocal fixa Blom-Singer ou de uma prótese vocal substituível pelo paciente Blom-Singer, enquanto ela se encontra na punção traqueoesofágica do paciente (PTE; abertura feita por um cirurgião entre a traqueia ou “passagem de ar” e o esôfago para colocação de uma prótese vocal). A escova de limpeza Blom-Singer destina-se à remoção de materiais que obstruam o lúmen de uma prótese vocal fixa Blom-Singer, enquanto ela se encontra na punção traqueoesofágica do paciente. A obstrução do lúmen de uma prótese vocal prejudica a capacidade do paciente de falar.

CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável a prescrição do dispositivo, procedimento ou tratamento específico)

O sistema de limpeza é um dispositivo médico que deve ser utilizado somente por indivíduos com treinamento em sua utilização e cuidados.

Tipo de prótese vocal	Dispositivo de irrigação	Escova de limpeza
Próteses vocais fixas Blom-Singer® – colocadas pelo médico (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, feito sob encomenda, 22,5 Fr.)	●	●
Próteses vocais Blom-Singer® – podem ser trocadas pelo paciente (Duckbill, Baixa pressão, feita sob encomenda de baixa pressão)	●	

AVISOS E PRECAUÇÕES

O profissional médico qualificado e treinado deve instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com este dispositivo. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais nos dispositivos de limpeza. O sistema de limpeza deve ser utilizado somente em um único paciente. Use apenas a escova de limpeza de tamanho correto para sua prótese. Nunca encha o dispositivo de irrigação além de um terço da haste.

Produção de voz

O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para permitir que o paciente fale.

Desalojamento da prótese vocal

Tome o devido cuidado ao inserir ou remover os dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento accidental da prótese vocal, o que pode resultar na aspiração (inalação) da prótese vocal para a traqueia. Em caso de aspiração, o paciente deve tentar tossir para expelir a prótese vocal da traqueia. Serão necessários outros cuidados médicos, caso a tentativa de expelir o dispositivo por meio de tosse não seja bem-sucedida. Se a prótese vocal for desalojada da PTE, deverá ser imediatamente colocado um dilatador da punção Blom-Singer ou outro dispositivo de diâmetro apropriado na punção para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. Deve-se inserir uma nova prótese vocal em 24 horas.

Objetos estranhos não devem ser inseridos na prótese vocal. A inserção de objetos que não sejam os dispositivos de limpeza Blom-Singer pode causar o desalojamento e a subsequente aspiração ou ingestão da prótese vocal ou de seus componentes.

Vazamento da prótese vocal

Sempre manuseie e pressione com cuidado a prótese vocal ao limpá-la para evitar a deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, o que poderia causar vazamentos. O vazamento recorrente da prótese vocal deve ser avaliado por um médico, pois pode causar pneumonia aspirativa.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer com o uso do sistema de limpeza e algumas podem necessitar de intervenção médica. Entre elas: desconforto ao paciente ou irritação do tecido; a escova de limpeza pode perfurar o tecido traqueal ou esofágico, causando danos; o uso de um dispositivo danificado pode fazer com que o dispositivo ou os componentes

sejam aspirados ou ingeridos; introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago; infecção do paciente ou contaminação cruzada; danos no dispositivo de limpeza ou na prótese vocal, que não poderão ser utilizados. Consulte as instruções de uso da prótese vocal para obter informações sobre as complicações relacionadas ao seu uso.

INSTRUÇÕES DE CUIDADO E LIMPEZA DA PRÓTESE VOCAL

(Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções)

Seu médico instruirá você sobre os cuidados regulares e limpeza da prótese vocal Blom-Singer. As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de usar o sistema de limpeza. O sistema de limpeza permite realizar uma limpeza cuidadosa da prótese vocal enquanto ela está na sua punção TE. A limpeza da prótese vocal deve ser feita somente em frente a um espelho com luz clara focando diretamente o estoma, de modo a deixar a abertura da prótese claramente visível. Para secar o dispositivo, utilize somente um pano ou tecido que não solte fibras ou deixe secar ao ar livre. 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.

Escova de limpeza

Antes de utilizar a escova de limpeza (**diagrama 1**), inspecione-a procurando por qualquer dano estrutural. Não utilize um dispositivo que esteja danificado. Umedeça a escova de limpeza em água limpa antes do uso. Insira a escova de limpeza cuidadosa e delicadamente por inteiro na abertura central na prótese vocal fixa (**diagrama 3**). A escova pode ser girada para uma inserção e remoção mais suaves. A escova deve ser inserida apenas até o comprimento de sua prótese vocal específica, no máximo até onde as cerdas terminam (**diagrama 3**). Nunca force a escova de limpeza através da prótese vocal. Gire a escova de limpeza com cuidado várias vezes no sentido horário e anti-horário para desobstruir o lúmen da prótese vocal. Se a escova de limpeza não girar facilmente, o lúmen da prótese vocal pode estar obstruído e deve, portanto, ser enxaguado com o dispositivo de irrigação para soltar os materiais responsáveis pela obstrução (consulte as instruções do dispositivo de irrigação). Após a escovação, remova a escova de limpeza cuidadosamente. Tente falar para verificar se o lúmen foi desobstruído.

Caso não seja capaz de falar, repita o procedimento de limpeza. Se ainda não for capaz de falar, entre em contato com o seu médico. Depois do uso, a escova de limpeza deve ser inspecionada e quaisquer resíduos visíveis devem ser removidos. Remova os resíduos visíveis segurando a escova sob água corrente. Após a remoção dos resíduos visíveis, desinfete a escova de limpeza mergulhando-a em uma solução de 3% de peróxido de hidrogênio por uma hora.

Dispositivo de irrigação

Para encher o dispositivo de irrigação (**diagrama 2**) com água, aperte o bulbo e, em seguida, solte-o dentro da água. Antes de enxaguar a prótese vocal, agite o dispositivo de irrigação para eliminar o excesso de água de sua ponta. Insira a ponta do dispositivo de irrigação cuidadosa e delicadamente na prótese vocal até que se encaixe completamente na abertura da prótese (**diagrama 4**). (Observação: não injete água através da prótese vocal até que a ponta do dispositivo de irrigação esteja inserida adequadamente na prótese, para evitar o vazamento de água para a traqueia. Caso ocorra um vazamento de água para a traqueia, isso causará tosse). Aperte o bulbo no dispositivo de irrigação para aplicar água através da prótese vocal. Se a água não passar prontamente através da prótese vocal, isso indica uma possível obstrução do lúmen da prótese vocal. Após o enxágue, remova o dispositivo de irrigação cuidadosamente. Tente falar para verificar se o lúmen foi desobstruído.

Caso não seja capaz de falar, repita o procedimento de limpeza. Se estiver usando uma prótese vocal fixa e ainda não for capaz de falar, use a escova de limpeza como indicado acima. Se estiver usando uma prótese vocal substituível pelo paciente, o dispositivo pode ser removido, limpo e reinserido de acordo com as instruções de uso da prótese específica. Depois do uso, o dispositivo de irrigação deve ser inspecionado e quaisquer resíduos visíveis devem ser removidos. Remova os resíduos visíveis segurando o dispositivo de irrigação sob água corrente. Após a remoção dos resíduos visíveis, desinfete o dispositivo de irrigação enchendo o dispositivo e mergulhando-o em uma solução de 3% de peróxido de hidrogênio por uma hora.

Substituição do dispositivo

A escova de limpeza Blom-Singer e o dispositivo de irrigação Blom-Singer foram projetados para reutilização por um único paciente. Os dispositivos podem ser usados contanto que sejam limpos conforme as instruções, não danificados e funcionem de acordo com a satisfação do usuário. O sistema de limpeza deve ser substituído quando a prótese vocal for substituída ou após 6 meses de uso, o que ocorrer primeiro.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Somente o dispositivo de irrigação possui condições especiais de armazenamento e/ou manuseio. Ele deve ser armazenado em uma área bem ventilada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este produto não é biodegradável e deve ser considerado contaminado após o uso. Descarte este dispositivo cuidadosamente, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA
Os produtos InHealth Technologies® podem ser encomendados diretamente com a Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefone: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou +1 (805) 684-9337

Fax: Ligação gratuita (888)371-1530 ou +1 (805)684-8594

E-Mail: order@inhealth.com Pedidos On-line: www.inhealth.com

Correio: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EUA

INTERNACIONAL

Os produtos da InHealth Technologies estão disponíveis através de distribuidores autorizados no mundo todo. Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma lista dos distribuidores internacionais.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Caso você esteja insatisfeito(a) com o dispositivo ou tenha alguma dúvida, envie um e-mail para 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 relatado à Freudenberg Medical, LLC, conforme observado, acima e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

ROMÂNĂ

SISTEM DE CURĂȚARE A PROTEZEI FONATORII BLOM-SINGER®

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de curățare a protezei fonatorii Blom-Singer se referă la dispozitivul de clătire Blom-Singer și la peria de curățare Blom-Singer. Sistemul de curățare este destinat utilizării de către persoanele care au o proteză fonatorie Blom-Singer. Dispozitivul de clătire poate fi utilizat atât cu protezele fonatorii permanente, cât și cu protezele fonatorii înlocuibile de către pacient. Peria de curățare este destinată exclusiv protezelor fonatorii permanente. Peria de curățare este disponibilă în două dimensiuni, corespunzătoare diferitelor lungimi de proteze fonatorii (PF): perie standard (pentru PF de 4 mm – 10 mm) și perie lungă (pentru PF de 12 mm – 20 mm).

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Dispozitivul de clătire Blom-Singer a fost conceput pentru a fi utilizat pentru clătirea materialelor care cauzează blocajul lumenului unei proteze fonatorii Blom-Singer permanente sau înlocuibile de către pacient în timp ce aceasta este poziționată în fistula traheo-esofagiană a pacientului (TEP; orificiu efectuat de chirurg între trahee sau „beregată” și esofag pentru introducerea unei proteze fonatorii). Peria de curățare Blom-Singer a fost concepută pentru a fi utilizată pentru îndepărtarea materialelor care cauzează blocajul lumenului unei proteze fonatorii Blom-Singer permanente în timp ce aceasta este poziționată în fistula traheo-esofagiană a pacientului. Blocajul lumenului unei proteze fonatorii va afecta capacitatea pacientului de a realiza emisia vocală.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu se recomandă prescrierea unui anumit dispozitiv, efectuarea unei anumite proceduri sau administrarea unui anumit tratament)

Sistemul de curățare este un dispozitiv medical care trebuie utilizat doar de persoane instruite în scopul utilizării și întreținerii acestuia.

Tip de proteză fonatorie	Dispozitiv de clătire	Perie de curățare
Blom-Singer® Proteze fonatorii permanente – Amplasate de către clinician (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, Pe comandă specială, 22,5 Fr.)	●	●
Proteze fonatorii Blom-Singer® – Înlocuibile de către pacient (În „cioc de rață”, Cu presiune redusă, Pe comandă specială cu presiune redusă)	●	

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Cadrul medical specializat calificat, instruit trebuie să ofere pacienților informații cu privire la utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv. Dacă dispozitivele de curățare prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Sistemul de curățare este destinat utilizării la un singur pacient. Utilizați numai peria de curățare cu dimensiunea corectă pentru proteza dumneavoastră. Nu umpleți niciodată dispozitivul de clătire mai mult de o treime din tijă.

Producția vocală

Lumenul protezei fonatorii trebuie menținut fără blocaje, pentru a permite pacienților să realizeze emisia vocală.

Dislocarea protezei fonatorii

Procedați cu atenție la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de curățare, pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii, lucru care ar putea duce la aspirația (inhalarea) protezei fonatorii în trahee. În cazul în care se produce aspirarea, pacientul trebuie să încerce să elimine din trahee proteza fonatorie prin tuse. În cazul în care dispozitivul nu poate fi eliminat prin tuse, este posibil să fie necesară consultarea unui medic. 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. O proteză fonatorie de schimb trebuie să fie introdusă în termen de 24 de ore.

Nu este permisă introducerea de obiecte străine în proteza fonatorie. 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

La curățarea protezei fonatorii, manipulați proteza cu grijă și aplicați o presiune minoră, pentru a evita deteriorarea dispozitivului și defectarea componentelor interne, ceea ce ar putea cauza scurgeri. Scurgerile recurente ale protezei fonatorii trebuie evaluate de către clinician, deoarece scurgerile pot cauza pneumonie de aspirație.

COMPLICAȚII

Cu toate că sunt rare, următoarele complicații pot apărea în asociere cu utilizarea sistemului de curățare, iar unele pot necesita intervenție medicală. Acestea includ: Disconfortul pacientului sau iritația tisulară; Peria de curățare poate perfora traheea sau țesutul esofagian, cauzând deteriorări; Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate avea ca rezultat aspirarea sau ingerarea dispozitivului sau a componentelor; Agenți de contaminare introduși în traheostomă, fistulă sau esofag; Infectarea pacientului sau contaminarea încrucișată; Dispozitivul de curățare sau proteza fonatorie este deteriorată și nu poate fi utilizată. Consultați instrucțiunile de utilizare ale protezei fonatorii pentru complicațiile asociate protezei fonatorii.

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA PROTEZEI FONATORII

(Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni)

Clinicianul dumneavoastră vă va furniza instrucțiuni privind întreținerea regulată și curățarea protezei fonatorii Blom-Singer. Măinile utilizatorului trebuie întotdeauna spălate cu apă și săpun înainte de utilizarea sistemului de curățare. Sistemul de curățare furnizează mijloacele pentru o curățare atentă a protezei fonatorii în timp ce aceasta se află în fistula dumneavoastră TE. Curățarea protezei fonatorii trebuie efectuată numai în fața oglinzii, cu o lumină puternică aplicată direct asupra stomei, astfel încât capătul deschis al protezei să fie vizibil. Uscați dispozitivul exclusiv la aer sau cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel fără scame. 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.

Perie de curățare

Înainte de utilizarea periei de curățare (**diagrama 1**), inspectați-o pentru a descoperi eventualele defecte structurale; nu utilizați dispozitivele deteriorate. Umeziți peria de curățare în apă curată înainte de utilizare. Introduceți cu atenție și ușor peria de curățare complet în orificiul central al protezei fonatorii permanente (**diagrama 3**). Peria poate fi rotită pentru o introducere și

îndepărtare mai ușoară. Perile trebuie introduse numai pe lungimea protezei fonatorii specifice, cel mult până la capătul perilor (**diagrama 3**). Nu forțați niciodată peria de curățare prin proteza fonatorie. Rotiți ușor peria de curățare în sens orar și antiorar, de mai multe ori, pentru a elibera de blocaj lumenul protezei fonatorii. În cazul în care peria de curățare nu se rotește cu ușurință, este posibil ca lumenul protezei fonatorii să fie blocat; prin urmare, aceasta trebuie clătită cu dispozitivul de clătire, pentru slăbirea materialelor care cauzează blocajul (consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de clătire). Îndepărtați cu atenție peria de curățare după utilizare. Asigurați-vă că blocajul lumenului a fost îndepărtat prin realizarea emisiei vocale.

Dacă emisia vocală nu este posibilă, repetați procedura de curățare. Dacă emisia vocală nu este posibilă nici după aceea, contactați-l pe clinicianul dumneavoastră. După utilizare, peria de curățare trebuie inspectată și orice reziduuri vizibile trebuie îndepărtate. Îndepărtați reziduurile vizibile ținând peria de curățare sub un jet de apă. După îndepărtarea reziduurilor vizibile, dezinfecțați peria de curățare prin imersia într-o soluție de 3% peroxid de hidroxid timp de 1 oră.

Dispozitiv de clătire

Pentru a umple cu apă dispozitivul de clătire (**diagrama 2**), strângeți para și apoi dați-i drumul, în timp ce se află în apă. Scuturați excesul de apă de pe vârful dispozitivului de clătire înainte de clătirea protezei fonatorii. Introduceți cu grijă și ușor vârful dispozitivului de clătire în proteza fonatorie până când acesta se încadrează perfect în orificiul protezei (**diagrama 4**). (Notă: Nu lăsați apa să treacă prin proteza fonatorie până când vârful dispozitivului de clătire nu este introdus corespunzător în proteză, pentru a evita scurgerile de apă în trahee. Dacă o cantitate de apă se scurge în trahee, aceasta va provoca tuse.) Strângeți para dispozitivului de clătire pentru a propulsa apă prin proteza fonatorie. Dacă apa nu trece cu ușurință prin proteza fonatorie, acest lucru indică faptul că este posibil ca lumenul protezei fonatorii să fie blocat. După clătire, îndepărtați cu atenție dispozitivul de clătire. Asigurați-vă că blocajul lumenului a fost îndepărtat prin realizarea emisiei vocale.

Dacă emisia vocală nu este posibilă, repetați procedura de curățare. Dacă emisia vocală nu este posibilă nici după aceea și utilizați o proteză fonatorie permanentă, utilizați peria de curățare conform instrucțiunilor de mai sus. Dacă utilizați o proteză fonatorie înlocuibilă de către pacient, dispozitivul poate fi îndepărtat, curățat și reintrodus în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru proteza dvs. specifică. După utilizare, dispozitivul de clătire trebuie inspectat și orice reziduuri vizibile trebuie îndepărtate. Îndepărtați reziduurile vizibile ținând dispozitivul de clătire sub un jet de apă. După îndepărtarea reziduurilor vizibile, dezinfecțați dispozitivul de clătire prin umplerea dispozitivului cu și imersia într-o soluție de 3% hidroxid peroxid timp de 1 oră.

Înlocuirea dispozitivului

Peria de curățare Blom-Singer și dispozitivul de clătire Blom-Singer sunt concepute pentru reutilizare de către un singur pacient. Dispozitivele pot fi utilizate atât timp cât sunt curățate conform instrucțiunilor, nedeteriorate și funcționează după cum dorește utilizatorul. Sistemul de curățare trebuie înlocuit după înlocuirea protezelor fonatorii sau după 6 luni de utilizare, în funcție de care dintre aceste situații survine mai întâi.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu mai dispozitivul de clătire necesită condiții speciale de depozitare și/sau manipulare. Acesta trebuie depozitat într-o zonă bine ventilată.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest produs nu este biodegradabil și trebuie considerat drept contaminat în urma utilizării. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

SUA

Produsele InHealth Technologies® pot fi comandate direct de la Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies.”

Telefon: Linie gratuită 800.477.5969 sau +1.805.684.9337

Fax: Linie gratuită 888.371.1530 sau +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com **Comenzi online:** www.inhealth.com

Adresă poștală: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SUA

INTERNAȚIONAL

Produsele InHealth Technologies sunt disponibile la nivel mondial prin distribuitori autorizați. Vă rugăm contactați Serviciul de relații cu clienții pentru a obține informații privind distribuitorii internaționali.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

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

Telefon: +1.800.477.5969

Fax: +1.888.371.1530

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

СИСТЕМА ОЧИСТКИ ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА BLOM-SINGER®

См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система очистки голосового протеза Blom-Singer включает устройство промывки Blom-Singer и щеточку для чистки Blom-Singer. Система очистки предназначена для использования людьми с голосовыми протезами Blom-Singer. Устройство промывки можно использовать как с постоянными протезами, так и с голосовыми протезами, заменяемыми пациентом. Щеточка для чистки предназначена только для постоянных протезов. Щеточка для чистки доступна в двух размерах, соответствующих разной длине голосовых протезов: стандартного (для голосовых протезов длиной 4–10 мм) и длинного (для голосовых протезов длиной 12–20 мм).

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

Устройство промывки Blom-Singer предназначено для промывки постоянного протеза Blom-Singer или протеза Blom-Singer, заменяемого пациентом, с целью удаления из просвета протеза веществ, способствующих его закупорке во время его нахождения в трахеопищеводной пункции пациента (ТПП; отверстие, сформированное хирургом между трахеей или «дыхательным горлом» и пищеводом для установки голосового протеза). Щеточка для чистки Blom-Singer предназначена для удаления веществ, способных привести к закупорке просвета постоянного голосового протеза Blom-Singer во время его нахождения в трахеопищеводной пункции пациента. В случае закупорки просвета голосового протеза пациент потеряет голос.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать конкретное устройство, процедуру или лечение)

Система очистки представляет собой медицинское устройство, предназначенное для использования только лицами, прошедшими обучение по использованию изделия и уходу за ним.

Тип голосового протеза	Устройство промывки	Щеточка для чистки
Blom-Singer® Постоянные голосовые протезы — устанавливаются врачом (Классический, Advantage®, Dual-Valve™, специальный заказ, 22,5 F)	●	●
Голосовые протезы Blom-Singer® — заменяемые пациентом (Duckbill, низкое давление, низкое давление по специальному заказу)	●	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты должны получить от квалифицированного и обученного медицинского работника инструкции по использованию этого устройства и уходу за ним. При наличии разрывов, трещин или конструкционных повреждений устройств очистки следует прекратить их использование. Система очистки предназначена для использования только одним пациентом. Используйте только щеточку подходящего размера для очистки вашего протеза. Никогда не заполняйте устройство для промывки более чем на одну треть стержня.

Воспроизведение звуков

Просвет голосового протеза должен оставаться свободным для обеспечения возможности использования голоса пациентом.

Выпадение голосового протеза

Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении устройств очистки во избежание случайного смещения голосового протеза, которое может привести к его аспирации (вдыханию) в трахею (дыхательное горло). В случае аспирации пациент должен попытаться откашлять голосовой протез из трахеи. В случае если попытка выкашлять устройство окажется безуспешной, пациенту может потребоваться медицинская помощь. 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. Введение голосового протеза должно быть осуществлено в течение 24 часов.

Запрещается вставлять в голосовой протез 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 очистке голосового протеза следует осторожно его придерживать и не прилагать излишних усилий, чтобы не повредить устройство и внутренние компоненты и не вызвать протекание. Повторяющееся протекание из голосового протеза подлежит оценке врачом-клиницистом, поскольку протекание может привести к аспирационной пневмонии.

ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях при использовании системы очистки возможно возникновение нижеперечисленных осложнений, а в отдельных ситуациях может потребоваться последующее медицинское вмешательство. К ним относятся следующие: чувство дискомфорта у пациента или раздражение тканей; возможное повреждение тканей трахеи или пищевода в результате их прокола щеточкой для чистки; возможное проглатывание или вдыхание устройства или его компонентов в случае использования поврежденного устройства; попадание загрязняющих веществ в трахеостому, пункцию или пищевод; инфицирование пациента или перекрестное загрязнение; повреждение устройства очистки или голосового протеза с невозможностью его дальнейшего использования. Осложнения, связанные с использованием голосового протеза, см. в инструкции по применению голосового протеза.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА И УХОДУ ЗА НИМ

(См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции)

Ваш врач-клинист проинструктирует вас относительно регулярного ухода за голосовым протезом Blom-Singer и его очистки. Перед использованием системы очистки пользователь должен вымыть руки с мылом. В систему очистки входят средства осторожной очистки голосового протеза, находящегося в ТП пункции. Для очистки голосового протеза необходимо встать у зеркала так, чтобы яркий свет был сфокусирован непосредственно на стоме и был четко виден открытый конец протеза. Устройство следует сушить на воздухе, либо использовать для его осушения 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.

Щеточка для чистки

Перед использованием щеточки для чистки (**схема 1**) необходимо осмотреть ее на предмет присутствия каких-либо конструкционных повреждений. Использование поврежденных устройств запрещено. Перед использованием необходимо смочить щетку для чистки в чистой воде. Осторожно и плавно полностью введите щеточку для чистки в центральное отверстие постоянного голосового протеза (**схема 3**). Щеточку можно поворачивать для более плавного введения и извлечения. Щеточку следует вводить только на длину вашего конкретного голосового протеза, максимум до конца щетинок (**схема 3**). Не прилагайте усилия, чтобы протолкнуть щеточку для чистки через голосовой протез. Несколько раз осторожно проверните щетку для чистки в направлении по часовой стрелке и против часовой стрелки, чтобы прочистить просвет голосового протеза. Если щетка для чистки вращается с трудом, просвет голосового протеза может быть заблокирован; в таком случае следует воспользоваться промывным устройством, чтобы размягчить материалы, блокирующие просвет (см. инструкции к промывному устройству). После очистки осторожно извлеките щетку для чистки. Используйте голос, чтобы убедиться в устранении закупорки просвета.

Если не удастся воспроизвести звуки, повторите процедуру очистки. Если голос по-прежнему не воспроизводится, обратитесь к своему врачу. После использования следует осмотреть щетку для чистки и удалить с нее все видимые загрязнения. Для этого следует поместить щетку под поток воды. После удаления видимых загрязнений следует продезинфицировать щетку для чистки, погрузив ее на 1 час в 3%-ный раствор пероксида водорода.

Устройство промывки

Для заполнения устройства промывки (**схема 2**) водой сожмите резервуар, после чего погрузите в воду и разожмите. Перед промыванием голосового протеза стряхните избыток воды с кончика устройства промывки. Осторожно и плавно вставьте кончик устройства промывки в голосовой протез, пока он не будет полностью прижат к отверстию протеза (**схема 4**). (Примечание. Во избежание попадания воды в трахею промывать голосовой протез водой следует только после правильного введения кончика устройства промывки в протез. Попадание воды в трахею вызовет кашель). Сожмите баллон промывного устройства, чтобы пропустить воду через голосовой протез. Если струя воды с трудом проходит через голосовой протез, просвет голосового протеза может быть заблокирован. После промывки осторожно извлеките промывное устройство. Используйте голос, чтобы убедиться в устранении закупорки просвета.

Если не удастся воспроизвести звуки, повторите процедуру очистки. Если голос по-прежнему не воспроизводится, в случае постоянного голосового протеза воспользуйтесь щеткой для чистки, как указано выше. Если используется голосовой протез, заменяемый пациентом, устройство можно извлечь, очистить и снова вставить в соответствии с инструкцией по применению для вашего конкретного протеза. После использования следует осмотреть промывное устройство и удалить с него все видимые загрязнения. Для этого следует поместить промывное устройство под поток воды. После удаления видимых загрязнений следует продезинфицировать устройство промывки, наполнив его и погрузив на 1 час в 3%-ный раствор перекиси водорода.

Замена устройства

Щеточка для очистки Blom Singer и устройство для промывки Blom Singer предназначены для многократного использования одним пациентом. Устройства могут использоваться до тех пор, пока они очищаются согласно инструкции, не повреждены и функционируют удовлетворительно для пользователя. Систему очистки необходимо заменить при замене голосового протеза или через 6 месяцев использования, в зависимости от того, что наступит раньше.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Особые условия хранения и/или работы применимы только к устройству промывки. Его необходимо хранить в хорошо проветриваемом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Данное изделие не поддается биологическому разложению и должно считаться загрязненным после использования. Это устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Изделия марки InHealth Technologies® можно заказать непосредственно в компании Freudenberg Medical, LLC, осуществляющей свою деятельность под наименованием InHealth Technologies.

Телефон (звонок бесплатный): 800.477.5969 или +1.805.684.9337

Факс (звонок бесплатный): 888.371.1530 или +1.805.684.8594

Электронная почта: order@inhealth.com Онлайн-заказ: www.inhealth.com

Почтовый адрес: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria,
CA 93013-2918 США

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Продукция компании InHealth Technologies доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов. Для получения информации о международном дистрибьюторе обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ / 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

SISTEM ZA ČIŠĆENJE BLOM-SINGER® GLASOVNE PROTEZE

Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika sa uputstvima.

OPIS PROIZVODA

Sistem za čišćenje Blom-Singer glasovne proteze obuhvata Blom-Singer uređaj za ispiranje i Blom-Singer četkicu za čišćenje. Sistem za čišćenje je namenjen da ga koriste osobe koje imaju Blom-Singer glasovnu protezu. Uređaj za ispiranje se može koristiti i sa trajnim glasovnim protezama i sa glasovnim protezama koje može menjati pacijent. Četkica za čišćenje je namenjena samo za trajne glasovne proteze. Četkica za čišćenje je dostupna u dve veličine, u skladu sa različitim dužinama glasovne proteze (GP): standardna četkica (za GP 4 mm – 8 mm) i duga četkica (za GP 12 mm – 20 mm).

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili obavljanje postupka)

Blom-Singer uređaj za ispiranje je predviđen za ispiranje materijala koji dovode do blokiranja lumena trajne Blom-Singer glasovne proteze ili glasovne proteze koju može menjati pacijent, dok je ona postavljena u traheo-ezofagealnoj punkciji pacijenta (TEP: otvor koji je napravio hirurg između traheje, odnosno dušnika, i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Blom-Singer četkica za čišćenje je predviđena za uklanjanje materijala koji dovode do blokiranja lumena trajne Blom-Singer glasovne proteze, dok je ona postavljena u traheo-ezofagealnoj punkciji pacijenta. Blokiranje lumena glasovne proteze negativno utiče na sposobnost pacijenta da govori.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja, postupka ili tretmana)

Sistem za čišćenje je medicinski uređaj koji treba da koriste samo lica koja su prošla obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

Tip glasovne proteze	Uređaj za ispiranje	Četkica za čišćenje
Blom-Singer® Trajne glasovne proteze – postavlja ih kliničar (klasična, Advantage®, Dual-Valve™, po specijalnoj narudžbini, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® glasovne proteze – može ih menjati pacijent (duckbill, niskog pritiska, po specijalnoj narudžbini niskog pritiska)	●	

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Kvalifikovani, obučeni medicinski stručnjak treba da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj. Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturno oštećenje uređaja za čišćenje, prekinite sa njihovom upotrebom. Sistem za čišćenje je namenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta. Koristite samo četkicu za čišćenje odgovarajuće veličine za protezu. Nikada ne punite uređaj za ispiranje preko jedne trećine osnove.

Proizvodnja glasa

Lumen glasovne proteze mora da bude prohodan kako bi omogućio govor pacijenta.

Ispadanje glasovne proteze

Prilikom umetanja ili uklanjanja sredstva za čišćenje potrebno je paziti da se glasovna proteza slučajno ne pomeri, jer to može da dovede do aspiracije (udisanja) glasovne proteze u traheju (dušnik). Ako dođe do aspiracije, pacijent treba da pokuša da iskašlje glasovnu protezu iz dušnika. Ako iskašljavanje uređaja ne bude uspešno, može biti potrebna dodatna medicinska pomoć. Ako se glasovna proteza slučajno pomeri iz TEP-a, u punkciju treba odmah postaviti Blom-Singer punkcioni dilator ili pogodni uređaj odgovarajućeg prečnika, kako bi sprečio njeno zatvaranje i curenje tečnosti. Zamensku glasovnu protezu treba ponovo umetnuti u roku od 24 sata.

Strane predmete ne treba ubacivati u glasovnu protezu. Umetanje drugih stranih tela osim Blom-Singer sredstva za čišćenje može da izazove ispadanje i naknadnu aspiraciju ili gutanje glasovne proteze ili njenih delova.

Curenje glasovne proteze

Kada čistite glasovnu protezu, uvek pažljivo rukujte i primenite blag pritisak da biste izbegli oštećenje uređaja i njegovih unutrašnjih delova, jer to može dovesti do curenja. Ponavljano curenje glasovne proteze treba da razmotri kliničar, jer curenje može da izazove aspiracionu pneumoniju.

KOMPLIKACIJE

Iako retke, sledeće komplikacije mogu da nastanu prilikom upotrebe sistema za čišćenje, a neke mogu da zahtevaju medicinsku intervenciju. One uključuju: nelagodnost pacijenta ili iritaciju tkiva; četkica za čišćenje može da probuši tkivo traheje ili jednjaka i izazove oštećenje; upotreba oštećenog uređaja može da dovede do aspiracije ili gutanja uređaja ili njegovih delova; kontaminanti uneti u traheostomu, punkciju ili ezofagus; infekcija ili unakrsna kontaminacija pacijenta; uređaj za čišćenje ili glasovna proteza je oštećena i ne može da se koristi. Pogledajte uputstva za upotrebu glasovne proteze za komplikacije povezane sa glasovnom protezom.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE I NEGU GLASOVNE PROTEZE

(Molimo Vas da pogledate dijagrame koji se nalaze na prednjoj strani ovog uputstva za upotrebu.)

Vaš kliničar će vam objasniti kako da obavljate rutinsku negu i čistite Blom-Singer glasovnu protezu. Korisnik uvek treba da opere ruke sapunom i vodom pre korišćenja sistema za čišćenje. Sistem za čišćenje predstavlja sredstvo za pažljivo čišćenje glasovne proteze smeštene u vašoj TE punkciji. Čišćenje glasovne proteze treba obavljati ispred ogledala i pod jakim svetlom usmerenim direktno na stomu tako da otvoreni kraj proteze bude jasno vidljiv. Uređaj sušite samo na vazduhu ili koristite maramicu ili krpu koja ne ostavlja vlakna. Materijali koji ostavljaju vlakna mogu da ostave otpatke za sobom, koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete silikon ili dovedu do nepravilnog funkcionisanja uređaja.

Četkica za čišćenje

Pre korišćenja četkice za čišćenje (**dijagram 1**), proverite da li na njoj ima strukturnih oštećenja; nemojte koristiti uređaj koji je oštećen. Pre upotrebe četkicu za čišćenje navlažite u čistoj vodi. Pažljivo i blago umetnite četkicu za čišćenje do kraja u centralni otvor trajne glasovne proteze (**dijagram 3**). Četkica može da se rotira kako bi se lakše umetnula i uklonila. Četkicu treba umetnuti samo onoliko koliko je dužina vaše specifične glasovne proteze, maksimalno do mesta gde se čekinje završavaju (**dijagram 3**). Nikada nemojte na silu da ubacujete četkicu za čišćenje kroz glasovnu protezu. Više puta blago okrećite četkicu za čišćenje u smeru kretanja kazaljki i u smeru suprotnom od kretanja kazaljki da biste pročistili blokadu u lumenu glasovne proteze. Ako četkica za čišćenje ne može lako da se okreće, lumen glasovne proteze je možda blokiran i stoga treba da se ispere uređajem za ispiranje da bi se oslobodio materijal koji dovodi do blokade (pogledajte uputstvo za uređaj za ispiranje). Posle čišćenja, pažljivo izvadite četkicu za čišćenje. Oblikovanjem glasa proverite da li je blokada lumena uklonjena.

Ako ne možete da oblikujete glas, ponovite postupak čišćenja. Ako i dalje ne možete da oblikujete glas, obratite se svom kliničkom lekaru. Posle upotrebe, četkicu za čišćenje treba pregledati i ukloniti sav vidljiv zaostali materijal. Vidljiv zaostali materijal uklonite tako što ćete četkicu držati pod mlazom tekuće vode. Nakon što uklonite vidljiv zaostali materijal, dezinfikujte četkicu za čišćenje tako što ćete je potopiti u rastvor 3% vodonik-peroksida na 1 sat.

Uređaj za ispiranje

Da biste vodom napunili uređaj za ispiranje (**dijagram 2**), stisnite mehur i otpustite ga u vodi. Otresite višak vode sa vrha uređaja za ispiranje pre ispiranja glasovne proteze. Pažljivo i blago umetnite vrh uređaja za ispiranje u glasovnu protezu dok potpuno ne nalegne na otvor proteze (**dijagram 4**). (Napomena: Nemojte ispirati vodu kroz glasovnu protezu sve dok vrh uređaja za ispiranje ne bude pravilno umetnut u protezu, da biste izbegli curenje vode u dušnik. Ako voda iscuri u dušnik, to će izazvati kašalj). Stisnite mehur na uređaju za ispiranje da biste propustili vodu kroz glasovnu protezu. Ako mlaz vode ne prolazi lako kroz glasovnu protezu, to znači da je lumen glasovne proteze možda blokiran. Posle ispiranja, pažljivo izvadite uređaj za ispiranje. Oblikovanjem glasa proverite da li je blokada lumena uklonjena.

Ako ne možete da oblikujete glas, ponovite postupak čišćenja. Ako i dalje ne možete da oblikujete glas, a imate trajnu glasovnu protezu, upotrebite četkicu za čišćenje u skladu sa gore navedenim uputstvima. Ako koristite glasovnu protezu koju pacijent može menjati, uređaj se može ukloniti, očistiti i ponovo umetnuti prema uputstvima za upotrebu za datu protezu. Posle upotrebe, uređaj za ispiranje treba pregledati i ukloniti sav vidljiv zaostali materijal. Vidljiv zaostali materijal uklonite tako što ćete uređaj za ispiranje držati pod mlazom tekuće vode. Nakon što uklonite vidljiv zaostali materijal, dezinfikujte uređaj za ispiranje tako što ćete ga napuniti i potopiti u rastvor 3% vodonik-peroksida na 1 sat.

Zamena uređaja

Blom Singer četkica za čišćenje i Blom Singer uređaj za ispiranje su predviđeni za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu. Uređaji se mogu koristiti sve dok se čiste prema uputstvima, dok su neoštećeni i funkcionišu prema potrebi korisnika. Sistem za čišćenje mora da se zameni kada se glasovne proteze zamene ili nakon 6 meseci upotrebe, šta god se prvo desi.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Samo uređaj za ispiranje zahteva posebne uslove skladištenja i/ili rukovanja. Mora da se čuva u dobro provetrenom prostoru.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i mora se smatrati kontaminiranim nakon upotrebe. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

PODACI ZA NARUČIVANJE

SAD

InHealth Technologies® proizvodi mogu da se naruče direktno od Freudenberg Medical, LLC, d/b/a „InHealth Technologies”.

Telefon: Besplatno na 800.477.5969 ili na +1.805.684.9337

Faks: Besplatno na 888.371.1530 ili na +1.805.684.8594

E-pošta: order@inhealth.com Naručite na mreži: www.inhealth.com

Adresa: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 SAD

INTERNACIONALNI KORISNICI

InHealth Technologies proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih distributera. Za informacije o internacionalnim distributerima obratite se našem odeljenju službe za korisnike.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se na adresu productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1.800.477.5969

Faks: +1.888.371.1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

SYSTÉM NA ČISTENIE HLASOVEJ PROTÉZY BLOM-SINGER®

Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

OPIS PRODUKTU

Systém na čistenie hlasovej protézy Blom-Singer sa vzťahuje na vyplachovacie zariadenie Blom-Singer a čistiacu kefu Blom-Singer. Systém na čistenie je určený pre osoby s hlasovou protézou Blom-Singer. Vyplachovacie zariadenie sa môže používať tak pre zavedené hlasové protézy, ako aj pre hlasové protézy vymeniteľné pacientom. Čistiaca kefa sa môže používať iba pre zavedené hlasové protézy. Čistiaca kefa je k dispozícii v dvoch veľkostiach, ktoré zodpovedajú rôznym dĺžkam hlasových protéz (VP): štandardná kefa (pre VP 4 mm – 10 mm) a dlhá kefa (pre VP 12 mm – 20 mm).

INDIKÁCIE (dôvody na predpísanie zariadenia alebo vykonanie zákroku)

Vyplachovacie zariadenie Blom-Singer je určené na použitie na vyplachovanie materiálov, ktoré spôsobujú zablokovanie lúmenu zavedenej alebo pacientom vymeniteľnej hlasovej protézy Blom-Singer, keď je umiestnená v pacientovej tracheoezofageálnej punkcii (TEP; otvor vytvorený chirurgom medzi tracheou (priedušnicou) a pažerákom na účely umiestnenia hlasovej protézy). Čistiaca kefa Blom-Singer je určená na odstraňovanie materiálov, ktoré spôsobujú zablokovanie lúmenu zavedenej hlasovej protézy Blom-Singer, keď je umiestnená v pacientovej tracheoezofageálnej punkcii. Zablokovanie lúmenu hlasovej protézy zhoršuje schopnosť pacienta hovoriť.

KONTRAINDIKÁCIE (dôvody, pre ktoré nie je vhodné predpísať konkrétne zariadenie, zákrok alebo ošetrovanie)

Systém na čistenie je zdravotnícka pomôcka, ktorú smú používať iba osoby, ktoré absolvovali školenie o jej používaní a starostlivosti o ňu.

Typ hlasovej protézy	Vyplachovacie zariadenie	Čistiaca kefa
Blom-Singer® Zavedené hlasové protézy – umiestnené lekárom (Klasické, Advantage®, Dual-Valve™, na špeciálnu objednávku, 22,5 Fr)	●	●
Hlasové protézy Blom-Singer® – vymeniteľné pacientom (Duckbill, nízkotlakové, nízkotlakové na špeciálnu objednávku)	●	

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník musí poučiť pacientov o používaní tohto zariadenia a starostlivosti oň. Ak sa na čistiaciach zariadeniach vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ich používať. Systém na čistenie je určený len pre jedného pacienta. Na svoju protézu používajte len čistiacu kefu správnej veľkosti. Vyplachovacie zariadenie nikdy nenapĺňajte viac ako po jednu tretinu drieku.

Tvorba hlasu

Lúmen hlasovej protézy sa musí udržiavať voľný a bez zablokovania, aby pacienti mohli hovoriť.

Uvoľnenie hlasovej protézy

Pri vkladaní alebo vyberaní čistiacich zariadení je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnej dislokácii hlasovej protézy, čo by mohlo mať za následok aspiráciu (vdýchnutie) hlasovej protézy do trachey (priedušnice). Ak by došlo k aspirácii, pacient sa má pokúsiť vykašľať hlasovú protézu von z trachey. Ak je vykašľanie zariadenia neúspešné, môže byť potrebná ďalšia lekárska starostlivosť. Ak sa hlasová protéza uvoľní z otvoru TEP, do otvoru sa má ihneď vložiť dilatátor otvoru Blom-Singer alebo vhodná pomôcka s príslušným priemerom, aby nedošlo k jeho zatváraniu ani presakovaniu tekutín. Náhradnú hlasovú protézu treba vložiť do 24 hodín.

Do hlasovej protézy sa nesmú vkladať cudzie predmety. Vkladanie iných predmetov, ako sú čistiace zariadenia Blom-Singer, môže spôsobiť uvoľnenie hlasovej protézy alebo jej komponentov a ich následnú aspiráciu alebo prehltutie.

Presakovanie hlasovej protézy

Pri čistení hlasovej protézy s ňou vždy manipulujte opatrne a vyvíjajte iba mierny tlak, aby nedošlo k opotrebovaniu zariadenia a poškodeniu vnútorných komponentov, čo by mohlo spôsobiť presakovanie. Opakovane sa vyskytujúce presakovanie hlasovej protézy by mal vyhodnotiť lekár, pretože presakovanie môže spôsobiť aspiračnú pneumóniu.

KOMPLIKÁCIE

Pri používaní systému na čistenie sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie, ktoré môžu vyžadovať lekárske zásahy, hoci bývajú zriedkavé. Patria sem: nepohodlie pacienta alebo podráždenie tkaniva; čistiaca kefa môže prepichnúť tracheálne tkanivo alebo tkanivo pažeráka a spôsobiť poškodenie; použitie poškodeného zariadenia môže mať za následok vdýchnutie alebo prehltnutie zariadenia alebo komponentov; kontaminanty zavedené do otvoru v priedušnici, punkcie alebo pažeráka; infekcia pacienta alebo krížová kontaminácia; čistiace zariadenie alebo hlasová protéza sa poškodí a nedá sa použiť. Informácie o komplikáciách súvisiacich s hlasovou protézou nájdete v návode na použitie hlasovej protézy.

POKYNY NA ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ O HLASOVÚ PROTÉZU

(Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.)

Váš lekár vás poučí o bežnej starostlivosti a čistení hlasovej protézy Blom-Singer. Pred použitím systému na čistenie si používateľ musí vždy umyť ruky mydlom a vodou. Systém na čistenie poskytuje prostriedky na dôkladné čistenie hlasovej protézy, kým je vo vašej TE punkcii. Čistenie hlasovej protézy sa musí vykonávať výlučne pred zrkadlom s jasným osvetlením zameraným priamo na stómiu tak, aby bol zreteľne viditeľný otvorený koniec protézy. Na sušenie zariadenia používajte iba vzduch alebo suchú tkaninu alebo textil, ktoré po sebe nezanechávajú vlákna. Použitie materiálov, ktoré pošťajú vlákna, môže zanechať zvyšky, ktoré môžu byť vdýchnuté 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.

Čistiaca kefa

Pred použitím čistiacej kefy (**obrázok 1**) ju skontrolujte, či nemá poškodenú konštrukciu. Nepoužívajte poškodené zariadenie. Pred použitím navlhčite čistiacu kefu v čistej vode. Opatrne a jemne zasunúť čistiacu kefu úplne do stredového otvoru zavedenej hlasovej protézy (**obrázok 3**). Kefou môžete otáčať, čím zaistíte plynulejšie zavedenie a vytiahnutie. Kefu zavádzajte iba tak hlboko, aká je dĺžka vašej konkrétnej hlasovej protézy, t. j. maximálne po miesto, kde končia štetiny (**obrázok 3**). Čistiacu kefu nikdy nepretláčajte cez hlasovú protézu. Čistiacu kefu jemne niekoľkokrát otočte v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vyčistili lúmen hlasovej protézy od zablokovania. Ak sa čistiaca kefa nebude ľahko otáčať, lúmen hlasovej protézy môže byť zablokovaný, a preto by sa mal vypláchnuť vyplachovacím zariadením, aby sa uvoľnili materiály, ktoré spôsobujú zablokovanie (pozrite si pokyny k vyplachovaciemu zariadeniu). Po vykefovaní opatrne vyberte čistiacu kefu. Hlasom skontrolujte, či sa zablokovanie lúmenu odstránilo.

Ak sa hlas nedá použiť, zopakujte postup čistenia. Ak sa hlas stále nedá použiť, obráťte sa na svojho lekára. Po použití by ste mali skontrolovať čistiacu kefu a odstrániť všetky viditeľné zvyšky. Viditeľné zvyšky odstráňte tak, že kefu podržíte pod tečúcou vodou. Po odstránení viditeľných zvyškov dezinfikujte čistiacu kefu tak, že ju ponoríte do 3 % roztoku peroxidu vodíka na 1 hodinu.

Vyplachovacie zariadenie

Ak chcete naplniť vyplachovacie zariadenie (**obrázok 2**) vodou, stlačte hlavičku a potom ju uvoľnite vo vode. Pred vypláchnutím hlasovej protézy vytraste prebytočnú vodu zo špičky vyplachovacieho zariadenia. Opatrne a jemne vkladajte špičku vyplachovacieho zariadenia do hlasovej protézy, až kým úplne nezapadne do otvoru protézy (**obrázok 4**). (Poznámka: Aby ste predišli úniku vody do trachey, nevplachujte vodu cez hlasovú protézu, kým nie je špička vyplachovacieho zariadenia

správne vložená do protézy. Ak do trachey vnikne voda, spôsobí to kašeľ). Stlačením hlavičky na vyplachovacím zariadení vypláchnite hlasovú protézu prúdom vody. Ak prúd vody ľahko neprechádza cez hlasovú protézu, znamená to, že lúmen hlasovej protézy môže byť zablokovaný. Po vypláchnutí vyplachovacie zariadenie opatrne vyberte. Hlasom skontrolujte, či sa zablokovanie lúmenu odstránilo.

Ak sa hlas nedá použiť, zopakujte postup čistenia. Ak sa hlas stále nedá použiť a používate zavedenú hlasovú protézu, použite čistiacu kefu podľa pokynov vyššie. Ak používate hlasovú protézu vymeniteľnú pacientom, zariadenie je možné vytiahnuť, vyčistiť a znovu zaviesť podľa návodu na použitie pre vašu špecifickú protézu. Po použití musíte vyplachovacie zariadenie skontrolovať a odstrániť všetky viditeľné zvyšky. Viditeľné zvyšky odstráňte tak, že vyplachovacie zariadenie podržíte pod prúdom tečúcej vody. Po odstránení viditeľných zvyškov dezinfikujte vyplachovacie zariadenie tak, že zariadenie naplníte a ponoríte do 3 % roztoku peroxidu vodíka na 1 hodinu.

Výmena zariadenia

Čistiaca kefa Blom Singer a vyplachovacie zariadenie Blom Singer sú určené na opakované použitie len u jedného pacienta. Zariadenia sa môžu používať, ak sa čistia podľa pokynov, nie sú poškodené a fungujú k spokojnosti používateľa. Systém na čistenie sa musí vymeniť pri výmene hlasovej protézy alebo po 6 mesiacoch používania – podľa toho, čo nastane skôr.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Špeciálne podmienky uchovávania a/alebo manipulácie má iba vyplachovacie zariadenie. Musí sa skladovať na dobre vetranom mieste.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Tento výrobok nie je biologicky rozložiteľný a po použití sa musí považovať za kontaminovaný. Zariadenie opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies® je možné objednávať priamo od spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies."

Telefón: bezplatné číslo 800-477-5969 alebo +1-805-684-9337

Fax: bezplatné číslo 888.371.1530 alebo +1.805.684.8594

E-mail: order@inhealth.com Online objednávanie: www.inhealth.com

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

OSTATNÉ ŠTÁTY

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies sú celosvetovo dostupné u autorizovaných distribútorov. Ak potrebujete informácie o medzinárodnom distribútore, obráťte sa na naše oddelenie zákazníckeho servisu.

ŠŤAŽNOSTI NA VÝROBKY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

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

Telefón: +1.800.477.5969

Fax: +1.888.371.1530

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

ESPAÑOL

SISTEMA DE LIMPIEZA DE LA PRÓTESIS FONATORIA BLOM-SINGER®

Consulte los diagramas que aparecen al principio de este manual de instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de limpieza de la prótesis fonatoria Blom-Singer hace referencia al dispositivo de lavado Blom-Singer y al cepillo de limpieza Blom-Singer. El sistema de limpieza está concebido para ser utilizado por personas que tienen una prótesis fonatoria Blom-Singer. El dispositivo de lavado se puede utilizar tanto con prótesis fonatorias fijas como con prótesis fonatorias reemplazables por el paciente. El cepillo de limpieza es solo para prótesis de voz fijas. El cepillo de limpieza está disponible en dos tamaños, correspondientes a varias longitudes de prótesis fonatorias (PF): cepillo estándar (para PF de 4 mm a 10 mm) y cepillo largo (para PF de 12 mm a 20 mm).

INDICACIONES (Motivos para prescribir un dispositivo o someter a un procedimiento)

El dispositivo de lavado Blom-Singer tiene como fin arrastrar los materiales que ocasionen obstrucciones en la luz de una prótesis fonatoria fija o reemplazable por el paciente Blom-Singer mientras se encuentre colocada en la punción traqueoesofágica del paciente (TEP, es decir, la apertura realizada por un cirujano entre la tráquea y el esófago para colocar una prótesis fonatoria). El cepillo de limpieza Blom-Singer tiene como fin extraer los materiales que ocasionen obstrucciones en la luz de una prótesis fonatoria fija Blom-Singer mientras se encuentre colocada en la punción traqueoesofágica del paciente. La obstrucción de la luz en una prótesis fonatoria afectará a la capacidad de emisión de voz del paciente.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir un dispositivo, procedimiento o tratamiento concreto)

El sistema de limpieza es un dispositivo médico que únicamente deberán utilizar personas con formación en su uso y cuidado.

Tipo de prótesis fonatoria	Dispositivo de lavado	Cepillo de limpieza
Blom-Singer® Prótesis fonatorias fijas: colocadas por el médico (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, pedido especial, 22,5 Fr.)		
Prótesis fonatorias Blom-Singer®: reemplazable por el paciente (pico de pato, de baja presión, de baja presión de pedidos especiales)		

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El profesional médico debidamente cualificado y formado les dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo. Interrumpa el uso de los dispositivos de limpieza si presentan mellas, fisuras o daños estructurales. El sistema de limpieza es para uso exclusivo de un solo paciente. Utilice únicamente el cepillo de limpieza del tamaño correcto para su prótesis. Nunca llene el dispositivo de lavado por encima de un tercio del vástago.

Producción de voz

La luz de la prótesis fonatoria debe mantenerse libre de obstrucciones para permitir la emisión de voz de los pacientes.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Se debe tener precaución al insertar o retirar los dispositivos de limpieza para evitar la descolocación accidental de la prótesis, ya que en ese caso podría tener lugar la aspiración (inhalación) de la prótesis fonatoria hacia la tráquea. En caso de que esto ocurra, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea. Si no se consigue expulsar el dispositivo de esta manera, probablemente se necesite la intervención de un médico. Si la prótesis fonatoria se separa de la TEP, se deberá colocar inmediatamente en la punción un dilatador de punción Blom-Singer o un dispositivo similar con el diámetro adecuado para evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. En ese caso será necesario insertar una nueva prótesis fonatoria en menos de 24 horas.

No se deberán insertar objetos extraños en la prótesis fonatoria 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 se descoloquen, lo que podría provocar su ingesta o aspiración.

Fuga de la prótesis fonatoria

Siempre que limpie la prótesis fonatoria deberá manipularla con cuidado y no presionarla en exceso para así no deteriorar el dispositivo ni estropear los componentes internos de forma tal que se pudieran producir fugas. Las fugas recurrentes de la prótesis fonatoria deben ser evaluadas por un médico, ya que podrían causar neumonía por aspiración.

COMPLICACIONES

Aunque es poco frecuente, pueden producirse las siguientes complicaciones con el uso del sistema de limpieza y algunas pueden requerir intervención médica. Incluyen: Molestias del paciente o irritación del tejido; el cepillo de limpieza puede perforar el tejido traqueal o esofágico y causar daño; el uso de un dispositivo dañado puede dar lugar a que el dispositivo o los componentes sean aspirados o ingeridos; sustancias contaminantes introducidas en el traqueostoma, la punción o el esófago; infección del paciente o contaminación cruzada; el dispositivo de limpieza o la prótesis fonatoria están dañados y no se pueden utilizar. Consulte las posibles complicaciones en las instrucciones de uso de la prótesis fonatoria.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA

(Consulte los diagramas que aparecen al principio de este manual de instrucciones)

Su médico le explicará cómo se realiza la limpieza y los cuidados periódicos de la prótesis fonatoria Blom-Singer. El usuario siempre se debe lavar las manos con agua y jabón antes de usar el sistema de limpieza. Con el sistema de limpieza se puede limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras está instalada en la punción TE del paciente. Para limpiar la prótesis fonatoria, 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. Séquela al aire únicamente o use 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.

Cepillo de limpieza

Antes de utilizar el cepillo de limpieza (**diagrama 1**), inspecciónelo por si hubiera en él algún daño estructural; no utilice nunca un dispositivo dañado. Antes de usar el cepillo de limpieza humedézcalo con agua. Introduzca por completo, con cuidado y suavidad, el cepillo de limpieza en la apertura central de la prótesis fonatoria fija (**diagrama 3**). El cepillo puede rotarse para que la inserción y extracción sean más suaves. El cepillo debe insertarse solo hasta la longitud de la prótesis fonatoria específica, hasta donde terminan las cerdas (**diagrama 3**). En ningún caso haga pasar a la fuerza el cepillo de limpieza por la prótesis fonatoria. Gire el cepillo de limpieza con

suavidad en sentido horario y antihorario varias veces para despejar el taponamiento de la luz de la prótesis fonatoria. Si resulta difícil girar el cepillo de limpieza, puede ser porque la luz de la prótesis fonatoria esté obstruida y haya que lavarla con el dispositivo de lavado para que se suelten los materiales que causan la obstrucción (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de lavado). Una vez cepillada la prótesis, retire el cepillo de limpieza cuidadosamente. Verifique que se haya extraído la obstrucción de la luz mediante emisión de voz.

Si no es posible generar la emisión de voz, repita el procedimiento de limpieza. Si aún no consigue emitir voz, comuníquese con su profesional clínico. Después del uso, se debe inspeccionar el cepillo de limpieza y quitar todo residuo visible. Para quitar los residuos visibles, sostenga el cepillo bajo un flujo de agua corriente. Una vez eliminada la suciedad visible, desinfecte el cepillo de limpieza mediante inmersión en una solución al 3 % de peróxido de hidrógeno durante 1 hora.

Dispositivo de lavado

Para llenar de agua el dispositivo de lavado (**diagrama 2**), sumerja la pera en agua, apriétela y, después, suéltela. Antes de proceder al lavado de la prótesis fonatoria, agite el dispositivo de lavado para secar el agua sobrante que le quede en la punta. Inserte con cuidado y suavidad la punta del dispositivo de lavado en la prótesis fonatoria hasta que encaje totalmente en la apertura de la prótesis (**diagrama 4**). (Nota: no suelte agua a través de la prótesis fonatoria hasta haber insertado bien la punta del dispositivo de lavado en la prótesis, para que así no caiga agua por la tráquea. Si cae una pequeña cantidad de agua por la tráquea, le hará toser). Apriete la pera del dispositivo de lavado para soltar agua a través de la prótesis fonatoria. Si el agua pasa con dificultad a través de la prótesis fonatoria, puede ser porque la luz de la prótesis fonatoria esté obstruida. Después de que haya lavado la prótesis, extraiga cuidadosamente el dispositivo de lavado. Verifique que se haya extraído la obstrucción de la luz mediante emisión de voz.

Si no es posible generar la emisión de voz, repita el procedimiento de limpieza. Si aún así no se consigue la emisión de voz y se está usando una prótesis fonatoria fija, use el cepillo de limpieza como se ha indicado anteriormente. Si se utiliza una prótesis fonatoria reemplazable por el paciente, el dispositivo se puede retirar, limpiar y reinsertar según las instrucciones de uso de la prótesis específica. Después del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de lavado y quitar todo residuo visible. Para quitar los residuos visibles, sostenga el dispositivo de lavado bajo un flujo de agua corriente. Una vez eliminada la suciedad visible, desinfecte el dispositivo de lavado mediante el llenado del dispositivo y la inmersión de este en una solución al 3 % de peróxido de hidrógeno durante 1 hora.

Reemplazo del dispositivo

El cepillo de limpieza Blom-Singer y el dispositivo de lavado Blom-Singer están diseñados para que los reutilice un único paciente. Los dispositivos se pueden utilizar siempre y cuando se limpien de la forma indicada, no estén dañados y funcionen de forma correcta. El sistema de limpieza debe reemplazarse cuando se reemplacen las prótesis fonatorias o después de 6 meses de uso, lo que ocurra primero.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

Solo el dispositivo de lavado requiere condiciones especiales de almacenamiento y manipulación. Debe almacenarse en un lugar bien ventilado.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este producto no es biodegradable y debe considerarse contaminado tras su uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos InHealth Technologies® se pueden pedir directamente a Freudenberg Medical, LLC, que opera bajo el nombre comercial "InHealth Technologies".

Teléfono: 800.477.5969 (gratuito) o +1.805.684.9337

Fax: 888.371.1530 (gratuito) o +1.805.684.8594

Correo electrónico: order@inhealth.com Pedidos en línea: www.inhealth.com

Correo postal: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EE. UU.

INTERNACIONAL

Los productos de InHealth Technologies están disponibles a través de distribuidores autorizados en todo el mundo. Para obtener información sobre un distribuidor internacional, comuníquese con el departamento de atención al cliente.

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 estuviera relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indica anteriormente y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario o paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® RENGÖRINGSSYSTEM FÖR RÖSTPROTES

Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer rengöringssystem för röstprotes avser Blom-Singer spolningsenhet och Blom-Singer rengöringsborste. Rengöringssystemet är avsett att användas av personer med en Blom-Singer röstprotes. Spolningsenheten kan användas både med röstproteser som är kvarliggande och som kan bytas av patienten. Rengöringsborsten är endast avsedd för kvarliggande röstproteser. Rengöringsborsten finns i två storlekar som motsvarar röstproteser med olika längd: standardborste (för röstproteser på 4–10 mm) och lång borste (för röstproteser på 12–20 mm).

INDIKATIONER (Skäl att förskriva en enhet eller genomföra ett ingrepp)

Blom-Singer spolningsenhet är avsedd för bortsköljning av material som orsakar blockering av lumen antingen på en Blom-Singer röstprotes som är kvarliggande eller som kan bytas av patienten medan den placeras i patientens trakeoesofageala punktion (TEP) – en öppning som kirurgen skapar mellan trakea, dvs. luftstrupen, och esofagus för placering av en röstprotes). Blom-Singer rengöringsborste är avsedd att användas för borttagning av material som orsakar blockering av lumen på en kvarliggande Blom-Singer röstprotes medan den placeras i patientens trakeoesofageala punktion. Blockering av ett röstproteslumen hindrar patientens förmåga att producera tal.

KONTRAINDIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera en viss enhet, procedur eller behandling)

Rengöringssystemet är en medicinsk enhet som endast bör användas av personer med utbildning på dess användning och underhåll.

Typ av röstprotes	Spolningsenhet	Rengöringsborste
Blom-Singer® Kvarliggande röstprotes – placerad av kliniker (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, specialutformad, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® röstproteser – kan bytas av patient (näbbformad protes, lågtrycksprotes, specialutformad lågtrycksprotes)	●	

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Behörig, utbildad vårdpersonal ska instruera patienterna om hur den här enheten används och underhålls. Upphör med användningen om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på rengöringsenheterna. Rengöringssystemet är endast för användning på en patient. Använd endast korrekt storlek på rengöringsborsten för protesen. Fyll aldrig spolningsenheten längre än en tredjedel av skaftet.

Röstproduktion

Röstprotesens lumen måste hållas fri från blockeringar så att patienterna kan tala.

Rubbing av röstprotes

Försiktighet måste iaktas under insättning och borttagning av röstprotesen för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen, vilket kan leda till aspiration (inhalation) av röstprotesen ned i trakea (luftstrupen). Om aspiration skulle ske ska patienten försöka hosta ut röstprotesen ur trakea. Det kan bli nödvändigt med vidare medicinsk vård om enheten inte kan hostas ut. 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 ersättningsprotes ska föras in inom 24 timmar.

Främmande föremål ska aldrig föras in i röstprotesen. För inte några andra föremål än Blom-Singer rengöringsenheter i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka rubbning och efterföljande aspiration eller sväljning av röstprotesen eller dess komponenter.

Röstprotesläckage

Röstprotesen ska hanteras försiktigt och får inte utsättas för alltför stort tryck vid rengöring för att förhindra att röstprotesen försämras och de interna komponenterna skadas, vilket kan medföra läckage. Återkommande läckage från röstprotesen ska utvärderas av klinikern, eftersom läckage kan leda till aspirationspneumoni.

KOMPLIKATIONER

Även om de är sällsynta kan följande komplikationer uppstå vid användning av rengöringssystemet, och vissa kan kräva medicinska ingrepp. Exempel: patientobehag eller vävnadsirritation; rengöringsborsten kan tränga genom den trakeala eller esofageala vävnaden och orsaka skada; användning av en skadad enhet kan leda till att enheten eller dess komponenter aspireras eller förtärs; föroreningar som kommer in i trakeostomiöppningen, punktion eller esofagus;

patientinfektion eller korskontaminering; rengöringsenheten eller röstprotesen är skadad och kan inte användas. Se röstprotesens bruksanvisning för information om röstprotesrelaterade komplikationer.

ANVISNINGAR FÖR SKÖTSEL OCH RENGÖRING AV RÖSTPROTES

(Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok)

Din kliniker kommer att instruera dig om regelbunden skötsel och rengöring av Blom-Singer röstprotesen. Användaren bör alltid tvätta händerna med tvål och vatten före användning av rengöringssystemet. Rengöringssystemet möjliggör noggrann rengöring av röstprotesen medan den sitter i din TE-punktion. Röstprotesen bör endast rengöras framför en spegel med ett starkt ljus riktat direkt mot stoma så att den öppna änden av protesen är klart synlig. Enheten får endast torkas med lufttorkning eller med en luddfri duk eller trasa. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägarna. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller göra att enheten inte fungerar korrekt.

Rengöringsborste

Innan du använder rengöringsborsten (**diagram 1**), kontrollera om den har strukturella skador. Använd inte skadade enheter. Fukta rengöringsborsten i rent vatten före användning. Sätt försiktigt in rengöringsborsten helt i mittöppningen på den kvarliggande röstprotesen (**diagram 3**). Borsten kan roteras för att underlätta införande och borttagning. Borsten ska endast sättas in så mycket som längden på din specifika röstprotes, maximalt där borständens slutar (**diagram 3**). Tvinga aldrig rengöringsborsten genom röstprotesen. Roter rengöringsborsten försiktigt medurs och moturs flera gånger för att rensa röstproteslumen från det som blockerar den. Om det inte går lätt att rotera rengöringsborsten kan röstproteslumen vara blockerad och bör därför spolas med spolningsenheten så att materialet som orsakar blockeringen löses upp (se instruktionerna för spolningsenheten). Ta bort rengöringsborsten försiktigt eller borstning. Kontrollera med tal att blockeringen av lumen har avlägsnats.

Upprepa rengöringsproceduren om tal inte kan produceras. Kontakta din läkare om det fortfarande inte går att producera tal. Inspektera rengöringsborsten efter användning och ta bort eventuell synlig smuts. Ta bort synlig smuts genom att hålla borsten under rinnande vatten. Efter borttagning av synlig smuts ska spolningsenheten desinficeras genom att den fylls, och sänkas ned i en lösning med 3 % väteperoxid i 1 timme.

Spolningsenhet

För att fylla spolningsenheten (**diagram 2**) med vatten kramar du pumpbollen och släpper den med enheten nedsänkt i vatten. Skaka av överflödigt vatten från spetsen av spolningsenheten innan du sköljer röstprotesen. För försiktigt och försiktigt in spolningsenhetens spets i röstprotesen tills den passar helt mot protesens öppning (**diagram 4**). (Obs! Spola inte vatten genom röstprotesen förrän spetsen av spolningsenheten är korrekt insatt i protesen, annars kan det läcka in vatten i trakea. Om vatten läcker in i trakea orsakar det hostning). Krama pumpbollen på spolningsenheten för att spola en stråle vatten genom röstprotesen. Om det inte går enkelt att spola vatten genom röstprotesen tyder det på att röstproteslumen är blockerat. Ta försiktigt bort spolningsenheten efter spolning. Kontrollera med tal att blockeringen av lumen har avlägsnats.

Upprepa rengöringsproceduren om tal inte kan produceras. Om det fortfarande inte går att producera tal och en kvarliggande röstprotes används, ska rengöringsborsten användas enligt instruktionerna ovan. Om du använder en röstprotes som kan bytas av patienten kan enheten tas bort, rengöras och återinföras enligt bruksanvisningen för din specifika protes. Inspektera spolningsenheten efter användning och ta bort eventuell synlig smuts. Ta bort synlig smuts genom att hålla spolningsenheten under rinnande vatten. Efter borttagning av synlig smuts ska

spolningsenheten desinficeras genom att den fylls och blötläggas i en lösning med 3 % väteperoxid i 1 timme.

Byte av enheten

Blom-Singer rengöringsborste och Blom-Singer spolningsenhet är utformade för återanvändning på en enda patient. Enheterna kan användas så länge de rengörs enligt anvisningarna, de är oskadade och fungerar tillfredsställande. Rengöringssystemet måste bytas ut när röstproteserna byts ut, eller efter 6 månaders användning, beroende på vilket som inträffar först.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Endast spolningsenheten är föremål för särskilda förhållanden för förvaring och/eller hantering. Den måste förvaras i ett väl ventilerat utrymme.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och måste betraktas som kontaminerad vid användning. Kassera enheten omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSPERIOD

USA

InHealth Technologies®-produkter kan beställas direkt från Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies".

Telefon: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller +1-805-684-9337

Fax: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller +1-805-684-8594

E-post: order@inhealth.com beställning online: www.inhealth.com

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

INTERNATIONELLT

InHealth Technologies produkter finns tillgängliga i hela världen genom auktoriserade distributörer. För information om internationella distributörer, kontakta vår kundtjänstavdelning.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD I EU

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

TÜRKÇE

BLOM-SINGER® SES PROTEZİ TEMİZLEME SİSTEMİ

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer Ses Protezi Temizleme Sistemi, Blom-Singer Yıkama Cihazı ve Blom-Singer Temizleme Fırçasından oluşur. Temizleme sisteminin yalnızca Blom-Singer ses protezi olan kişiler tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Yıkama cihazı hem kalıcı hem de hasta tarafından değiştirilebilir ses protezleri ile kullanılabilir. Temizleme fırçası yalnızca kalıcı ses protezleri içindir. Temizleme fırçası, çeşitli uzunluklardaki ses protezlerine (SP) uygun olması için iki boyutta sunulmaktadır: standart fırça

(4 mm - 10 mm SP'ler için), uzun fırça (12 mm - 20 mm SP'ler için).

ENDİKASYONLAR (Cihazın reçete edilme veya prosedürün gerçekleştirilme nedenleri)

Blom-Singer Yıkama Cihazının, hastanın trakeoözofajeal ponksiyonuna (TEP: "soluk borusu" olarak da bilinen trakea ile özofagus arasında ses protezini yerleştirmek için cerrah tarafından oluşturulan açıklık) yerleştirilmiş durumdaki kalıcı veya hasta tarafından değiştirilebilir Blom-Singer ses protezlerinin lümeninde blokaja neden olan maddeleri yıkamak için kullanılması amaçlanmıştır. Blom-Singer Temizleme Fırçasının, hastanın trakeoözofajeal ponksiyonuna yerleştirilmiş durumdaki kalıcı Blom-Singer ses protezinin lümeninde blokaja neden olan maddeleri temizlemek için kullanılması amaçlanmıştır. Ses protezi lümeninde blokaj olması, hastanın konuşma yeteneğini kötü yönde etkiler.

KONTRENDİKASYONLAR (Belirli bir cihazın, prosedürün veya tedavinin reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Temizleme sistemi, yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda eğitilmiş kişilerce kullanılması gereken bir tıbbi cihazdır.

Ses Protezi Tipi	Yıkama Cihazı	Temizleme Fırçası
Blom-Singer® Kalıcı Ses Protezleri - Klinisyen tarafından yerleştirilen (Classic, Advantage®, Dual-Valve™, Özel Sipariş, 22,5 Fr.)	●	●
Blom-Singer® Ses Protezleri - Hasta Tarafından Değiştirilebilir (Duckbill, Düşük Basınç, Özel Sipariş Düşük Basınç)	●	

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi eğitilmiş ve nitelikli sağlık uzmanları tarafından yapılacaktır. Temizleme cihazlarında yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Temizleme sistemi yalnızca tek hastada kullanım içindir. Sadece protezinizin boyutuna uygun temizleme fırçası kullanın. Yıkama cihazını asla gövdenin üçte birinden fazla doldurmayın.

Ses Prodüksiyonu

Hastanın konuşabilmesi için ses protezi lümeninin bloke olmamasına özen gösterilmelidir.

Ses Protezinin Yerinden Çıkması

Ses protezini, trakeaya (soluk borusu) aspire edilmesine (solunmasına) neden olabilecek şekilde yanlışlıkla yerinden çıkarmamak için temizleme cihazlarını yerleştirirken ve çıkarırken dikkatli olunmalıdır. Aspirasyon meydana gelirse hasta öksürerek ses protezini trakea dışına çıkarmaya çalışmalıdır. Cihazın öksürük yoluyla dışarı atılması başarısız olursa, tıbbi yardım gerekli olabilir. 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. 24 saat içinde yeni bir ses protezi yerleştirilmelidir.

Ses protezine yabancı nesneler sokulmamalıdır. Blom-Singer temizleme cihazları dışındaki nesnelerin yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve ardından bunların aspire edilmesine veya yutulmasına neden olabilir.

Ses Protezi Sızıntısı

Cihazın bozulmasını veya iç bileşenlerde sızıntılara neden olabilecek hasar oluşumunu önlemek için ses protezini temizlerken sert hareketlerden kaçının ve hafif basınç uygulayın. Aspirasyon pnömonisine neden olabileceği için ses protezinin tekrarlayan sızıntıları klinisyen tarafından değerlendirilmelidir.

KOMPLİKASYONLAR

Nadiren de olsa temizleme sisteminin kullanımı ile aşağıdaki komplikasyonlar görülebilir ve bunlardan bazıları tıbbi müdahale gerektirebilir. Bu komplikasyonlar: Hastanın rahatsız olması veya doku tahrişi, Temizleme fırçasının trakeal veya özofajeal dokuyu delerek hasara neden olması, Hasarlı bir cihazın kullanımı sonucu cihazın veya bileşenlerinin aspire edilmesi veya yutulması, Trakeostomaya, ponksiyona veya özofagusa kontaminant girişi, Hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon, Temizleme cihazının veya ses protezinin hasar görerek kullanılmaz duruma gelmesi. Ses protezi ile ilgili komplikasyonlar için ses protezinin kullanım talimatlarına başvurun.

SES PROTEZİ TEMİZLEME VE BAKIM TALİMATLARI

(Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun)

Klinisyeniniz Blom-Singer ses protezinin rutin bakımı ve temizlenmesi konusunda size talimat verecektir. Temizleme sistemi kullanılmadan önce kullanıcı her zaman ellerini sabun ve suyla yıkamalıdır. Temizleme sistemi, TE ponksiyonunuza yerleştirilmiş durumdayken ses protezinin dikkatli bir şekilde temizlenmesine olanak sağlar. Ses protezini temizleme işlemi, protezin açık ucunun net bir şekilde görülebilmesi için yalnızca ayna karşısında ve doğrudan stomaya vuran parlak ışık altında yapılmalıdır. Cihazı kurutmak için yalnızca hava ile kurumaya bırakın veya 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.

Temizleme Fırçası

Temizleme fırçasını **(diyagram 1)** kullanmadan önce yapısal bir hasar olup olmadığını inceleyin; hasarlı bir cihazı kullanmayın. Temizleme fırçasını kullanmadan önce temiz suda ıslatın. Temizleme fırçasını dikkatli ve nazik bir şekilde kalıcı ses protezinin orta açıklığına tamamen yerleştirin **(diyagram 3)**. Fırça, daha yumuşak bir yerleştirme ve çıkarma işlemi için döndürülebilir. Fırça, yalnızca belirli ses protezinin uzunluğu, maksimum kılların bittiği yere kadar yerleştirilmelidir **(diyagram 3)**. Temizleme fırçasını ses protezi içine asla zorlamayın. Ses protezi lümenindeki blokajı gidermek için temizleme fırçasını birkaç kez saat yönünde ve saat yönünün aksine nazikçe döndürün. Temizleme fırçası kolaylıkla dönmüyorsa ses protezi lümeni bloke olabilir ve bu nedenle blokaja yol açan maddeleri gevşetmek için yıkama cihazıyla yıkanmalıdır (yıkama cihazı talimatlarına bakın). Fırçalama işleminden sonra temizleme fırçasını dikkatli bir şekilde çıkarın. Konuşarak lümendeki blokajın giderildiğini doğrulayın.

Ses çıkmıyorsa temizleme işlemini tekrarlayın. Yine de ses çıkmıyorsa klinisyeninizle iletişime geçin. Kullanımdan sonra temizleme fırçası incelenmeli ve gözle görülen kalıntılar temizlenmelidir. Gözle görülen kalıntıları fırçayı akan su altında tutarak temizleyin. Gözle görülen kalıntılar temizlendikten sonra 1 saat boyunca %3 hidrojen peroksit çözeltisine batırarak temizleme fırçasını dezenfekte edin.

Yıkama Cihazı

Yıkama cihazını **(diyagram 2)** suyla doldurmak için hazneyi sıkın ve suyun içine bırakın. Ses protezini yıkamadan önce yıkama cihazının ucundaki fazla suyu sallayarak giderin. Protezin açıklığına karşı tamamen oturana kadar yıkama cihazının ucunu ses protezine dikkatli ve nazik bir şekilde yerleştirin **(diyagram 4)**. (Not: Trakeaya su sızıntısı olmasını önlemek için yıkama cihazının ucu protez içine düzgün şekilde yerleşene kadar ses protezini su ile yıkamayın. Trakeaya

suyun sızması bile öksürmeye neden olur). Ses protezinden su geçmesini sağlamak için yıkama cihazının üzerindeki hazneyi sıkın. Su, ses protezinin içine rahat bir şekilde geçmezse bu, ses protezi lümeninin bloke olabileceğini gösterir. Yıkama işleminden sonra yıkama cihazını dikkatli bir şekilde çıkarın. Konuşarak lümendeki blokajın giderildiğini doğrulayın.

Ses çıkmıyorsa temizleme işlemini tekrarlayın. Yine de ses çıkmıyorsa ve bir kalıcı ses protezi kullanıyorsanız yukarıdaki talimatları izleyerek temizleme fırçasını kullanın. Hasta tarafından değiştirilebilen bir ses protezi kullanıyorsanız, cihaz, protezinizin kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde çıkarılabilir, temizlenebilir ve tekrar yerleştirilebilir. Kullanımdan sonra yıkama cihazı incelenmeli ve gözle görülen kalıntılar temizlenmelidir. Gözle görülen kalıntıları yıkama cihazını akan su altında tutarak temizleyin. Gözle görülen kalıntılar temizlendikten sonra cihazı doldurup 1 saat boyunca %3 hidrojen peroksit çözeltisine batırarak yıkama cihazını dezenfekte edin.

Cihazı Değiştirme

Blom Singer Temizleme Fırçası ve Blom Singer Yıkama Cihazı, tek bir hasta tarafından tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazlar talimatlara uygun şekilde temizlendiği, hasarsız olduğu ve kullanıcı memnuniyeti doğrultusunda çalıştığı sürece kullanılabilir. Ses protezi değiştirildikten veya 6 aylık kullanımdan sonra (hangisi önce olursa) temizleme sistemi değiştirilmelidir.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA KOŞULLARI

Yalnızca yıkama cihazının özel saklama ve/veya tutma koşulları mevcuttur. İyi havalandırılmış bir alanda saklanmalıdır.

ATMA TALİMATLARI

Bu ürün biyo-çözünür değildir ve kullanımdan sonra kontamine olduğu düşünülmelidir. Bu cihazı yerel yönergelerle göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

InHealth Technologies® ürünleri doğrudan Freudenberg Medical, LLC, d/b/a "InHealth Technologies" şirketinden sipariş edilebilir.

Telefon: Ücretsiz 800.477.5969 veya +1.805.684.9337

Faks: Ücretsiz 888.371.1530 veya +1.805.684.8594

E-posta: order@inhealth.com Çevrimiçi Sipariş: www.inhealth.com

Posta: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 ABD

ULUSLARARASI

InHealth Technologies ürünlerine dünya genelinde yetkili distribütörler yoluyla ulaşılabilir. Uluslararası distribütör bilgileri için, lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile irtibata geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

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

Telefon: +1.800.477.5969

Fax: +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

符号说明表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovník Simbola / Rejstřík Symbolů / Symbolforklaring / Verklaring Van Symbolen / Symbolite Sónastik / Symbolisanasto / Glossaire Des Symboles / Symbolglossar / Γλωσσάριο Συμβόλων / רשימת סמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti Yfir Tákn / Glossario Dei Simboli / 기호표 / Simbolu Vārdnīca / Simbolių Žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek Symboli / Glossário De Símbolos / Glosar De Simboluri / Глосарий Символов / Pojmovník simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symboli / Symbole / Symbol / Συμβολο / סמל / Szimbólum / Tákn / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi I simbolit / معنى الرمز / Значение На Символа / Značenje Simbola / Význam Symbolu / Symbolets Betydning / Betekenis Van Het Symbol / Symboli Tāhendus / Symbolin Merkitys / Signification Du Symbole / Symbolbedeutung / Σημασία Του Συμβόλου / משמעות הסמל / A Szimbólum Jelentése / Merking Tákn / Significato Del Simbolo / 기호의 의미 / Simbola Nozime / Simbolio Reikšmė / Symbolets Betydning / Znaczenie Symbolu / Significado Do Símbolo / Semnificația simbolului / Значение Символа / Značenje simbola / Význam Symbolu / Significado del símbolo / betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва брой изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee pakkauksessa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / ציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanu / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Nurodomas vienetų skaičius pakuotėje / Angir antall deler i pakken / Oznaacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Обозначає количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet kusov v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalajdaki parça sayısını belirtir

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnické zařizení / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское устройство / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Tibbi cihaz
STANDARD	Standard / 标准 / 標準 / Standarde / المعيار / Стандартни / Standardni / Standardní / Standard / Standaard / Standard / Vakio / Standard / Standard / Τυπικό / סטנדרטי / Szabványszám / Staðlaðar / Standard / 표준 / Standarts / Standartinis / Standard / Standardowa / Padrão / Standard / Стандартный / Standardno / Štandardná / Estándar / Standard / Standart
LONG	Long / 长 / 長い / E gjatë / الطول / Долги / Dugi / Dlouhý / Lang / Lang / Pikk / Pitkä / Long / Lang / Μακρύ / ארוך / Hosszú / Langur / Lungo / 长 / Garums / Ilgas / Lang / Długa / Longa / Lung / Длинный / Dugo / Dlhá / Largo / Lång / Uzun

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 7000	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

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

INTERNATIONAL

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

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC

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



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands