

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis

MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37805-01D Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2020 / 2020 בתוקף החל מינואר / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennajo 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vingente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Platné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

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

Patent(s): [www.inhealthpatents.com](http://www.inhealthpatents.com)

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

## MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

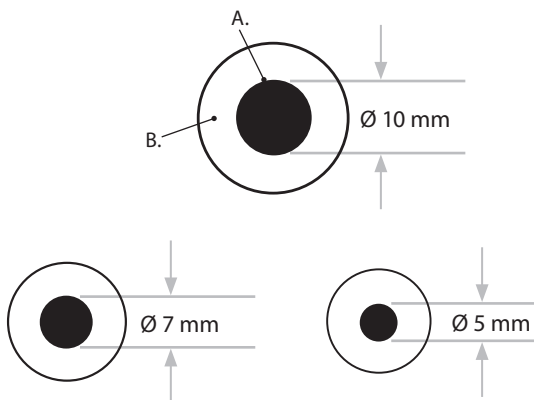
医学专业使用说明 / 医療専門家用取扱説明書 / Udhëzimet e përdorimit për mjekët profesionistë / إرشادات الاستخدام للمتخصصين في المجال الطبي / Инструкции за употреба за медицински специалисти / Upute za korištenje za zdravstveno osoblje / Návod k použití pro zdravotníky / Brugsanvisning til uddannede læger / Gebruiksaanwijzing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

## DIAGRAMS

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

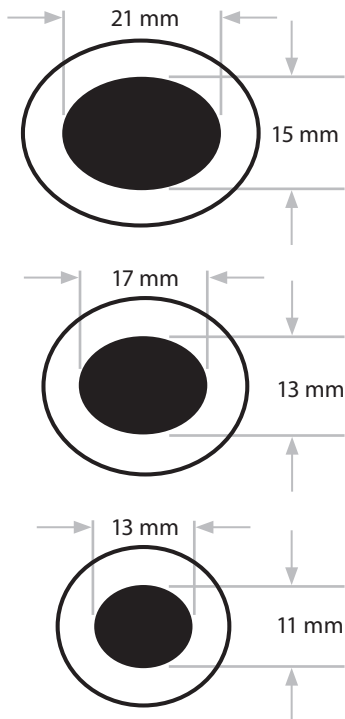
Nasal Septal Perforation Prosthesis Reference Guide (Actual Size) / 鼻中隔穿孔假体参考指南 (实际尺寸) / 鼻中隔穿孔プロテーゼリファレンスガイド (原寸) / Udhëzuesi i referencës së protezës së perforacionit të murit ndarës të hundës (Përmasa reale) / الدليل المرجعي لجهاز ثقب (الحجم الفعلي) / الحاجر الأنفي (الحجم الفعلي) / Референтно ръководство за протеза за перфорация на назалния септум (действителен размер) / Referentni vodič za proteze za perforaciju nazalnog septuma (stvarna veličina) / Referenční předloha protězy pro perforaci nosního septa (skutečná velikost) / Referencevejledning til nasal septumperforationsprotese (faktisk størrelse) / Referentiegids voor prothese voor neusseptumperforatie (werkelijke grootte) / Nina vaheseina perforatsiooniteesi võrdlusjuhik (tegelik suurus) / Nenän väliseinän perforaation proteesin viittausopas (todellinen koko) / Guide de référence de la prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal (Taille réelle) / Referenzhandbuch der Prothese für Nasenseptumperforation (tatsächliche Abmessungen) / Οδηγός αναφοράς για πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος (πραγματικό μέγεθος) / מדרוך עזר לתותב לסגירת חור במחיצת האף (גודל אמיתי) / Orrsövény-perforációs protézis referenciakézikönyv (valódi méret) / Medferðarhandbók fyrir hnappa fyrir göt á miðsnesi (raunstærð) / Guida di riferimento alla protesi per la perforazione del setto nasale (dimensioni reali) / 비중격 천공 인공삼입물에 관한 참조 지침 (실제 크기) / Deguna starpsienas perforācijas protēzes atsauces rokasgrāmata (faktiskais izmērs) / Nosies pertvaros perforācijas protezo etaloninis orientyras (faktinis dydis) / Referanseveiledning (faktisk størrelse) for septumperforasjonsprotese / Przewodnik referencyjny dotyczący protez do perforacji przegrody nosowej (rozmiar rzeczywisty) / Guia de referència da prótese para perfuração do septo nasal (tamanho real) / Ghid de îndrumare referitor la proteza pentru perforație de sept nazal (Dimensiune reală) / Справочное руководство по применению протеза для закрытия перфорации носовой перегородки (фактический размер) / Referentni vodič za protezu za nazalnu septalnu perforaciju (stvarna veličina) / Referenčná príručka protězy nazální septální perforácie (skutočná veľkosť) / Guía de referencia de la Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal (tamaño real) / Perforationsprotes för nässeptum, referensguide (verklig storlek) / Nazal Septal Perforasyon Protezi Referans Kılavuzu (Gerçek Boyut)

**ROUND PROSTHESES / 圓形假體 / ラウンドプロテーゼ / PROTEZAT RRETHORE / أجهزة دائرية الشكل / КРЪГЛИ ПРОТЕЗИ / OKRUGLE PROTEZE / OBLÉ PROTÉZY / RUNDE PROTESER / RONDE PROTHESEN / ÜMMARGUSED PROTEESID / PYÖREÄT PROTEESIT / PROTHÈSES RONDES / RUNDE PROTHESEN / ΣΤΡΟΓΓΥΛΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ / תותבים עגולים / KEREK PROTÉZISEK / HRINGLAGA HNAPPAR / PROTESI ROTONDA / 원형 인공삽입물 / APAĻĀS PROTĒZES / APVALŪS PROTEZAI / AVRUNDET PROTESE / PROTEZY OKRĄGLÉ / PRÓTESES REDONDAS / PROTEZE ROTUNDE / КРУГЛЫЕ ПРОТЕЗЫ / OKRUGLA PROTEZA / OKRŪHLA PROTÉZA / PRÓTESIS REDONDAS / RUND PROTES / YUVARLAK PROTEZLER**



- A. Magnetic Shaft / 磁轴 / マグネットシャフト / Boshti magnetik / عمود مغناطيسي / Магнитен вал / Magnetska osovina / Magnetické tělo / Magnetisk stav / Magnetische schacht / Magnetvars / Magneettinen varsi / Axe magnétique / Magnetischer Schaft / Μαγνητικό στέλεχος / אגון סיליקון / Mágneses tengely / Segulmagnaður leggur / Stelo magnetico / 자성 샤프트 / Magnētiskā vārpsta / Magnetinė ašis / Magnetisk skaft / Wał magnetyczny / Eixo magnético / Ax magnetic / Магнитный стержень / Magnetna osovina / Magnetický hriadel / Eje magnético / Magnetiskt skaft / Manyetik Şaft
- B. Silicone Flange / 硅胶法兰 / シリコンフランジ / Flanxa e silikonit / شفير من السيليكون / Силиконов фланец / Silikonski prsten / Silikonová příruba / Silikonekrave / Siliconenflens / Silikoonist äärik / Silikonilaippa / Disque en silicone / Silikonflansch / Πτερυγιο σιλικόνης / ציר מחבר מגנטי / Szilikon karima / Silíkonkragi / Flangia in silicone / 실리콘 플랜지 / Silikona atloks / Silikoninis flanšas / Silikonflens / Kołnierz silikonowy / Flange de silicone / Flanşă de silicon / Силиконовый фланец / Silikoniska priрубica / Silikónový lem / Brida de silicona / Silikonfläns / Silikon Flanş

**OVAL PROSTHESES / 橢圓形假體 / オーバルプロテーゼ / PROTEZA OVALE /**  
**أجهزة بيضاوية الشكل / ОВАЛНИ ПРОТЕЗИ / OVALNE PROTEZE / OVALNÉ PROTĚZY /**  
**OVALE PROTESER / OVALE PROTHESEN / OVAALSED PROTEESID / SOIKEAT**  
**PROTEESIT / PROTHÈSES OVALES / OVALE PROTHESEN / ΩΟΕΙΔΕΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ /**  
**תותב סגלגל / OVÁLIS PROTÉZISEK / SPORÖSKJULAGA HNAPPAR / PROTESI OVALE /**  
**타원형 인공삼입물 / OVĀLAS PROTĒZES / OVALŪS PROTEZAI / OVAL PROTESE / OVAL**  
**PROSTHESES / PRÓTESES OVAIS / PROTEZE OVALE / ОВАЛЬНЫЕ ПРОТЕЗЫ /**  
**OVALNA PROTEZA / OVALNÉ PROTĚZY / PRÓTESIS OVALADAS / OVAL PROTES /**  
**OVAL PROTEZLER**



## TABLE OF CONTENTS

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

EN	Nasal Septal Perforation Prosthesis	7	HU	Orrsövény-perforációs protézis	47
ZH	鼻中隔穿孔假体	9	IS	Hnappar fyrir göt á miðsnesi	49
JA	鼻中隔穿孔プロテーゼ	11	IT	Protesi per la perforazione del setto nasale	52
SQ	Proteza e perforacionit të murit ndarës të hundës	14	KO	비중격 천공 인공삽입물	54
17	جهاز ثقب الحاجز الأنفي	AR	LV	Deguna starpsienas perforācijas protēze	56
BG	Протеза за перфорация на назалния септум	19	LT	Nosies pertvaros perforacijos protezas	59
HR	Proteza za perforaciju nazalnog septuma	22	NO	Protese for septumperforasjon	61
CS	Protéza pro perforaci nosního septa	24	PL	Proteza do perforacji przegrody nosowej	64
DA	Nasal septumperforationsprotese	27	PT	Prótese para perfuração do septo nasal	66
NL	Prothese voor neusseptumperforatie	29	RO	Proteză pentru perforație de sept nazal	69
ET	Nina vaheseina perforatsiooniprotees	32	RU	Протез для закрытия перфорации носовой перегородки	71
FI	Nenän väliseinän perforaation proteesi	34	SR	Proteza za nazalnu septalnu perforaciju	74
FR	Prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal	36	SK	Protéza nazálnej septálnej perforácie	77
DE	Prothese für Nasenseptumperforation	39	ES	Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal	79
EL	Πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος	42	SV	Perforationsprotes för nässeptum	82
44	תותב לסגירת חור במחיצת האף	HE	TR	Nazal Septal Perforasyon Protezi	84

## ENGLISH

### **BLOM-SINGER® NASAL SEPTAL PERFORATION PROSTHESIS**

#### **DEVICE DESCRIPTION**

The Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis is a bi-flanged elastomeric device. Each prosthesis is two (2) pieces which are attached to one another using an engineered magnetic circuit. For a given catalog item, both flanges are the same diameter and shape, as are the diameter and shape of the connecting shaft which most closely fits the septal perforation. An accurately fitting shaft shape and diameter minimize prosthesis movement and collection of debris. A qualified, trained medical professional will assess the diameter and shape of the septal perforation and select the proper device to ensure an exact fit is achieved to close the septal perforation.

#### **INDICATIONS FOR USE**

The Nasal Septal Perforation Prosthesis is indicated for the non-surgical closure of nasal septal perforations. Environment of use: Hospital, sub-acute, physician office settings.

#### **CONTRAINDICATIONS**

- Septal deformities are relative contraindications for prosthesis placement, as the flange on the convex side of the deformity may increase nasal obstruction.
- Women who are pregnant should consult their doctor before using a medical device containing a magnet.
- People who have magnetic or electronic medical equipment, such as pacemakers, defibrillators, and diabetic pumps, should not use the Nasal Septal Perforation Prosthesis.
- Should not be in situ during MRI examination (Magnetic resonance imaging).
- Should not be in situ during radiation therapy.

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- The Nasal Septal Perforation Prosthesis is for single patient use only.
- Duration of use is up to 29 days.
- Initial sizing and instructions for use must be provided by a qualified medical professional knowledgeable in the use of this device.
- If the prosthesis is not functioning or sized properly (causing discomfort, swallowed, aspirated, etc.), the patient should have it evaluated by a trained medical professional as soon as possible.
- If suggested maintenance is not followed, it could result in irritation or infection.
- If the prosthesis is removed, it should only be reinserted by a qualified clinician. The patient should not attempt to reinsert it themselves.
- If there are tears, cracks, or structural damage to the prosthesis or packaging, do not use the device.
- Device is provided Non Sterile.
- Do not sterilize in radiation or any apparatus that would exceed 150° F (66° C).
- Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the prosthesis as these products can damage silicone.

#### **ADDITIONAL INFORMATION**

**Air Travel:** This prosthesis contains magnets. This prosthesis may set off metal detectors at airports. To avoid incidents, it is suggested to advise security in advance about your prosthesis.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

- The physician must evaluate the condition of the patient and this procedure based on his/her own medical training and experience and assess if this device meets the needs of the patient. The following procedure is for informational purposes only.
- The Nasal Septal Perforation Prosthesis should be sized so that there is no nasal tissue captured between the magnets.

## **EVALUATION OF SEPTAL PERFORATION** (common office supplies)

1. Visually estimate the septal thickness.
2. Gently insert a tongue blade or instrument that can be easily marked on in one nostril covering the septal perforation.
3. Use a marking instrument in opposite nostril to trace out the perforation.
4. If available, compare the outline of the perforation to the Nasal Septal Perforation Prosthesis reference guide.
5. Assess the shape to be oval or round.
6. Measure the perforation outline with a ruler to determine the required septal prosthesis.

## **PLACEMENT**

1. Securely grasp the edge of one (1) of the two (2) flange components gently with forceps or a locking hemostat.
2. Place one flange inside of nose so the magnet shaft inserts into the perforation.
3. Securely grasp the edge of the second flange component with forceps or locking hemostat and place in opposite nostril until the magnetic shafts of both flange components align and attract to each other in the septal perforation.
  - a. If using an oval Nasal Septal Perforation Prosthesis, minor alignment may be necessary once the Nasal Septal Perforation Prosthesis is magnetically coupled.
  - b. Ensure that there is no tissue between the magnets.
4. Detach and remove forceps or locking hemostat
5. Assess the security of the prosthesis placement by having the patient forcefully blow his/her nose. The Nasal Septal Perforation Prosthesis should not move or uncouple with this action.

## **REMOVAL**

1. Grasp both flange component edges simultaneously with forceps
2. Gently pull to remove the Nasal Septal Perforation Prosthesis. (DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.)

## **SUGGESTED MAINTENANCE** (to be performed by a qualified clinician)

1. Visible debris removal with prosthesis in place:
  - a. Use a cotton tip applicator that is dampened with 0.9% saline solution to gently move around and under the flanges.
2. Visible debris removal, if prosthesis is removed:
  - a. If the prosthesis is removed, the physician may try to remove visible debris with mild soap and water. Rinse with water and air dry prior to reinsertion.



## SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

The device shall not be exposed to temperatures exceeding 66° C.

## DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

## ORDERING INFORMATION

### USA

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday — Friday, 9:30 am — 7:00 pm, Eastern Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDER ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### INTERNATIONAL

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

## PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

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

**[productcomplaints@inhealth.com](mailto: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® 鼻中隔穿孔假体

### 设备说明

Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体是一种双法兰弹性体装置。每个假体均由两 (2) 个部分组成，通过工程磁路相互连接。对于给定的目录项目而言，两个法兰的直径和形状相同，最能够匹配中孔的连接轴的直径和形状也相同。精确匹配的轴形状和直径可最大程度地减少假体移动和碎屑收集。一名合格且训练有素的医学专业人员将对隔垫穿孔的直径和形状进行评估，并选择合适的设备以确保实现精确配合以闭合隔垫穿孔。

### 使用说明

鼻中隔穿孔假体适用于非手术方式封闭鼻中隔穿孔。使用环境：医院、亚急性，医师办公室设置。

### 禁忌症

- 间隔畸形是假体放置的相对禁忌症，因为畸形凸面上的凸缘可能会增加鼻塞症状。
- 孕期女性在使用装有磁铁的医疗设备之前应咨询医生。
- 装有起搏器，除颤器和糖尿病泵等磁性或电子医疗设备的人士请勿使用鼻中隔穿孔假体。
- 在 MRI 检查（磁共振成像）期间不应处于原位。
- 放射治疗期间不应原位放置。

## 警告和注意事项

- 鼻中隔穿孔假体仅供单个患者使用。
- 使用期限最长为 29 天。
- 必须由熟悉此设备使用知识的合格医疗专业人员提供初始尺寸和使用说明。
- 如果假体功能不正常或尺寸不正确（引起不适、意外吞咽，吸气不畅等情况），则应尽快由训练有素的医疗专业人员对患者进行评估。
- 如果不遵循建议的维护方法，可能会导致刺激或感染。
- 如果移除了假体，则只能由合格的临床医生将其重新插入。病人不应试图自己重新插入。
- 如果假体或包装出现裂痕，裂缝或结构损坏，请勿使用该设备。
- 该设备为非无菌设备。
- 请勿在辐射线或任何超过 66°C (150°F) 的设备中进行灭菌。
- 请勿使用 Vaseline® 等石油基产品润滑假体，这些产品会损坏硅树脂。

## 附加信息

航空旅行：此假体中含有磁铁。这种假体可能会在机场触发金属探测器。为避免发生事故，建议您提前向机场安保人员告知您的体内装有安全假体。

## 使用说明

- 医生必须根据他/她自己的医学培训和经验来评估患者的状况和此过程，并评估该设备是否满足患者的需求。以下过程仅供参考。
- 鼻中隔穿孔假体应保持合适尺寸，以确保在磁铁之间无任何鼻组织。

## 针对间隔穿孔的评估（普通办公用品）

1. 肉眼估计间隔厚度。
2. 轻轻地将一个易于标记的舌片或工具插入覆盖鼻中隔孔的一个鼻孔。
3. 在另一个鼻孔中使用标记工具以找出孔眼。
4. 如果有的话，将穿孔的轮廓与鼻中隔穿孔的假体参考指南进行比较。
5. 评估形状为椭圆形还是圆形。
6. 用尺子测量穿孔轮廓，以确定所需的间隔假体。

## 放置

1. 用镊子或止血钳轻轻地牢牢抓住两 (2) 个法兰组件中一 (1) 个的边缘。
2. 将一个凸缘放在机鼻内部，以便将磁轴插入穿孔中。
3. 用镊子或止血钳牢牢抓住第二个法兰组件的边缘，并将其放在相对的鼻孔中，直到两个法兰组件的磁轴对齐并在间隔穿孔中相互吸引。
  - a. 如果使用椭圆形鼻中隔穿孔假体，则一旦鼻中隔穿孔假体磁耦合，可能需要进行幅度较小的校准。
  - b. 确保磁铁之间没有鼻组织。
4. 拆卸并拿走镊子或止血钳

5. 通过让患者用力擤鼻子的方式以评估假体放置的安全性。鼻中隔穿孔假体不应移动或与该动作脱钩。

## 拆卸

1. 用镊子同时抓住两个法兰组件边缘。
2. 轻轻拉动以取出鼻中隔假体。（请勿过度用力。）

## 建议维护程序（由合格的临床医生执行）

1. 假体就位时可见的碎屑清除：
  - a. 使用蘸有 0.9% 盐溶液的棉签涂抹器在法兰周围和下方轻轻擦拭。
2. 如果去除了假体，则清除肉眼可见的碎屑：
  - a. 如果去除了假体，医生可能会尝试用中性肥皂和水去除可见的碎屑。重新插入之前，请用水冲洗并让其自然风干。

## 特殊存储和/或处理条件

设备不得暴露在超过 66°C 的温度下。

## 废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

## 订购信息

### 美国

可以直接向 InHealth Technologies 订购 Blom-Singer 产品。免费电话：(800)477-5969 或 (805)684-9337，周一至周五早上 9:30 — 晚上 7:00（东部标准时间）。免费传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com 在线订购：www.inhealth.com 邮寄地址：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### 国际

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

## 产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)。

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

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

## 日本語

## BLOM-SINGER® 鼻中隔穿孔プロテーゼ

### 装置の説明

Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼは、2フランジのエラストマー装置です。各プロテーゼは、設計された磁気回路を使用して互いに取り付けられた2つの部分です。特定のカタログアイテムについて、中隔穿孔に最もぴったりと合う接続シャフトの直径と形状も同じなので、両方のフランジは直径と形状が同じです。シャフトの形状と直径を正確に合わせると、

プロテーゼの動きやごみの収集を最小限に抑えます。訓練を受けた正規の医療専門家が、中隔穿孔の直径と形状を評価し、適切なデバイスを選択して、中隔穿孔がぴったり閉じるように正確な適合を確実にします。

### 使用の適応

鼻中隔穿孔プロテーゼは、鼻中隔穿孔の非外科的閉鎖に適応されます。使用環境：病院、亜急性、診療所の設定。

### 禁忌

- 変形の凸側のフランジが鼻閉塞を増加させる可能性があるため、中隔奇形は、プロテーゼの配置に関する相対的な禁忌です。
- 妊娠中の女性は、磁石を含む医療機器を使用する前に医師に相談してください。
- ペースメーカー、除細動器、糖尿病用ポンプなど、磁気医療機器または電子医療機器を持っている人は、鼻中隔穿孔プロテーゼを使用しないでください。
- MRI検査（磁気共鳴画像法）中はin situ（そのまま）にしないでください。
- 放射線療法中はin situ（そのまま）にしないでください。

### 警告および使用上の注意

- 鼻中隔穿孔プロテーゼは単一患者使用です。
- 使用期間は最大29日間です。
- 初期サイジングおよび使用説明は、この特定の装置の使用法に精通している、資格のある臨床医によって訓練された医療専門家が提供しなければなりません。
- プロテーゼが機能していなかったり、適切なサイズでなかったりする場合（不快感、嚔下、吸引など）、患者はできるだけ速やかに訓練を受けた医療専門家に評価してもらう必要があります。
- 推奨されるメンテナンス方法に従わない場合は、炎症や感染を引き起こす可能性があります。
- プロテーゼを取り外した場合、再挿入は資格のある臨床医のみが行う必要があります。患者が自分で挿入しようとしてはなりません。
- プロテーゼやパッケージに裂け目、ひび割れ、または構造的な損傷がある場合は、装置を使用しないでください。
- 装置は非滅菌で提供されます。
- 放射線または66°C（150°F）を超える器具で滅菌しないでください。
- プロテーゼの潤滑にワセリン®などの石油関連製品を使用しないでください。シリコンを損傷することがあります。

### 追加情報

航空旅行：このプロテーゼには磁石が含まれています。このプロテーゼは、空港で金属探知機を作動させることがあります。インシデントを避けるために、プロテーゼについて事前にセキュリティに知らせることをお勧めします。

## 取扱説明書

- ・ 医師は、自身の医療訓練と経験に基づいて患者の状態とこの手技を評価し、この装置が患者のニーズを満たしているかどうかを評価する必要があります。次の手技は、情報提供のみを目的としています。
- ・ 鼻中隔穿孔プロテーゼは、磁石間に鼻組織が捕捉されないようなサイズにする必要があります。

## 中隔穿孔の評価（一般的な事務用品）

1. 中隔の厚さを視覚的に推定します。
2. 中隔穿孔を覆う1つの鼻孔に簡単に印を付けることができる舌刃または器具を静かに挿入します。
3. 反対側の鼻孔にマーキング器具を使用して、穿孔を追跡します。
4. 可能であれば、穿孔の概要を鼻中隔穿孔プロテーゼリファレンスガイドと比較します。
5. 形状がオーバル（楕円）からラウンド（円形）かを評価します。
6. 定規で穿孔の輪郭を測定し、必要な中隔プロテーゼを決定します。

## 配置

1. ピンセットまたはロッキング止血鉗子を使用して、2つのフランジコンポーネントのうちの1つの端をしっかりとつかみます。
2. 鼻の内側に1つのフランジを配置し、マグネットシャフトが穿孔に挿入されるようにします。
3. ピンセットまたはロッキング止血鉗子で2番目のフランジコンポーネントの端をしっかりとつかみ、両方のフランジコンポーネントのマグネットシャフトが中隔穿孔で互いに整列して引き合うまで、反対側の鼻孔に配置します。
  - a. オーバルの鼻中隔穿孔プロテーゼを使用している場合、鼻中隔穿孔プロテーゼが磁気的に結合されると、微調整が必要になる場合があります。
  - b. 磁石の間に組織が挟まれていないことを確認してください。
4. ピンセットまたはロッキング止血鉗子の切り離しと取り外し
5. 患者に強く鼻をかませて、プロテーゼの配置の安全性を評価します。鼻中隔穿孔プロテーゼは、このアクションで移動したり、分離したりすべきではありません。

## 除去

1. ピンセットでフランジコンポーネントの両方の縁を同時につかみます。
2. 鼻中隔穿孔プロテーゼをゆっくりと引き抜きます。（過度に力をかけないでください。）

## 推奨されるメンテナンス（資格のある臨床医が実施する）

1. プロテーゼを設置した状態での目に見えるごみの除去：
  - a. 0.9%生理食塩水で湿らせたコットンチップアプリケーションャフトを使用して、フランジの周囲および下を静かに動かします。
2. プロテーゼを取り外した場合の、目に見えるごみの除去：
  - a. プロテーゼが取り外された場合、医師は中性石鹸と水で目に見えるごみを取り除こうとするかもしれませんが、再挿入の前に水で洗い流し、空気乾燥させます。

### 特別な保管・取り扱い条件

装置を66°Cを超える温度にさらしてはなりません。

### 廃棄方法

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

### 注文情報

#### 米国内

Blom-Singer製品はInHealth Technologiesに直接注文が可能です。電話：フリーダイヤル(800)477-5969または(805)684-9337、月曜～金曜の午前9時30分～午後7時（東部標準時）。ファックス：フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。Eメール：[order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) オンライン注文：[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 住所：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

#### 海外

Blom-Singer 製品は、認定された InHealth Technologies 販売代理店を通じて世界中でご購入いただけます。サポートまたは追加の製品情報については、販売代理店にお問い合わせください。

### 製品クレーム/EU重大事故

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、[productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) までお問い合わせください。

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

装置に関連する重大事故が発生した場合は、上述のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の監督省庁に報告してください。

## SHQIP

### Proteza "BLOM-SINGER" E PERFORACIONIT TË MURIT NDARËS TË HUNDËS

#### PËRSHKRIMI I PAJISJES

Proteza "Blom-Singer®" e perforacionit të murit ndarës të hundës është një pajisje elastomerike me dy flaxha. Çdo protezë përmban dy (2) pjesë që bashkohen me njëra-tjetrën me anë të një qarku magnetik inxhinierik. Për një artikull të dhënë katalogu, të dyja flaxhat kanë të njëjtin diametër dhe formë, njësoj si diametri dhe forma e boshtit lidhës që puthitet më mirë me perforacionin e murit ndarës. Forma dhe diametri i boshtit që puthiten saktë zvogëlojnë lëvizjen e protezës dhe grumbullimin e mbetjeve. Një mjek profesionist i trajnruar dhe i kualifikuar do të vlerësojë diametrin dhe formën e perforacionit të murit ndarës dhe do të zgjedhë pajisjen e përshtatshme për të garantuar puthitjen e plotë me perforacionin e murit ndarës.

#### INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN

Proteza e perforacionit të murit ndarës të hundës rekomandohet për mbylljen jokirurgjikale të perforacioneve të murit ndarës të hundës. Mjedisi i përdorimit: spital, ambiente të trajtimeve subakute, konsultore mjeku.

#### KUNDËRINDIKACIONE

- Nuk rekomandohet vendosja e protezës në rast të deformimeve të murit ndarës, pasi flaxha në anën e mysët të deformimit mund të shtojë bllokimin e hundës.

- Gratë shtatzëna duhet të konsultohen me mjekun e tyre para përdorimit të një pajisjeje mjekësore që përmban një magnet.
- Personat që kanë një pajisje mjekësore magnetike ose elektronike, si për shembull stimulues kardiakë, defibrilatorë dhe pompa insulinike, nuk duhet ta përdorin protezën e perforacionit të murit ndarës të hundës.
- Nuk duhet të jenë të pranishmëm gjatë kryerjes së ekzaminimit MRI (Imazheria me rezonancë magnetike).
- Nuk duhet të jenë të pranishëm gjatë terapisë me rrezatim.

#### **PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE**

- Proteza e perforacionit të murit ndarës të hundës është për përdorim nga një pacient i vetëm.
- Kohëzgjatja e përdorimit është deri në 29 ditë.
- Matja fillestare dhe udhëzimet e përdorimit duhet të jepen nga një mjek profesionist i kualifikuar, me njohuri në përdorimin e kësaj pajisjeje.
- Nëse proteza nuk funksionon ose matet me saktësi (duke shkaktuar shqetësim, gëllitit, thithet etj.), pacienti duhet të kontrollohet sa më shpejt që të jetë e mundur nga një mjek profesionist i trajnuar.
- Nëse nuk zbatohet mirëmbajtja e sugjeruar, mund të shkaktohet iritim ose infeksion.
- Në rast të heqjes së protezës, ajo duhet të rivendoset vetëm nga një mjek i kualifikuar. Pacienti nuk duhet të mundohet ta rivendosë vetë atë.
- Mos e përdorni pajisjen nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore të protezës ose ambalazhit.
- Pajisja ofrohet josterile.
- Mos e sterilizoni me anë të rrezatimit ose ndonjë aparati që tejkalon temperaturën 66°C (150°F).
- Mos përdorni produkte me bazë naftë, si për shembull "Vaseline®" për lubrifikimin e protezës, pasi këto produkte mund të dëmtojnë silikonin.

#### **INFORMACION SHITESË**

Udhëtimi në rrugë ajrore: Kjo protezë përmban magnetë. Kjo protezë mund të shkaktojë aktivizimin e detektorëve të metaleve në aeroporte. Për të shmangur incidentet, sugjerohet të njoftoni paraprakisht stafin e sigurisë për protezën tuaj.

#### **UDHËZIME PËRDORIMI**

- Mjeku duhet të vlerësojë gjendjen e pacientit dhe këtë procedurë në bazë të trajnimit dhe përvojës së tij mjekësore dhe të vlerësojë nëse kjo pajisje i plotëson nevojat e pacientit. Procedura vijuese është vetëm për qëllime informuese.
- Proteza e perforacionit të murit ndarës të hundës duhet të matet në mënyrë që indi i hundës të mos kapet midis magnetëve.

#### **VLERËSIMI I PERFORACIONIT TË MURIT NDARËS** (mjete të zakonshme zyre)

1. Vlerësoni me sy trashësinë e murit ndarës.
2. Futni me kujdes në një vrimë të hundës që mbulon perforacionin e murit ndarës një lugë ose instrument për gjuhën që mund të shënohet lehtësisht.
3. Përdorni një instrument shënimi në vrimën tjetër të hundës për të skicuar perforacionin.
4. Nëse e dispononi, krahasoni konturin e perforacionit me udhëzuesin e referencës të protezës së perforacionit të murit ndarës të hundës.
5. Vlerësoni që forma të jetë ovale ose rrethore.

6. Me anë të një vizoreje, matni konturin e perforacionit për të përcaktuar protezën e nevojshme të murit ndarës.

#### **VENDOSJA**

1. Kapni me kujdes skajin e një (1) prej dy (2) komponentëve të flanhxhës me pincë ose gërshërë bllokuese.

2. Vendosni një flanhxhë brenda hundës në mënyrë që boshti magnetik të vendoset brenda perforacionit.

3. Kapni fort skajin e komponentit të dytë të flanhxhës me pinca ose gërshërë bllokuese dhe vendoseni në vrimën tjetër të hundës derisa boshtet magnetike të komponentëve të të dyja flanhxhave të drejtvijohen dhe të tërheqin njëra-tjetrën brenda perforacionit të murit ndarës.

a. Në rast përdorimi të protezës ovale të perforacionit të murit ndarës të hundës, mund të nevojitet drejtvijimi i vogël pas puthitjes magnetike të protezës së perforacionit të murit ndarës të hundës.

b. Sigurohuni që të mos kapet ind midis magnetëve.

4. Shkëputni dhe hiqni pincat ose gërshërët bllokuese

5. Vlerësoni nëse e keni vendosur në mënyrë të sigurt protezën duke i kërkuar pacientit që të shfryjë fort hundën e tij. Kryerja e këtij veprimi nuk duhet të shkaktojë shkëputje apo lëvizje të protezës së perforacionit të murit ndarës të hundës.

#### **HEQJA**

1. Kapni njëkohësisht me pinca skajet e dy komponentëve të flanhxhës

2. Tërhiqni me kujdes për të hequr protezën e perforacionit të murit ndarës të hundës. (MOS USHTRONI FORCË TË TEPRUAR.)

#### **MIRËEMBAJTJA E SUGJERUAR** (të kryhet nga një mjek i kualifikuar)

1. Heqja e mbetjeve të dukshme ndërkohë që proteza është e vendosur:

a. Përdorni një kunjë me pambuk në majë të njomur me solucion salin 0,9% dhe lëvizeni me kujdes rreth flanhxhave dhe poshtë tyre.

2. Heqja e mbetjeve të dukshme nëse proteza është e hequr:

a. Nëse proteza është e hequr, mjeku mund të mundohet të heqë mbetjet e dukshme me ujë dhe sapun të butë. Para rivendosjes së protezës, shpëlani me ujë dhe lejoni të thahet vetiu.

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

Pajisja nuk duhet të ekspozohet në temperatura që i kalojnë 66°C.

#### **UDHËZIME PËR HEDHJEN**

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendore.

#### **INFORMACION PËR POROSITJEN**

SHBA

Produktet “Blom-Singer” mund të porositen direkt nga “InHealth Technologies”. TELEFON: Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337, e hënë — e premte, 9:30 — 19:00, ora standarde lindore (EST). FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDER ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.



## NDËRKOMBËTARE

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

### ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose keni pyetje, ju lutemi kontaktoni [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## اللغة العربية

### جهاز ثقب الحاجز الأنفي من BLOM-SINGER®

#### وصف الجهاز

جهاز ثقب الحاجز الأنفي من BLOM-SINGER عبارة عن جهاز مطاطي ثنائي الشفير. يتكون كل جهاز من قطعتين (2) متصلتين ببعضهما باستخدام دائرة مغناطيسية هندسية. بالنسبة إلى عنصر كنالوج معين، يكون كلا الشفيرين بقطر وشكل مماثلين لقطر عمود التوصيل وشكله اللذين يناسبان تمامًا مقياس ثقب الحاجز. يقلل شكل العمود وقطره المناسبين لمقياس الثقب بدقة من حركة الجهاز وجمع البقايا. سيقيم متخصص مؤهل ومدرب في المجال الطبي قطر ثقب الحاجز وشكله وسيحدد الجهاز المناسب لضمان تحقيق مقياس مضبوط لإغلاق هذا الثقب.

#### نوع الاستعمال

يوصى باستخدام جهاز ثقب الحاجز الأنفي لإجراء إغلاق غير جراحي لثقوب الحاجز الأنفي. بيئة الاستخدام: عيادات الأطباء وبيئات الحالات شبه الحادة والمستشفيات.

#### موانع الاستعمال

- تمثل تشوهات الحاجز موانع نسبية لت تركيب الجهاز؛ ذلك لأن الشفير على الجانب المحدب من التشوه قد يزيد من انسداد الأنف.
- ينبغي للحوامل استشارة الطبيب قبل استخدام أي جهاز طبي يحتوي على مغناطيس.
- يجب ألا يستخدم الأشخاص الذين يستخدمون أجهزة طبية مغناطيسية أو إلكترونية، مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة إزالة الرجفان ومضخات الأسولين، جهاز ثقب الحاجز الأنفي.
- يجب ألا يكون في الموقع في أثناء فحص MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي).
- يجب ألا يكون في الموقع في أثناء العلاج الإشعاعي.

#### التحذيرات والاحتياطات

- جهاز ثقب الحاجز الأنفي مخصص لاستخدام مريض واحد فقط.
- تصل مدة الاستخدام إلى 29 يومًا.
- يجب أن يُقَرَّ مخصص مؤهل في المجال الطبي وعلى دراية باستخدام هذا الجهاز الحجم المبدئي ويوفر إرشادات الاستخدام.
- إذا لم يعمل الجهاز بشكل صحيح أو كان حجمه غير ملائم (ما يتسبب في عدم الراحة أو البلع أو الشفط وما إلى ذلك)، فيجب أن يعرض المريض الجهاز على متخصص مدرب في المجال الطبي لتقييمه في أقرب وقت ممكن.
- في حالة عدم اتباع الصيانة المقترحة، فقد يؤدي ذلك إلى تهيج أو حدوث عدوى.
- إذا تمت إزالة الجهاز، فيجب ألا يُعاد إدخاله إلا بواسطة طبيب مؤهل. يجب ألا يحاول المريض إعادة إدخال الجهاز بنفسه.
- إذا كانت هناك تمزقات أو تشققات أو أضرار هيكلية في الجهاز أو العبوة، فلا تستخدم الجهاز.
- يُقدَّم الجهاز غير معقَّم.
- لا تعقم الجهاز بالإشعاع أو بأي أداة تتجاوز درجة حرارتها 66 درجة مئوية (150 درجة فهرنهايت).
- تجنب استخدام المنتجات البترولية، مثل Vaseline® لتزييت الجهاز لأن هذه المنتجات يُمكن أن تلحق ضررًا بالسيليكون.

## معلومات إضافية

السفر الجوي: يحتوي هذا الجهاز على مغناطيسات. يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في إطلاق إنذار أجهزة الكشف عن المعادن في المطارات. لتجنب الحوادث، يُنصح بإخطار الأمن مقدّمًا بشأن جهازك.

## إرشادات الاستخدام

- ينبغي للطبيب تقييم حالة المريض وتقييم هذا الإجراء وفق تدريبه وخبرته الطبية وتقييم ما إذا كان هذا الجهاز يلبي احتياجات المريض. الإجراء الآتي لأغراض إعلامية فقط.
  - يجب تحديد حجم جهاز ثقب الحاجز الأنفي؛ بحيث لا يتم التقاط أي نسيج أنفي بين المغناطيسات.
- تقييم ثقب الحاجز الأنفي (المستلزمات الشائعة في العيادات)**
1. قُدِّر سُمْك الحاجز بصريًا.
  2. أدخل بلطف أداة أو خافض اللسان الذي يمكن وضع علامة عليه بسهولة في فتحة أنف واحدة بصورة تغطي ثقب الحاجز الأنفي.
  3. استخدم أداة وضع العلامات في فتحة الأنف المقابلة لتتبع الثقب.
  4. إذا كان ذلك متاحًا، فقارن بين مخطط الثقب والدليل المرجعي لجهاز ثقب الحاجز الأنفي.
  5. قيّم ما إذا كان الشكل بيضاويًا أم دائريًا.
  6. قيس مخطط الثقب بمسطرة لتحديد جهاز الحاجز المطلوب.

## التركيب

1. أمسك بإحكام حافة واحدة (1) من مكوني (2) الشفير بلطف بملقط أو مرقي إغلاق.
  2. ضع شفيرًا واحدًا داخل الأنف حتى يدخل العمود المغناطيسي في الثقب.
  3. أمسك بإحكام حافة المكوّن الثاني للشفير بالملقط أو مرقي الإغلاق وضعها في فتحة الأنف المقابلة حتى تتحاذى الأعمدة المغناطيسية لكلا مكوّنَي الشفير وتتجذب إلى بعضها في ثقب الحاجز.
- أ. في حالة استخدام جهاز ثقب الحاجز الأنفي البيضاوي، قد يكون من الضروري وجود محاذاة بسيطة بمجرد اقتران جهاز ثقب الحاجز مغناطيسيًا.
- ب. تأكد من عدم وجود أنسجة بين المغناطيسات.
4. قم بفصل الملقط أو مرقي الإغلاق وإزالته
  5. قيّم إحكام تركيب الجهاز عن طريق جعل المريض ينفخ الهواء من أنفه بقوة. يجب ألا يتحرك الجهاز أو ينفك عند القيام بهذا الإجراء.

## الإزالة

1. أمسك كلا حافتي مكوّن الشفير بالملقط في آن واحد
  2. اسحب بلطف لإزالة جهاز ثقب الحاجز الأنفي. (لا تستخدم القوة المفرطة).
- الصيانة المقترحة (يقوم بها طبيب مؤهل)**
1. إزالة البقايا الواضحة مع وجود الجهاز في مكانه:
- أ. استخدم مطبقًا مزودًا برأس من القطن المبلل بمحلول ملحي بتركيز 0.9% للنتنقل برفق حول الأشجار وأسفلها.
2. إزالة البقايا الواضحة، في حالة إزالة الجهاز:
- أ. إذا تمت إزالة الجهاز، فقد يحاول الطبيب إزالة البقايا الواضحة بالصابون المخفف والماء. اشطفه بالماء وجففه بالهواء قبل إعادة إدخاله.

## شروط التخزين وأو المعالجة الخاصة

يجب ألا يتعرض الجهاز لدرجات حرارة تزيد على 66 درجة مئوية.

## إرشادات التخلص من الجهاز

الجهاز ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثًا نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

## معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

إرشادات استخدام جهاز ثقب الحاجز الأنفي من Blom-Singer

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies. الهاتف: الرقم المجاني 800)477-5969 أو 805)684-9337، من الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 9:30 صباحًا إلى الساعة 7:00 مساءً، حسب التوقيت القياسي الشرقي. الفاكس: الرقم المجاني 888)371-1530 أو 805)684-8594. البريد الإلكتروني: order@inhealth.com الطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com البريد: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

دولياً

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

**الإبلاغ عن شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي**

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال على [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلّق بالجهاز إلى Freudenberg Medical, LLC وفقًا لما هو مُوضّح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

## БЪЛГАРСКИ

### Протеза за перфорация на назалния септум BLOM-SINGER®

#### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Протезата за перфорация на назалния септум Blom-Singer® е двуфланцово еластомерно изделие. Всяка протеза се състои от две (2) части, които са прикрепени една към друга с помощта на проектирана магнитна верига. За даден артикул от каталога и двата фланеца са с едни и същи диаметър и форма, което важи и за диаметъра и формата на свързващия вал, който приляга най-добре на перфорацията на септума. Точно прилягащите форма и диаметър на вала свеждат до минимум движението на протезата и събирането на замърсявания. Диаметърът и формата на перфорацията на септума трябва да се оценят от квалифициран и обучен медицински специалист, който ще избере правилното изделие, за да гарантира точно прилягане за затваряне на перфорацията на септума.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Протезата за перфорация на септума е предназначена за нехирургично затваряне на перфорации на назалния септум. Среда за употреба: болница, субакутна, лекарски кабинет.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Деформациите на септума са сравнителни противопоказания за поставянето на протезата, тъй като фланецът на изпъкналата страна на деформацията може да увеличи назалната обструкция.
- Бременните жени трябва да се консултират със своя лекар, преди да използват съдържащи магнити медицински изделия.
- Хората, които имат магнитно или електронно медицинско оборудване, например пейсмейкъри, дефибрилатори и диабетни помпи, не трябва да използват протезата за перфорация на назалния септум.
- Не трябва да се поставя ин ситу по време на прегледи с ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).
- Не трябва да се поставя ин ситу по време на лъчетерапия.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Протезата за перфорация на назалния септум е само за еднократна употреба.
- Продължителността на употребата е до 29 дни.
- Първоначалните размери и инструкции за употреба трябва да се предоставят от квалифициран медицински професионалист, обучен да използва това изделие.

- Ако протезата не функционира или не е оразмерена правилно (причинява дискомфорт, бъде погълната, вдишана и т.н.), пациентът трябва да отиде за оценка при обучен медицински специалист възможно най-скоро.
- Ако препоръчаният режим за поддръжка не се спазва, това може да доведе до дразнене или инфекция.
- Ако протезата бъде махната, тя трябва да се поставя наново единствено от квалифициран клиницист. Пациентът не трябва да се опитва да поставя протезата наново сам.
- Не използвайте протезата, ако забележите по нея или по опаковката ѝ разкъсвания, пукнатини или структурни повреди.
- Изделието се предоставя нестерилно.
- Не стерилизирайте в радиация или в апарат, който надхвърля 66 °C (150 °F).
- Не използвайте продукти на основата на вазелин като Vaseline®, за да смажете протезата, тъй като подобни продукти могат да повредят силикона.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Пътуване със самолет: Тази протеза съдържа магнити. Тази протеза може да задейства металните детектори на летищата. За да се избегнат инциденти, се препоръчва предварително да уведомите охраната за своята протеза.

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

- Лекарят трябва да оцени състоянието на пациента и тази процедура въз основа на собственото си медицинско обучение и опит и да прецени дали изделието отговаря на нуждите на пациента. Следната процедура е предназначена само за информационни цели.
- Протезата за перфорация на назалния септум трябва да се оразмери по такъв начин, че между магнитите да няма назална тъкан.

### **ОЦЕНКА НА ПЕРФОРАЦИЯТА НА СЕПТУМА** (общи офис консумативи)

1. Преценете на око дебелината на септума.
2. Внимателно вкарайте пръчица за уста или инструмент, който може да се маркира лесно, в едната ноздра, като покриете перфорацията на септума.
3. Използвайте инструмент за маркиране в противоположната ноздра, за да проследите перфорацията.
4. Ако е възможно, сравнете очертанията на перфорацията с референтното ръководство за протезата за перфорация на назалния септум.
5. Оценете формата като овал или кръг.
6. Измерете контура на перфорацията с линейка, за да определите нужната протеза за септума.

### **ПОСТАВЯНЕ**

1. Хванете здраво края на единия (1) от двата (2) фланцови компонента внимателно с форцепс или заключващ хемостат.
2. Поставете единия фланец в носа, така че магнитният вал да се вкара в перфорацията.
3. Хванете здраво края на втория фланцов компонент с форцепс или заключващ хемостат и го поставете в противоположната ноздра, докато магнитните валове на двата фланцови компонента се изравнят и се привлекат един към друг в перфорацията на септума.

а. Ако използвате овална протеза за перфорация на назалния септум, може да е необходимо леко подравняване след магнитното свързване на протезата.

б. Уверете се, че между магнитите няма тъкан.

4. Разделете и махнете форцепса или заключващия хемостат

5. Оценете доколко сигурно е поставена протезата, като накарате пациента силно да издуха носа си. Това действие не трябва да води до движение или разделяне на протезата за перфорация на назалния септум.

#### **МАХАНЕ**

1. Хванете с форцепса едновременно двата края на фланцовия компонент

2. Внимателно дръпнете, за да махнете протезата за перфорация на назалния септум.  
(НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.)

**ПРЕДЛОЖЕНА ПОДДРЪЖКА** (да се извършва от квалифициран лекар)

1. Почистяване на видими замърсявания без сваляне на протезата:

а. Използвайте апликатор с памучен връх, който е напоен с 0,9% физиологичен разтвор, за да почистите внимателно около и под фланците.

2. Почистяване на видимите замърсявания при свалена протеза:

а. Ако протезата е свалена, лекарят може да опита да почисти видимите замърсявания с мек сапун и вода. Изплакнете с вода и я оставете да изсъхне, преди да я поставите отново.

#### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА**

Изделието не трябва да се излага на температури над 66 °C.

#### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Това изделие не е биоразградимо и след използване може да се замърси. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните насоки.

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ**

##### **САЩ**

Продуктите Blom-Singer могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies.  
ТЕЛЕФОН: Безплатно (800)477-5969 или (805)684-9337, от понеделник до петък, 09:30–19:00 ч., източно стандартно време. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ЗА ПОРЪЧКИ ОНЛАЙН: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

##### **МЕЖДУНАРОДНИ**

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

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

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

## HRVATSKI

### PROTEZA ZA PERFORACIJU NAZALNOG SEPTUMA BLOM-SINGER®

#### OPIS UREĐAJA

Proteza za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer® je uređaj s dvodijelnim prstenom od elastomera. Svaka proteza sastoji se od dva (2) dijela međusobno spojena magnetskim sklopom. Kod navedenog predmeta iz kataloga oba prstena istog su promjera i oblika kao i promjer i oblik spojne osovine koja najbolje pristaje perforaciji septuma. Točan položaj oblika osovine i promjer smanjuju pomicanje proteze i nakupljanje nečistoće. Kvalificirano i obučeno zdravstveno osoblje procijenit će promjer i oblik perforacije septuma te odabrati odgovarajući uređaj kako bi se osiguralo točno postavljanje za zatvaranje septalne perforacije.

#### INDIKACIJE ZA UPORABU

Proteza za perforaciju nazalnog septuma indicirana je za nekirurško zatvaranje perforacije nazalnog septuma. Uvjeti za uporabu: u bolnici, pri subakutnom stanju, u liječničkoj ordinaciji.

#### KONTRAINDIKACIJE

- Deformiteti septuma relativne su kontraindikacije za postavljanje proteze jer prsten na izbočenoj strani deformacije može povećati opstrukciju u nosu.
- Trudnice se prije uporabe medicinskog uređaja koji sadrži magnet trebaju obratiti svojem liječniku.
- Osobe koje imaju magnetsku ili elektroničku medicinsku opremu, poput srčanih elektrostimulatora, defibrilatora i dijabetičke pumpe, ne smiju upotrebljavati protezu za perforaciju nazalnog septuma.
- Ne smije biti postavljena tijekom MR pregleda (snimanje magnetskom rezonancijom).
- Ne smije biti postavljena tijekom terapije zračenjem.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Proteza za perforaciju nazalnog septuma upotrebljava se samo za jednog pacijenta.
- Trajanje uporabe je do 29 dana.
- Početno određivanje veličine i upute za korištenje treba priložiti kvalificirani zdravstveni djelatnik obučen u uporabi ovog uređaja.
- Ako proteza ne funkcionira dobro ili nije odgovarajuće veličine (uzrokuje nelagodu, ako dođe do gutanja, aspiracije itd.), pacijent treba što prije zatražiti pregled zdravstvenog osoblja.
- Ako se ne provodi preporučeno održavanje, može doći do iritacije ili infekcije.
- Ako se proteza ukloni, ponovno je treba umetnuti kvalificirani kliničar. Pacijent ne smije pokušavati sam ponovno umetati protezu.
- Ako na protezi ili pakiranju ima rascjepa, pukotina ili strukturnog oštećenja, nemojte koristiti uređaj.
- Uređaj se isporučuje nesterilan.
- Nemojte sterilizirati zračenjem ili bilo kojim aparatom čija temperatura prelazi 66 °C (150 °F).
- Za podmazivanje proteze nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, poput masti Vaseline®, jer takvi proizvodi mogu oštetiti silikon.

#### DODATNE INFORMACIJE

Putovanje zrakoplovom: ova proteza sadrži magnete. Proteza može aktivirati detektore metala u zračnim lukama. Kako biste to izbjegli, unaprijed obavijestite sigurnosnu službu da imate protezu.

## UPUTE ZA KORIŠTENJE

- Liječnik mora procijeniti stanje pacijenta, stoga se ovaj postupak temelji na liječnikovoj obuci, iskustvu te procijeni da uređaj udovoljava potrebama pacijenta. Sljedeći postupak je samo za informativne svrhe.
- Veličinu proteze za perforaciju nazalnog septuma treba odrediti tako da se nazalno tkivo ne uhvati između magneta.

## PROCJENA PERFORACIJE SEPTUMA (uobičajena oprema ordinacije)

1. Vizualno procijenite debljinu septuma.
2. Pažljivo umetnite špatulu ili instrument koji se može lako označiti u jednu nosnicu prekrivajući perforaciju septuma.
3. Pomoću instrumenta za označavanje iz suprotne nosnice iscrtajte konture perforacije.
4. Ako je dostupan, usporedite konture perforacije s referentnim vodičem za protezu za perforaciju nazalnog septuma.
5. Procijenite je li oblik ovalan ili okrugao.
6. Potom izmjerite konture perforacije ravnalom kako biste odredili veličinu proteze potrebne za septum.

## POSTAVLJANJE

1. Čvrsto držite rub jednog (1) od dva (2) dijela prstena pažljivo pincetom ili hemostatom za zatvaranje.
2. Postavite jedan prsten unutar nosa tako da magnetsku osovinu umetnete u perforaciju.
3. Čvrsto držite rub drugog dijela prstena pincetom ili hemostatom za zatvaranje i stavite ga u suprotnu nosnicu sve dok se magnetske osovine oba dijela prstena ne poravnaju i ne privuku jedna drugu u perforaciji septuma.
  - a. Ako koristite ovalnu protezu za perforaciju nazalnog septuma, možda će biti potrebno neznatno poravnavanje nakon magnetskog spajanja proteze za perforaciju nazalnog septuma.
  - b. Pripazite da između magneta nema tkiva.
4. Skinite i uklonite pincetu ili hemostat za zatvaranje.
5. Procijenite sigurnost postavljanja proteze tako da pacijent snažno ispuhne nos. Proteza za perforaciju nazalnog septuma ne smije se pomaknuti ili odvojiti nakon toga.

## SKIDANJE

1. Pincetom istovremeno uhvatite rubove oba dijela prstena.
2. Oprezno povucite kako biste uklonili protezu za perforaciju nazalnog septuma. (NEMOJTE KORISTITI PREKOMJERNU SILU.)

## PREPORUČENO ODRŽAVANJE (koje provodi kvalificirani kliničar)

1. Uklanjanje vidljive nečistoće dok je proteza postavljena:
  - a. Upotrijebite aplikator s pamučnim vrhom koji je navlažen s 0,9%-tnom fiziološkom otopinom i pažljivo pređite oko prstena i ispod njega.
2. Uklanjanje vidljive nečistoće kad je proteza uklonjena:
  - a. Kad je proteza uklonjena, liječnik može ukloniti vidljivu nečistoću pomoću blagog sapuna i vode. Prije ponovnog postavljanja isperite je vodom i pustite da se osuši.

## POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Uređaj se ne smije izlagati temperaturi većoj od 66 °C.

## UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

## PODACI ZA NARUŽBU

SAD

Proizvodi Blom-Singer mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies. TELEFON: besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337, ponedjeljak – petak, 9:30 – 19:00, prema vremenskoj zoni EST. TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) INTERNETSKO NARUČIVANJE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTANSKA ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEĐUNARODNO

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

## REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU

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

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

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

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

## ČESKY

## PROTÉZA PRO PERFORACI NOSNÍHO SEPTA BLOM-SINGER®

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Protéza pro perforaci nosního septa Blom-Singer® je elastomerní zařízením se dvěma přírubami. Každá protéza se skládá ze dvou (2) kusů spojených dohromady pomocí navrženého magnetického okruhu. U konkrétní katalogové položky mají obě příruby stejný průměr a tvar a odpovídající průměr a tvar spojovacího těla, které nejlépe odpovídá průměru a tvaru perforace septa. Při přesném stanovení tvaru a průměru těla se minimalizuje pohyb protézy a zachytávání nečistot. Kvalifikovaný a vyškolený zdravotnický pracovník provede vyhodnocení průměru a tvaru perforace septa a vybere správné zařízení s odpovídající velikostí a tvarem pro přesný uzávěr perforace septa.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Protéza pro perforaci nosního septa je indikována k nechirurgickému uzávěru perforací nosního septa. Prostředí použití: nemocnice, subakutní, ambulance lékaře.

### KONTRAINDIKACE

- Deformace septa představují relativní kontraindikaci zavedení protézy, protože příruba na konvexní straně deformace může zvýrazňovat obstrukci nosu.
- Použití zdravotnického prostředku obsahujícího magnet je nutné v případě těhotných žen konzultovat s ošetřujícím lékařem.
- Osoby používající magnetické nebo elektronické zdravotnické prostředky (např. kardiostimulátory, defibrilátory a inzulinové pumpy) nesmějí používat protézu pro perforaci nosního septa.
- Protéza nesmí být zavedena během vyšetření MRI (zobrazování magnetickou rezonancí).
- Protéza nesmí být zavedena během radioterapie.



## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Protěza pro perforaci nosního septa je určena pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Doba použití je maximálně 29 dní.
- Úvodní stanovení velikosti musí provést a pokyny pro použití poskytnout kvalifikovaný zdravotník seznámený s použitím tohoto zařízení.
- Pokud protěza nefunguje nebo není správně určena její velikost (způsobuje nepohodlí, pacient ji spolkne či vdechne atd.), pacient musí být co nejdříve vyšetřen vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
- Pokud navrhovaná údržba není dodržována, mohlo by to mít za následek podráždění nebo infekci.
- Pokud dojde k vyjmutí protězy, může být znovu zavedena pouze kvalifikovaným lékařem. Pacient se nesmí pokoušet zavést si protězu zpět sám.
- Pokud na protěze nebo obalu objevíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte ji.
- Zařízení není dodáváno sterilní.
- Nesterilizujte zářením ani žádnou metodou využívající teplotu přesahující 66 °C (150 °F).
- K lubrikaci protězy nepoužívejte výrobky na bázi ropy, např. přípravek Vaseline®, neboť tyto výrobky mohou poškozovat silikon.

## **DALŠÍ INFORMACE**

Cestování letadlem: Tato protěza obsahuje magnety. Tato protěza může způsobovat aktivaci detektorů kovů na letištích. Aby se zabránilo incidentům, doporučuje se o protěze předem informovat pracovníky bezpečnostní kontroly.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

- Lékař musí zhodnotit stav pacienta a tento postup na základě svého vlastního lékařského vzdělání a zkušeností a vyhodnotit, zda je toto zařízení pro pacienta vhodné. Následující postup má pouze informativní charakter.
- Protěza pro perforaci nosního septa musí mít takovou velikost, aby nedošlo k zachycení nosní tkáně mezi magnety.

## **ZHODNOCENÍ PERFORACE SEPTA (běžný materiál v ordinaci)**

1. Vizuálně odhadněte tloušťku septa.
2. Opatrně zaveďte lopatku nebo nástroj, na který lze snadno dělat značky, do jedné nosní díry a zakryjte perforaci septa.
3. Pomocí značkovače zavedeného do druhé nosní díry vyznačte rozsah perforace.
4. Je-li to možné, porovnejte zakreslenou perforaci s referenční předlohou protězy pro perforaci nosního septa.
5. Zjistěte, zda je tvar oválný nebo oblý.
6. Změřte velikost zakreslené perforace pomocí měřítka a zjistěte požadovanou velikost protězy septa.

## **ZAVEDENÍ**

1. Bezpečně a jemně uchopte okraj jedné (1) ze dvou (2) přírub pomocí pinzety nebo pojistného hemostatu.
2. Vložte přírubu do nosu tak, aby tělo magnetu zapadlo do perforace.
3. Bezpečně uchopte okraj druhé příruby pinzetou nebo pojistným hemostatem a zavádějte přírubu do druhostranné nosní díry, dokud se magnetická těla obou přírub nevyrovnejí a nepřitáhnou k sobě v perforaci septa.

## Návod k použití protézy pro perforaci nosního septa Blom-Singer®

- a. Při použití oválné protézy pro perforaci nosního septa může být nutné drobné vyrovnání protézy pro perforaci nosního septa po magnetickém spojení.
  - b. Zkontrolujte, zda se mezi magnety nenachází žádná tkáň.
4. Uvolněte a vytáhněte pinzetu nebo pojistný hemostat.
5. Bezpečnost umístění protézy zkontrolujete tak, že necháte pacienta silně vysmrkat. Protéza pro perforaci nosního septa se během smrkání nesmí pohnout nebo rozpojit.

### **VYJMUTÍ**

1. Uchopte současně okraje obou přírub pomocí pinzety.
2. Opatrně vytáhněte protézu pro perforaci nosního septa. (NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.)

### **DOPORUČOVANÁ ÚDRŽBA** (tento krok musí provést kvalifikovaný lékař)

1. Odstranění viditelného znečištění s nasazenou protézou:
  - a. Pomocí vatové tyčinky namočené v 0,9% fyziologickém roztoku opatrně očistěte prostor kolem přírub a pod nimi.
2. Odstranění viditelného znečištění na vyjmuté protéze:
  - a. Pokud je protéza vyjmutá, lékař může viditelné znečištění odstranit jemným mýdlem a vodou. Před opětovným zavedením opláchněte vodou a nechte oschnout na vzduchu.

### **ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY**

Zařízení nesmí být vystaveno teplotám vyšším než 66 °C.

### **POKYNY K LIKVIDACI**

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

### **INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ**

#### USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800) 477-5969 nebo (805) 684-9337, pondělí–pátek, 9:30–19:00 východního času. FAX: bezplatná linka (888) 371-1530 nebo (805) 684- 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). OBJEDNÁVKY ON LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com). POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

#### MEZINÁRODNÍ

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

### **STÍŽNOSTI K VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ PŘÍHODY V RÁMCI EU**

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu

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

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

## DANSK

**BLOM-SINGER® NASAL SEPTUMPERFORATIONSPROTESE****BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

Blom-Singer® nasal septumperforationsprotese er en elastomerisk enhed med to kraver. Hver protese består af to (2) dele, som er fastgjort til hinanden ved brug af et forarbejdet magnetisk kredsløb. For et givet katalogemne har begge kraver samme diameter og form som diameteren og formen af den forbindelsesstav, som bedst passer ind i septumperforationen. En stavdiameter og -form, der passer nøjagtigt, minimerer protensens bevægelse og ansamling af snavs. En uddannet læge vil vurdere septumperforationens diameter og form og vælge den korrekte enhed for at sikre, at der opnås en præcis tilpasning for at lukke septumperforationen.

**INDIKATIONER**

Den nasale septumperforationsprotese er indiceret til ikke-kirurgisk lukning af nasale septumperforationer. Anvendelsessteder: Hospitaler, subakutte ambulatorier, lægekonsultationer

**KONTRAINDIKATIONER**

- Septumdeformiteter er relative kontraindikationer for proteseplacering, da kraven på deformitetens konvekse side kan øge nasal obstruktion.
- Gravide, bør rådføre sig med en læge inden brug af en medicinsk anordning, som indeholder en magnet.
- Personer med magnetisk eller elektronisk medicinsk udstyr, såsom pacemakere, defibrillatorer og diabetespumper, bør ikke anvende den nasale septumperforationsprotese.
- Må ikke være in situ under MR-undersøgelser (magnetisk resonansscanning).
- Må ikke være in situ under strålebehandling.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Den nasale septumperforationsprotese er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient.
- Anvendelsesvarigheden er op til 29 dage.
- Indledende størrelsesvalg samt anvisning i brug skal foretages af en kvalificeret læge med kendskab til brugen af denne anordning.
- Hvis protesen ikke fungerer korrekt, eller størrelsen er forkert (hvilket kan forårsage ubehag, eller at den synkes, aspireres osv.), skal patienten snarest muligt få den vurderet af en uddannet læge.
- Hvis den foreslåede vedligeholdelse ikke overholdes, kan det medføre lokalirritation eller infektion.
- Hvis protesen fjernes, må den udelukkende genindsættes af en kvalificeret læge. Patienten må ikke forsøge selv at genindsætte den.
- Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på protesen eller emballagen, må enheden ikke benyttes.
- Anordningen leveres usteril.
- Må ikke steriliseres ved brug af stråling eller i nogen form for apparat, hvor temperaturen overstiger 66 °C (150 °F).
- Brug ikke oliebaseerede produkter, som f.eks. Vaseline® til at smøre protesen, da disse produkter kan beskadige silikonen.

**YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Flyrejser: Denne protese indeholder magneter. Denne protese kan udløse metaldetektorer i lufthavne. For at undgå problemer anbefales det, at sikkerhedspersonalet informeres om protesen på forhånd.

## BRUGSANVISNING

- Lægen skal vurdere patientens tilstand og denne procedure baseret på vedkommendes egen medicinske uddannelse og erfaring og vurdere, om denne anordning opfylder patientens behov. Følgende procedure er udelukkende til orientering.
- Størrelsen af den nasale septumperforationsprotese skal være sådan, at der ikke indfanges nasalt væv mellem magneterne.

## VURDERING AF SEPTUMPERFORATION (almindelige kontorforsyninger)

1. Bedøm visuelt septums tykkelse.
2. Indfør forsigtigt en tungespatel eller et instrument, som nemt kan afmærkes, i det ene næsebor, så septumperforationen dækkes.
3. Brug et markeringsinstrument i det modsatte næsebor til at optegne perforationen.
4. Sammenlign perforationens kontur med referencevejledningen til den nasale septumperforationsprotese, hvis den er til rådighed.
5. Vurder, om formen er oval eller rund.
6. Mål perforationens kontur med en lineal for at fastlægge den påkrævede septumperforationsprotese.

## PLACERING

1. Grib godt fat i kanten af en (1) af de to (2) kravekomponenter - det gøres forsigtigt med en tang eller en låsende hæmostat.
2. Placer én krave inden i næsen, så magnetstaven føres ind i perforationen.
3. Grib godt fat i kanten af den anden kravekomponent med en tang eller en låsende hæmostat, og placer den i det modsatte næsebor, indtil magnetstaven på begge kravekomponenter flugter og tiltrækkes mod hinanden i septumperforationen.
  - a. Hvis der anvendes en oval nasal septumperforationsprotese, er der muligvis behov for en mindre tilretning, når den nasale septumperforationsprotese er blevet magnetisk koblet.
  - b. Kontrollér, at der ikke er noget væv mellem magneterne.
4. Frigør og fjern tangen eller den låsende hæmostat.
5. Vurder, om protesen er placeret forsvarligt, ved at bede patienten om at pudse voldsomt næse. Den nasale septumperforationsprotese bør ikke bevæge sig eller blive frakoblet ved denne handling.

## FJERNELSE

1. Grib samtidigt fat i begge kravekomponenters kanter med en tang.
2. Træk forsigtigt for at fjerne den nasale septumperforationsprotese. (DER MÅ IKKE BRUGES FOR STOR KRAFT).

## FORESLÅET VEDLIGEHOLDELSE (skal udføres af en kvalificeret læge)

1. Fjernelse af synligt snavs med protesen på plads:
  - a. Brug en bomuldsvatpind, som er fugtet med en 0,9 % saltvandsopløsning, og bevæg den forsigtigt omkring og under kraverne.
2. Fjernelse af synligt snavs, hvis protesen er fjernet:
  - a. Hvis protesen er blevet fjernet, kan lægen forsøge at fjerne synligt snavs med mild sæbe og vand. Skyl med vand, og lufttør inden genindsætning.

## SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Enheden må ikke udsættes for temperaturer, der overstiger 66 °C.

## ANVISNINGER I BORTSKAFFELSE

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

## BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag-fredag, 9:30-19:00 EST. FAX: Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE BESTILLING: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONALT

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

## PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## NEDERLANDS

### BLOM-SINGER®-PROTHESE VOOR NEUSSEPTUMPERFORATIE

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Blom-Singer®-prothese voor neusseptumperforatie is een apparaat van elastomeer met twee flenzen. Elke prothese bestaat uit twee (2) delen die met een magnetisch circuit aan elkaar worden bevestigd. Beide flenzen van elk catalogusitem hebben dezelfde doorsnede en vorm. Dat geldt ook voor de doorsnede en vorm van de verbindingsschacht die het beste past bij de septumperforatie. Een nauwkeurig passende vorm en doorsnede van de schacht zorgt ervoor dat de prothese zich zo min mogelijk verplaatst en er zich zo min mogelijk vuil ophoopt. Een gekwalificeerd en daartoe opgeleid medisch specialist beoordeelt de doorsnede en vorm van de septumperforatie en kiest het juiste, exact passende apparaat om de septumperforatie te sluiten.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De prothese voor neusseptumperforatie is geïndiceerd voor de niet-operatieve sluiting van neusseptumperforaties. Gebruiksomgeving: ziekenhuis, subacuut, dokterspraktijk.

#### CONTRA-INDICATIES

- Misvormingen van het septum zijn relatieve contra-indicaties voor de plaatsing van een prothese omdat de flens op de bolle zijde van de misvorming kan leiden tot verstopping van de neus.
- Zwangere vrouwen moeten hun arts raadplegen voordat zij een medisch apparaat met een magneet gebruiken.
- Personen die een magnetisch of elektronisch medisch apparaat dragen (bijv. een pacemaker, een defibrillator of een diabetespomp), mogen de prothese voor neusseptumperforatie niet gebruiken.

- Mag niet aanwezig zijn tijdens een MRI-onderzoek (Magnetic Resonance Imaging).
- Mag niet aanwezig zijn tijdens een bestraling.

#### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- De prothese voor neusseptumperforatie is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- De gebruiksduur is maximaal 29 dagen.
- De eerste keer moeten de juiste maat en de instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde medische professional die is kennis heeft van het gebruik van dit hulpmiddel.
- Als de prothese niet goed werkt (als de patiënt er last van heeft, de prothese heeft ingeslikt of ingeademd enz), moet de patiënt deze zo snel mogelijk laten onderzoeken door een gekwalificeerde, opgeleide medische professional.
- Als voorgesteld onderhoud niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot irritatie of infectie.
- Als de prothese wordt verwijderd, mag deze alleen door een gekwalificeerd clinicus opnieuw worden aangebracht. De patiënt mag dit niet zelf doen.
- Bij barstjes, breuken of structurele schade aan de prothese of verpakking mag u het hulpmiddel niet gebruiken.
- Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.
- Steriliseer het hulpmiddel niet met straling of met apparatuur waarin de temperatuur hoger wordt dan 66 °C (150 °F).
- Gebruik geen producten op petroleumbasis, zoals Vaseline®, om de prothese in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen aantasten.

#### **AANVULLENDE INFORMATIE**

Vliegzeilen: deze prothese bevat magneten. Metaaldetectoren op vliegvelden kunnen hierop reageren. Om incidenten te voorkomen, wordt voorgesteld om de beveiliging van tevoren te adviseren over uw prothese.

#### **GEBRUIKSAANWIJZING**

- De arts moet de toestand van de patiënt en deze procedure beoordelen op grond van zijn/haar medische opleiding en ervaring en nagaan of dit apparaat voldoet aan de behoeften van de patiënt. De volgende procedure is uitsluitend ter informatie bedoeld.
- De prothese voor neusseptumperforatie moet de juiste grootte hebben om te voorkomen dat er neusweefsel tussen de magneten komt vast te zitten.

#### **EVALUATIE VAN SEPTAALPERFORATIE** (gebruikelijke kantoorbepijpingen)

1. Schat op het oog hoe dik het septum is.
2. Breng voorzichtig in één neusgat een tongspatel of ander instrument aan waarmee de septumperforatie geheel wordt afgedekt en waarop u gemakkelijk een merkteken kunt maken.
3. Breng daarop met een markeerder via het andere neusgat de contouren van de perforatie aan.
4. Als de referentiegrad van de prothese voor neusseptumperforatie beschikbaar is, vergelijkt u de contouren daarmee.
5. Bepaal of de vorm rond of ovaal moet zijn.
6. Meet vervolgens de contouren van de perforatie met een liniaal om de grootte van de vereiste septumprothese te bepalen.

#### **PLAATSING**

1. Pak de rand van een (1) van de twee (2) flenscomponenten voorzichtig vast met een tang of een hemostaat.
2. Plaats een flens zodanig in de neus dat de magneetschacht in de perforatie wordt ingebracht.

3. Pak de rand van de tweede flenscomponent voorzichtig vast met een tang of hemostaat en plaats deze in het andere neusgat tot de magneetschachten van beide flenscomponenten zich tegenover elkaar bevinden en elkaar aantrekken in de septumperforatie.

- Als u een ovale prothese gebruikt, kan enige bijstelling nodig zijn zodra beide componenten magnetisch aan elkaar vastzitten.
- Zorg dat er geen weefsel tussen de magneten zit.

4. Maak de hemostaten of tangen los en verwijder deze.

5. Controleer of de prothese goed is aangebracht door de patiënt te vragen zijn/haar neus stevig te snuiten. De prothese voor neusseptumperforatie mag zich niet verplaatsen of losraken.

#### **VERWIJDEREN**

1. Grijp beide flenscomponentenranden tegelijkertijd met tangen

2. Trek voorzichtig om de prothese voor neusseptumperforatie te verwijderen. (GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.)

#### **AANBEVOLEN ONDERHOUD** (moet door een gekwalificeerd clinicus worden uitgevoerd)

1. Verwijdering van zichtbaar vuil terwijl de prothese is geplaatst:

- Reinig het gebied rond en onder de flenzen met een wattenstaafje dat is bevochtigd met een zoutoplossing van 0,9%.

2. Verwijdering van zichtbaar vuil wanneer de prothese is verwijderd:

- Als de prothese is verwijderd, kan de arts zichtbaar vuil verwijderen met milde zeep en water. Spoel af met water en laat de prothese drogen alvorens deze terug te plaatsen.

#### **SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING**

De inrichting mag niet worden blootgesteld aan temperaturen van meer dan 66 °C.

#### **AFVOERINSTRUCTIES**

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

#### **BESTELINFORMATIE**

VS

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag – vrijdag, 9.30 – 19.00 uur, Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDER ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

#### **INTERNATIONAAL**

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

#### **KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU**

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

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## EESTI KEEL

### BLOM-SINGER®-I NINA VAHESEINA PERFORATSIOONI PROTEES

#### TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singer®-i nina vaheseina perforatsiooni protees on kahe äärikuga elastomeerne seade. Iga protees koosneb kahest (2) osast, mis on üksteisega ühendatud konstrueeritud magnetahelaga. Antud kataloogi eseme puhul on mõlemad äärikud sama läbimõõdu ja kujuga nagu ka läbimõõt ja kuju ühendusvarrel, mis sobib kõige paremini vaheseina perforatsiooniga. Täpselt sobiva varre kuju ja läbimõõd minimeerivad proteesi liikumist ja jäänuste kogunemist. Kvalifitseeritud koolitatud meditsiinitöötaja hindab vaheseina perforatsiooni läbimõõtu ja kuju ning valib õige seadme, et tagada täpne sobivus vaheseina perforatsiooni sulgemiseks.

#### KASUTAMISE NÄIDUSTUS

Nina vaheseina perforatsiooni protees on näidustatud nina vaheseina perforatsioonide mittekirurgiliseks sulgemiseks. Kasutuskeskkond: haigla, alaäge, arstikabineti keskkond.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

- Vaheseina deformatsioonid on proteesi paigaldamise suhteline vastunäidustus, sest deformatsiooni kumera külje äärik võib suurendada nina obstruktsiooni.
- Rasedad naised peavad enne magnetit sisaldava meditsiiniseadme kasutamist pidama nõu oma arstiga.
- Magnetiliste või elektriliste meditsiiniseadmetega, nagu stimulaatorid, defibrillaatorid ja insuliinipumbad, inimesed ei tohi nina vaheseina perforatsiooni proteesi kasutada.
- See ei tohi olla paigaldatud MRT-uuringu ajal (magnetresonantstomograafia).
- See ei tohi olla paigaldatud kiiritusravi ajal.

#### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Nina vaheseina perforatsiooni protees on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kasutamise kestus on kuni 29 päeva.
- Algse suuruse ja kasutusjuhised peab edastama kvalifitseeritud meditsiinitöötaja, kellel on teadmised selle konkreetse seadme kasutamise kohta.
- Kui protees ei toimi või see on vale suurusega (põhjustades ebamugavustunnet, allaneelamist, aspiratsiooni jne), peab patsient laskma seda võimalikult kiiresti hinnata koolitatud meditsiinitöötajal.
- Kui soovitatud hooldust ei järgita, võib see põhjustada ärritust või infektsiooni.
- Kui protees eemaldatakse, peab selle uuesti sisestama ainult kvalifitseeritud arst. Patsient ei tohi üritada seda ise uuesti sisestada.
- Kui proteesis või pakendis on rebendeid, mõrsid või ehituslikke kahjustusi, ärge seadet kasutage.
- Seade tarnitakse mittesteriilsena.
- Ärge steriliseerige kiirgusega ega mis tahes seadmega, mis ületab 66 °C (150 °F).
- Ärge kasutage proteesi määramiseks naftapõhiseid tooteid, nagu Vaseline®, sest need tooted võivad silikooni kahjustada.

#### LISATEAVE

Lennureisid: see protees sisaldab magneteid. See protees võib lennujaamades metallidetektoreid aktiveerida. Vahejuhtumiste vältimiseks soovitatakse turvatöötajaid eelnevalt proteesist teavitada.



## KASUTUSJUHEND

- Arst peab hindama patsiendi seisundit ja seda protseduuri vastavalt tema enda meditsiinilise koolituse ja kogemuse kohaselt ning kaaluma, kas see seade vastab patsiendi vajadustele. Järgnev protseduur on ainult informatiivne.
- Nina vaheseina perforatsiooni proteesi tuleks muuta nii, et magnetide vahele ei jää nina kude.

## VAHESEINA PERFORATSIiooni HINDAMINE (tavalised tarvikud)

1. Hinnake visuaalselt vaheseina paksust.
2. Sisestage ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse keelespaatel või instrument, millele saab lihtsalt märke teha, nii et see kataks vaheseina perforatsiooni.
3. Perforatsiooni märkimiseks kasutage märgistusvahendit vastaskülje ninasõõrmes.
4. Kui see on saadaval, võrrelge perforatsiooni piirjoont nina vaheseina perforatsiooni proteesi juhikuga.
5. Hinnake kuju ovaalseks või ümmarguseks.
6. Mõõtke perforatsiooni piirjoont joonlauaga, et määrata vajalik vaheseina protees.

## PAIGALDAMINE

1. Tõmmake ettevaatlikult ühe (1) ääriku komponendi serva kahest (2) tangide või või lukustavate anotoomiliste klemmidega.
2. Viige üks äärik nina sisse, nii et magnetvarras siseneb perforatsiooni.
3. Tõmmake kindlalt teise ääriku komponendi serva tangide või lukustavate anotoomiliste klemmidega ja viige vastaskülje ninasõõrmesse, kuni mõlema ääriku komponendi magnetvarred joonduvad ja vaheseina perforatsioonis tõmbuvad.
  - a. Kui kasutate ovaalset nina vaheseina perforatsiooni proteesi, võib osutada vajalikuks vähene kohandamine, kui nina vaheseina perforatsiooni protees on magnetiliselt ühendatud.
  - b. Veenduge, et magnetide vahel ei oleks kude.
4. Laske lahti ja eemaldage tangid või lukustavad anotoomilised klemmid.
5. Hinnake proteesi paigutuse kindlust, lastes patsiendil tugevalt läbi nina puhuda. Nina vaheseina perforatsiooni protees ei tohi selle meetmega liikuda ega lahti tulla.

## EEMALDAMINE

1. Haarake tangidega korraka mõlema ääriku komponendi servadest
2. Tõmmake ettevaatlikult, et nina vaheseina perforatsiooni protees eemaldada. (ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.)

## SOOVITATAV HOOLDUS (mida peab tegema kvalifitseeritud arst)

1. Nähtavate jääkide eemaldamine paigaldatud proteesiga.
  - a. Kasutage vatitsaga aplikaatorit, mida on niisutatud 0,9% füsioloogilise lahusega, et õrnalt äärikute ümber ja all liikuda.
2. Nähtavate jääkide eemaldamine, kui protees on eemaldatud.
  - a. Kui protees on eemaldatud, võib arst proovida nähtavaid jääke õrnatoimelise seebi ja veega eemaldada. Enne uuesti sisestamist loputage veega ja laske õhu käes kuivada.

## HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Seade ei tohi kokku puutuda temperatuuridega üle 66 °C.

## JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

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

## TELLIMISTEAVE

### USA

Blom-Singeri tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies. TELEFON: tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337, esmaspäev – reede, 9.30–19.00, EST. FAKS: tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) TELLIMINE VEEBILEHELT: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTI KAUDU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### RAHVUSVAHELINE

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

## KAEBUSED TOOTE KOHTA / ELI TÕSISED INTSIDENDID

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

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

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

## SUOMI

## BLOM-SINGER® NENÄN VÄLISEINÄN PERFORAATION PROTEESI

### LAITTEEN KUVAUS

Blom-Singer® Nenän väliseinän perforaation proteesi on kaksilaippainen elastomeerilaite. Kussakin proteesissa on kaksi (2) osaa, jotka on liitetty toisiinsa erikoisvalmisteisella magneettisella piirillä. Tiettyssä luettelon välineessä molemmat laipat ovat halkaisijaltaan ja muodoltaan samat. Niiden sekä yhdysvarren halkaisija ja muoto vastaavat lähimpin väliseinän perforaatiota. Varren halkaisijan ja muodon tarkka sovitus minimoi proteesin liikkumisen ja lian kerääntymisen. Pätevä, koulutettu lääketieteen ammattilainen arvioi väliseinän perforaation halkaisijan ja muodon ja valitsee asianmukaisen laitteen varmistaakseen, että täsmällinen sovitus saavutetaan väliseinän perforaation sulkemiseksi.

### KÄYTTÖAIHEET

Nenän väliseinän perforaation proteesi on tarkoitettu nenän väliseinän perforaation ei-kirurgiseen sulkemiseen. Käyttöympäristö: Sairaala, ei-akuutti, lääkärin vastaanotto.

### VASTA-AIHEET

- Väliseinän epämuodostumat ovat suhteellisia vasta-aiheita proteesin asettamiselle, koska laippa epämuodostuman kuperalla puolella saattaa lisätä nenän tukkoisuutta.
- Raskaana olevien naisten tulee kysyä neuvoa lääkäriltään ennen magneetin sisältävän lääketieteellisen laitteen käyttämistä.
- Henkilön, jolla on magneettinen tai sähköinen lääketieteellinen laite, kuten sydämentahdistin, defibrillaattori tai diabeettinen pumppu, ei pidä käyttää nenän väliseinän perforaation proteesia.
- Ei pidä olla paikallaan MRI-tutkimuksen (magneettikuvantamisen) aikana.
- Ei pidä olla paikallaan sädehoidon aikana.

### VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

- Nenän väliseinän perforaation proteesi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Käyttöaika on jopa 29 päivää.

- Pätevän lääketieteen ammattilaisen, joka on saanut koulutuksen tämän laitteen käytössä, on määritettävä koko ja annettava käyttöohjeet.
- Jos proteesi ei toimi kunnolla tai sen koko ei ole oikea (se aiheuttaa epämukavuutta, se niellään tai vedetään henkeen ym.), potilaan on annettava koulutetun lääketieteen ammattilaisen arvioida se mahdollisimman pian.
- Jos annettuja ylläpito-ohjeita ei noudateta, voi seurata ärsytystä tai infektiota.
- Jos proteesi on poistettu, vain koulutetun lääkärin tulee asettaa se takaisin. Potilaan ei pidä yrittää asettamista itse.
- Jos proteesissa tai pakkauksessa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, laitetta ei saa käyttää.
- Laite ei ole toimitettaessa steriili.
- Älä steriloi sitä säteilyllä tai laitteella, jonka lämpötila ylittäisi 66 °C (150 °F).
- Älä käytä proteesin liukastamiseen vaseliinipohjaisia tuotteita, kuten Vaseline®, sillä tällaiset tuotteet voivat vahingoittaa silikonia.

### LISÄTIETOJA

Lentomatkestäminen: Tämä proteesi sisältää magneetteja. Tämä proteesi voi laukaista metallinpaljastimet lentokentällä. Tilanteiden välttämiseksi proteesista pitää ilmoittaa etukäteen turvahenkilökunnalle.

### KÄYTTÖOHJEET

- Lääkärin täytyy arvioida potilaan tila ja tämä toimenpide oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella ja päätellä, onko tämä laite potilaan tarpeiden mukainen. Seuraava toimenpidesarja on vain tiedoksi.
- Nenän väliseinän perforaation proteesin koko tulee valita niin, ettei nenäkudosta jää magneettien väliin.

### VÄLISEINÄN PERFORAATION ARVIOIMINEN (tavanomaiset toimistotarvikkeet)

1. Arvioi väliseinän paksuus silmämääräisesti.
2. Aseta toiseen, väliseinän perforaation peittävään sieraimeen varovasti kielilasta tai instrumentti, joka voidaan merkitä helposti.
3. Merkitse väliseinän perforaatio käyttämällä merkitsemisinstrumenttia vastakkaisessa sieraimessa.
4. Vertaa perforaation ääriiviivaa nenän väliseinän proteesin viittausoppaaseen, jos mahdollista.
5. Arvioi, onko muoto pyöreä vai soikea.
6. Määritä vaadittava väliseinän proteesi mittaamalla perforaation ääriviiva viivaimella.

### SIJOTTAMINEN

1. Tartu yhteen (1) kahdesta (2) laippakomponentista tiukasti mutta varovasti pihdeillä tai lukituspihdeillä.
2. Sijoita yksi laippa nenän sisäpuolelle niin, että magneettinen varsi osuu perforaatioon.
3. Tartu toisen laippakomponentin reunaan tiukasti pihdeillä tai lukituspihdeillä ja työnnä se vastakkaiseen sieraimeseen, kunnes kummankin laippakomponentin magneettiset varret ovat kohdakkain ja hakeutuvat toisiinsa väliseinän perforaatioissa.
  - a. Jos käytetään soikeaa nenän väliseinän perforaation proteesia, vähäinen kohdistaminen voi olla tarpeen, kun nenän väliseinän perforaation proteesi on magneettisesti kytkeytynyt.
  - b. Varmista, ettei magneettien välissä ole kudosta.
4. Irrota ja poista pihdit tai lukituspihdit.

5. Arvioi proteesin turvallinen sijoittaminen kehottamalla potilasta niistämään nenänsä voimakkaasti. Nenän väliseinän perforaation proteesi ei saisi liikkua tai irrota tämän takia.

#### **POISTAMINEN**

1. Tartu molempiin laippakomponentteihin samanaikaisesti pihdeillä.
2. Poista nenän väliseinän perforaation proteesi vetämällä varovasti. (ÄLÄ KÄYTÄ RUNSAASTI VOIMAA.)

#### **EHDOTETTU YLLÄPITO** (jätettävä pätevälle lääkärielle)

1. Näkyvän lian poistaminen, kun proteesi on paikallaan:
  - a. Kuljeta varovasti laippojen ympäri ja alapuolelta pumpulikärkistä levitintä, joka on kostutettu 0,9 %:n suolavesiliuoksella.
2. Näkyvän lian poistaminen, kun proteesi on irrotettu:
  - a. Jos proteesi on irrotettu, lääkäri voi yrittää poistaa näkyvän lian miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee vedellä ja anna kuivua ilmassa ennen uudelleenasettamista.

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

Laitetta ei saa altistaa lämpötiloille, jotka ylittävät 66 °C.

#### **HÄVITTÄMISOHJEET**

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

#### **TILAUSTIEDOT**

##### USA

Blom-Singer-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä. PUHELIN: Maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337, maanantai–perjantai, klo 9.30–19.00, EST-aikavyöhyke. FAKSI: Maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) TILAA VERKOSSA: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTI: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

##### KANSAINVÄLINEN

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

#### **TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA**

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteella [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Puhelin: +1-800-477-5969

Faksi: +1-888-371-1530

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

## FRANÇAIS

#### **PROTHÈSE D'OBTURATION D'UNE PERFORATION DU SEPTUM NASAL BLOM-SINGER®**

##### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal Blom-Singer® est un dispositif composé de deux disques en élastomère. Chaque prothèse est constituée de deux (2) pièces qui sont unies l'une à l'autre grâce à un circuit magnétique sophistiqué. Pour un élément du catalogue donné,

le diamètre et la forme des deux disques sont identiques ainsi que le diamètre et la forme de l'axe de connexion qui s'ajuste au plus près de la perforation septale. La forme et le diamètre de l'axe doivent correspondre avec précision à la perforation afin de limiter au maximum le mouvement de la prothèse et l'accumulation de corps étrangers. Un professionnel de la santé formé et qualifié évaluera le diamètre et la forme de la perforation septale et sélectionnera le dispositif adapté de façon à ce que celui-ci corresponde exactement à la perforation septale et l'obture totalement.

## **INDICATIONS**

La prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal est indiquée pour l'obturation non chirurgicale des perforations du septum nasal. Cadre d'utilisation : hôpitaux, contexte subaigu, cabinets de médecins.

## **CONTRE-INDICATIONS**

- Les difformités du septum constituent une contre-indication relative à la mise en place d'une prothèse car, sur la partie convexe de la difformité, le disque pourrait augmenter l'obstruction nasale.
- Les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant d'utiliser un dispositif médical contenant un aimant.  
Les personnes portant un équipement médical magnétique ou électronique, tel qu'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou une pompe à insuline, ne doivent pas utiliser la prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal.
- Ne doit pas être en place pendant un examen IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Ne doit pas être en place pendant une radiothérapie.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- La prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal est à utiliser chez un seul patient.
- La durée d'utilisation est de 29 jours maximum.
- Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un professionnel de santé qualifié possédant de solides connaissances sur l'utilisation de ce dispositif.
- Si la prothèse ne fonctionne pas ou n'est pas calibrée correctement (causant une gêne, une déglutition, une aspiration, etc.), le patient doit la faire évaluer dès que possible par un professionnel de santé formé à cet effet.
- Le non-respect de l'entretien suggéré pourrait provoquer une irritation ou une infection.
- En cas de retrait de la prothèse, celle-ci doit être remise en place par un clinicien qualifié exclusivement. Le patient ne doit pas tenter de la remettre en place lui-même.
- En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel de la prothèse ou de son emballage, ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif n'est pas fourni stérile.
- Ne pas stériliser par rayonnement ou à l'aide d'un appareil dont la température dépasserait 66 °C (150 °F).
- Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse, ces produits pouvant endommager la silicone.

## **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Voyages en avion : cette prothèse contient des aimants. Elle est susceptible de déclencher les détecteurs de métaux dans les aéroports. Pour éviter les incidents, il est suggéré d'informer la sécurité à l'avance de l'existence de votre prothèse.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

- Le médecin doit évaluer l'état du patient et cette procédure à partir de sa propre formation médicale et de son expérience, et estimer si le dispositif répond aux besoins du patient. La procédure suivante est présentée à titre d'information uniquement.

- La prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal doit être dimensionnée de façon à ce qu'aucun tissu nasal ne soit coincé entre les aimants.

### **ÉVALUATION DE LA PERFORATION SEPTALE** (fournitures de bureau courantes)

1. Évaluer visuellement l'épaisseur du septum.
2. Introduire délicatement, dans une narine, un abaisse-langue ou un instrument sur lequel on peut facilement faire une marque et qui couvre la perforation septale.
3. Utiliser un instrument de marquage dans l'autre narine pour tracer les contours de la perforation.
4. Comparer le contour de la perforation avec les prothèses d'obturation de perforations du septum nasal présentées dans le guide de référence si celui-ci est disponible.
5. Déterminer si la forme est ronde ou ovale.
6. Mesurer le contour de la perforation avec une règle afin de déterminer la prothèse septale adaptée.

### **MISE EN PLACE**

1. Saisir doucement mais fermement le bord de l'un (1) des deux (2) disques à l'aide d'une pince forceps ou d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage.
2. Placer un disque à l'intérieur du nez de sorte que l'axe magnétique pénètre dans la perforation.
3. Saisir fermement le bord du second disque à l'aide d'une pince forceps ou d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage et le placer dans la narine opposée jusqu'à ce que les axes magnétiques des deux disques s'alignent et s'attirent dans la perforation septale.
  - a. En cas d'utilisation d'une prothèse ovale pour l'obturation de la perforation du septum nasal, il se peut qu'un léger alignement soit nécessaire une fois que les disques de la prothèse d'obturation de la perforation du septum nasal sont réunis par magnétisme.
  - b. S'assurer qu'aucun tissu ne se trouve entre les aimants.
4. Desserrer et retirer la pince forceps ou la pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage.
5. S'assurer que la prothèse est fermement mise en place en demandant au patient de se moucher énergiquement. Lors de cette manœuvre, la prothèse d'obturation de la perforation du septum nasal ne doit pas bouger ni se dissocier.

### **RETRAIT**

1. Saisir simultanément les deux bords des composants de la bride avec la pince forceps.
2. Tirer délicatement pour enlever la prothèse d'obturation d'une perforation du septum nasal. (NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.)

### **OPÉRATIONS D'ENTRETIEN** (à assurer par un clinicien qualifié)

1. Extraction des débris visibles avec la prothèse en place :
  - a. Utiliser un applicateur avec embout en coton, trempé dans une solution saline à 0,9 %, pour bouger délicatement autour des disques et en-dessous.
2. Extraction des débris visibles si la prothèse est enlevée :
  - a. Si la prothèse est enlevée, le médecin peut essayer d'extraire les débris visibles à l'aide de savon doux et d'eau. Rincer avec de l'eau et laisser sécher avant de réinsérer.

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

Le dispositif ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 66 °C.

### **INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT**

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

## INFORMATIONS DE COMMANDE

### ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit aux États-Unis +1 800-477-5969 ou +1 805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, heure normale de l'Est. FAX : numéro gratuit aux États-Unis +1 888-371-1530 ou +1 805-684-8594. E-MAIL : [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) COMMANDE PAR INTERNET : [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### INTERNATIONAL

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

### RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

## DEUTSCH

### BLOM-SINGER® PROTHESE FÜR NASENSEPTUMPERFORATION

#### BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Blom-Singer® Prothese für Nasenseptumperforation ist ein Elastomergerät mit Doppelflansch. Jede Prothese besteht aus zwei (2) Komponenten, welche über einen technischen Magnetkreis miteinander verbunden sind. Bei jedem Katalogposten sind der Durchmesser und die Form der beiden Flansche gleich denen des Verbindungsschafts, der der Septumperforation am ehesten entspricht. Die passende Form und der Durchmesser des Schafts minimieren die Beweglichkeit der Prothese und die Ansammlung von Rückständen. Eine qualifizierte und entsprechend geschulte medizinische Fachkraft wird den Durchmesser und die Form der Perforation beurteilen und die geeignete Prothese auswählen, um sicherzustellen, dass die exakte Passform erzielt wird, um die Septumperforation zu verschließen.

#### INDIKATIONEN

Die Prothese für Nasenseptumperforation ist für den nichtchirurgischen Verschluss von Nasenseptumperforationen indiziert. Gebrauchsumgebung: Krankenhaus, subakute Bereiche, Arztpraxen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Deformationen des Septums sind relative Kontraindikationen für den Einsatz der Prothese, da der Flansch an der konvexen Seite der Deformation die nasale Obstruktion steigern kann.
- Schwangere Frauen sollten Ihren Arzt befragen, bevor sie ein Medizinprodukt anwenden, das einen Magneten enthält.
- Personen, die magnetische oder elektronische Medizingeräte, wie Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Diabetespumpe tragen, sollten die Prothese für Nasenseptumperforation nicht anwenden.

- Die Prothese sollte bei MRT-Untersuchungen (Magnetresonanztomographie) nicht in situ sein.
- Die Prothese sollte bei Strahlentherapie nicht in situ sein.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Prothese für Nasenseptumperforation ist zum Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen.
- Die Dauer des Gebrauchs beträgt bis zu 29 Tage.
- Die anfängliche Größenbestimmung und die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, die in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist.
- Wenn die Prothese nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht richtig passt (Beschwerden verursacht, verschluckt oder eingeatmet wurde etc.), muss der Patient diese so bald wie möglich von einer qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkraft überprüfen lassen.
- Wenn die vorgeschlagene Wartung nicht befolgt wird, kann dies zu Reizungen oder Infektionen führen.
- Wenn die Prothese entfernt wurde, sollte sie nur von qualifiziertem Fachpersonal wieder eingesetzt werden. Der Patient sollte nicht versuchen, die Prothese selbst wieder einzusetzen.
- Wenn die Prothese oder Verpackung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden.
- Das Produkt wird nicht steril geliefert.
- Nicht mit Strahlung oder in einem Apparat sterilisieren, der sich auf mehr als 66 °C erwärmt.
- Verwenden Sie für die Prothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte Silikon schädigen können.

#### **ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Flugreisen: Diese Prothese enthält Magneten. Diese Prothese kann die Metalldetektoren an Flughäfen auslösen. Um Zwischenfälle zu vermeiden, wird empfohlen, den Sicherheitsdienst im Voraus über Ihre Prothese zu informieren.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Der Arzt muss den Zustand des Patienten und dieses Verfahren auf Grundlage seiner/ihrer medizinischen Ausbildung und Erfahrung einschätzen und entscheiden, ob dieses Gerät den Bedürfnissen des Patienten gerecht wird. Die folgende Beschreibung des Verfahrens dient ausschließlich Informationszwecken.
- Die Prothese für Nasenseptumperforation sollte größentechnisch so angepasst werden, dass kein Nasengewebe zwischen den Magneten eingeklemmt wird.

#### **BEURTEILUNG DER SEPTUMPERFORATION** (übliche Büromaterialien)

1. Schätzen Sie die Dicke des Septums visuell ab.
2. Führen Sie vorsichtig einen Mundspatel oder ein anderes Instrument, auf dem Sie einfach eine Markierung vornehmen können, so in ein Nasenloch ein, dass die Perforation abgedeckt wird.
3. Verwenden Sie in dem anderen Nasenloch ein Markierungsinstrument, um die Perforation nachzuzeichnen.
4. Vergleichen Sie nach Möglichkeit den Umriss der Perforation mit dem Referenzhandbuch der Prothese für Nasenseptumperforation.
5. Beurteilen Sie, ob die Form der Perforation rund oder oval ist.
6. Messen Sie den Umriss der Perforation mit einem Lineal, um die benötigte Größe der Septumprothese zu bestimmen.

#### **EINSETZEN**

1. Greifen Sie das Ende von einer (1) der zwei (2) Flanschkomponenten vorsichtig mit einer Pinzette oder sperrbaren Gefäßklemme.



2. Setzen Sie die Komponente so in die Nase ein, dass der magnetische Schaft in die Perforation eingeführt wird.
3. Greifen Sie das Ende der zweiten Flanschkomponente mit einer Pinzette oder sperrbaren Gefäßklemme und platzieren Sie diese im anderen Nasenloch, bis sich die magnetischen Schäfte beider Flansche in der Septumperforation aufeinander ausrichten und zusammenfügen.
  - a. Bei einer ovalen Prothese für Nasenseptumperforation kann es erforderlich sein, die Nasenseptumperforationen etwas auszurichten, nachdem die magnetische Kopplung erfolgt ist.
  - b. Überprüfen Sie, dass sich kein Gewebe zwischen den Magneten befindet.
4. Lösen und entnehmen Sie die Pinzette bzw. die sperrbare Gefäßklemme.
5. Prüfen Sie den festen Sitz der Prothese, indem Sie den Patienten dazu auffordern, sich kräftig die Nase zu schnäuzen. Die Prothese für Nasenseptumperforation sollte sich dabei nicht bewegen und die Magneten dürfen sich nicht trennen.

#### **ENTFERNEN**

1. Greifen Sie die Enden beider Flanschkomponenten gleichzeitig mit Pinzetten.
2. Ziehen Sie vorsichtig daran, um die Prothese für Nasenseptumperforation zu entfernen. (WENDEN SIE DABEI KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AN.)

#### **REINIGUNG UND WARTUNG** (durch eine qualifizierte Gesundheitsfachkraft vorzunehmen)

1. Entfernung sichtbarer Rückstände bei eingesetzter Prothese:
  - a. Verwenden Sie ein mit 0,9%-Kochsalzlösung befeuchtetes Wattestäbchen, um sanft unter den Flanschen und um die Flanschen herum zu reinigen.
2. Entfernung sichtbarer Rückstände bei entfernter Prothese:
  - a. Wenn die Prothese entfernt ist, könnte der Arzt versuchen, sichtbare Rückstände mit Wasser und milder Seife zu entfernen. Mit Wasser spülen und vor dem erneuten Einsetzen an der Luft trocknen lassen.

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

Die Vorrichtung darf nicht Temperaturen von mehr als 66 °C ausgesetzt werden.

#### **ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG**

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

#### **BESTELLINFORMATION**

##### **USA**

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337, Montag bis Freitag, 9:30–19:00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit (EST). FAX: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). ONLINE-BESTELLUNG: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

##### **INTERNATIONAL**

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

#### **PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE**

Wenn Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ BLOM-SINGER®

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer® είναι μια ελαστομερής συσκευή που αποτελείται από δύο πτερύγια. Κάθε πρόθεση αποτελείται από δύο (2) μέρη, τα οποία ενώνονται το ένα με το άλλο χρησιμοποιώντας ένα μηχανικό μαγνητικό κύκλωμα. Σε κάθε στοιχείο του καταλόγου και τα δύο πτερύγια έχουν διάμετρο και σχήμα που είναι ίδια με τη διάμετρο και το σχήμα του συνδετικού στελέχους που εφαρμόζει όσο το δυνατόν καλύτερα στη διαφραγματική διάτρηση. Όταν το σχήμα και η διάμετρος του στελέχους εφαρμόζουν επακριβώς, η κινητικότητα της πρόθεσης και η συλλογή υπολειμμάτων ελαχιστοποιούνται. Ένας ειδικευμένος, εκπαιδευμένος επαγγελματίας ιατρός θα εκτιμήσει τη διάμετρο και το σχήμα της διάτρησης του ρινικού διαφράγματος και θα επιλέξει την κατάλληλη συσκευή για να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνεται ακριβής εφαρμογή για τον πωματισμό της διαφραγματικής διάτρησης.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος ενδείκνυται για τον μη χειρουργικό πωματισμό διατρήσεων του ρινικού διαφράγματος. Περιβάλλον χρήσης: Νοσοκομεία, υποξέα περιστατικά, ιατρεία.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι παραμορφώσεις του ρινικού διαφράγματος αποτελούν σχετική αντένδειξη, καθώς το πτερύγιο στην κυρτή πλευρά της παραμόρφωσης μπορεί να επιδεινώσει τη ρινική απόφραξη.
- Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να συμβουλευούνται τον γιατρό τους πριν χρησιμοποιήσουν ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει μαγνήτη.
- Άτομα που φέρουν μαγνητικές ή ηλεκτρονικές ιατρικές συσκευές, όπως βηματοδότες, απινιδωτές και αντλίες ινσουλίνης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν την πρόθεση ρινικού διαφράγματος.
- Κατά τη διάρκεια εξέτασης με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (μαγνητική τομογραφία, MRI), ο ασθενής δεν πρέπει να έχει τοποθετημένη τέτοια συσκευή.
- Κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας, ο ασθενής δεν πρέπει να έχει τοποθετημένη τέτοια συσκευή.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
- Η διάρκεια χρήσης είναι μέχρι 29 ημέρες.
- Ο αρχικός υπολογισμός μεγέθους, καθώς και οι οδηγίες χρήσης πρέπει να δίνονται από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας με γνώσεις στη χρήση αυτής της συσκευής.
- Αν η πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά ή δεν έχει γίνει σωστός υπολογισμός του μεγέθους της (προκαλώντας δυσφορία, κατάποση, αναρρόφηση), ο ασθενής πρέπει να απευθυνθεί για αξιολόγηση σε εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας όσο το δυνατόν συντομότερα.
- Αν δεν τηρηθεί η συνιστώμενη συντήρηση, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός ή λοίμωξη.
- Αν η πρόθεση αφαιρεθεί, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο ιατρό. Ο ασθενής δεν πρέπει να επιχειρήσει να επανατοποθετήσει την πρόθεση από μόνος τους.
- Αν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στην πρόθεση, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

- Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία ή οποιαδήποτε συσκευή που ενδέχεται να αναπτύξει θερμοκρασία που υπερβαίνει τους 66° C (150° F).
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο, όπως η βαζελίνη (Vaseline®), για τη λίπανση της πρόθεσης, διότι αυτά τα προϊόντα μπορεί να καταστρέψουν την σιλικόνη.

### **ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αεροπορικά ταξίδια: Αυτή η πρόθεση περιέχει μαγνήτες. Αυτή η πρόθεση είναι πιθανό να ενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων στα αεροδρόμια. Για να αποφύγετε τέτοια περιστατικά, συνιστάται να ενημερώσετε το προσωπικό ασφαλείας εκ των προτέρων σχετικά με την πρόθεση που έχετε εμφυτευμένη.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει την κατάσταση του ασθενούς και τις συνθήκες αυτής της διαδικασίας βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και της εμπειρίας του και να αξιολογήσει αν αυτή η συσκευή ικανοποιεί τις ανάγκες του ασθενούς. Η ακόλουθη διαδικασία είναι μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς.
- Η πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος ώστε να μην συγκρατηθεί βλεννογόνος ανάμεσα στους μαγνήτες

### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ** (συνήθη αναλώσιμα του ιατροείου)

1. Εκτιμήστε οπτικά το πάχος του διαφράγματος
2. Εισαγάγετε απαλά στο ένα ρουθούνι ένα γλωσσοπίεστρο ή ένα όργανο στο οποίο μπορείτε να σημειώσετε, καλύπτοντας τη διαφραγματική διάτρηση.
3. Χρησιμοποιήστε ένα όργανο, στο οποίο μπορείτε να σημειώσετε, στο άλλο ρουθούνι για να ανιχνεύσετε τη διάτρηση.
4. Αν είναι διαθέσιμος, συγκρίνετε το περίγραμμα της διάτρησης με τον οδηγό αναφοράς της πρόθεσης διάτρησης ρινικού διαφράγματος.
5. Αξιολογήστε το σχήμα, αν είναι ωοειδές ή στρογγυλό.
6. Μετρήστε το περίγραμμα της διάτρησης με κανόνα για να καθορίσετε την πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος που απαιτείται.

### **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

1. Κρατήστε σταθερά, αλλά απαλά, την άκρη του ενός (1) από τα δύο (2) πτερύγια με μία λαβίδα ή αιμοστατική λαβίδα που ασφαλίζει.
2. Τοποθετήστε το ένα πτερύγιο μέσα στη μύτη, έτσι ώστε το μαγνητικό στέλεχος να εισέλθει μέσα στη διάτρηση.
3. Κρατήστε σταθερά με λαβίδα ή αιμοστατική λαβίδα που ασφαλίζει την άκρη του δεύτερου πτερυγίου και τοποθετήστε στο άλλο ρουθούνι έως ότου τα μαγνητικά στελέχη των δύο πτερυγίων ευθυγραμμιστούν και συνδεθούν μεταξύ τους στη διαφραγματική διάτρηση.
  - a. Αν χρησιμοποιήσετε ωοειδή πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος, μπορεί να χρειαστεί μια μικρή ευθυγράμμιση, μόλις ολοκληρωθεί η μαγνητική σύζευξη της πρόθεσης.
  - β. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ιστός ανάμεσα στους μαγνήτες.
4. Αποσπάστε και απομακρύνετε τη λαβίδα ή την αιμοστατική λαβίδα που ασφαλίζει.
5. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια, ζητώντας από τον ασθενή να φυσήσει δυνατά τη μύτη του. Με αυτήν την ενέργεια, η πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος δεν θα πρέπει να μετακινηθεί ή να αποσυνδεθεί.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Πιάστε και τα δύο άκρα των πτερυγίων ταυτόχρονα με μια λαβίδα.
2. Τραβήξτε απαλά για να βγάλετε την πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος (ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ).

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ (να πραγματοποιείται από ειδικευμένο κλινικό ιατρό)

1. Αφαίρεση ορατών υπολειμμάτων, εάν η πρόθεση βρίσκεται στη θέση της:
  - α. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα με βαμβάκι, εμποτισμένη σε διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% για να κινηθείτε απαλά γύρω και κάτω από τα πτερύγια.
2. Αφαίρεση ορατών υπολειμμάτων, εάν αφαιρεθεί η πρόθεση:
  - α. Εάν έχει αφαιρεθεί η πρόθεση, ο γιατρός μπορεί να προσπαθήσει να αφαιρέσει τα ορατά υπολείμματα με ήπιο σαπούνι και νερό. Ξεπλύντε με νερό και αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα πριν από την επανεισαγωγή.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 66 °C.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΛΙΑΣ

H.P.A.

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνουν απευθείας από την InHealth Technologies. ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337, Δευτέρα-Παρασκευή, 9:30 π.μ. — 7:00 μ.μ., Ωρα Ανατολικής Ακτής. ΦΑΞ: Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΟΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

## ΔΙΕΘΝΩΣ

Τα προϊόντα της Blom-Singer διατίθενται παγκοσμίως μέσω των εξουσιοδοτημένων διανομέων της InHealth Technologies. Για βοήθεια ή επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν, επικοινωνήστε με τον διανομέα.

## ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## עברית

## תותב BLOM-SINGER® לסגירת חור במחיצת האף

### תיאור התקן

תותב Blom-Singer® לסגירת חור במחיצת האף הוא התקן אלסטומרי (גמיש) דו-אוגני. כל תותב מורכב משני חלקים המחוברים זה לזה באמצעות מעגל מגנטי הנדסי. בכל פריט קטלוגי, שני האוגנים בעלי קוטר וזורה זהים, וכך גם הקוטר והצורה של הציר המחבר, המותאם באופן מיטבי לחור במחיצה. צורה וקוטר של ציר המותאמים באופן מדויק ממזערים את תנועת התותב ואת הצטברות הלכלוך. איש מקצוע מוסמך ובעל הכשרה

רפואית ימדוד את הקוטר והצורה של החור במחיצת האף ויבחר את ההתקן המתאים כדי להבטיח התאמה מדויקת לסגירת החור במחיצה.

### התוויות לשימוש

התותב לסגירת חור במחיצת האף מיועד לסגירת חורים במחיצות האף ללא ניתוח. סביבת השימוש: בית חולים, מחלקה תת-אקוטית, סביבת המרפאה של הרופא המטפל.

### התוויות נגד

- עיוותים או מומים במחיצה הם התוויות יחסיות נגד הכנסת תותב, מכיוון שהאוגן בצד הקמור של המום עלול להגדיל את החסימה באף.
- על נשים בהיריון להתייעץ עם הרופא שלהן לפני שימוש בהתקן רפואי שכולל מגנט.
- לאנשים בעלי ציוד רפואי מגנטי או אלקטרוני, כגון קוצבי לב, דפברילטורים ומשאבות אינסולין, אסור להשתמש בתותב למחיצת האף.
- יש להוציא את ההתקן לפני בדיקת MRI (הדמיית תהודה מגנטית).
- יש להוציא את ההתקן לפני טיפול בהקרנה.

### אזהרות ואמצעי זהירות

- התותב לסגירת חור במחיצת האף מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.
- משך השימוש הוא עד 29 ימים.
- והתאמת גודל ראשונית והוראות לשימוש יוספקו רק על-ידי איש מקצוע מוסמך מתחום הרפואה הבקיא בשימוש בהתקן זה.
- אם התפקוד או הגודל של התותב אינם תקינים (התותב גורם אי-נוחות, נבלע, נשאף וכו'), על המטופל למסור אותו בהקדם האפשרי לבדיקת מומחה בעל הכשרה רפואית.
- אי הקפדה על התחזוקה המומלצת עלולה לגרום לגירוי או זיהום.
- אם התותב מוסר, רק קלינאי מוסמך רשאי להחזירו פנימה. אסור למטופל לנסות ולהכניס בעצמו את התותב.
- במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני בתותב או באריזה, אין להשתמש בו.
- ההתקן מסופק במצב לא מעוקר.
- אין לעקר את ההתקן באמצעות קרינה או במתקן שהטמפרטורה בו עולה על  $66^{\circ}\text{C}$  ( $150^{\circ}\text{F}$ ).
- אין להשתמש במוצרים על בסיס נפט כגון Vaseline<sup>®</sup> כדי לסכך את התותב, מאחר שמוצרים אלה יכולים לפגוע בסיליקון.

### מידע נוסף

טיסות: תותב זה מכיל מגנטים. התותב עלול לגרום להפעלת גלאי מתכות בנמלי תעופה. כדי למנוע תקריות מסוג זה, מומלץ ליידע את גורמי האבטחה מראש לגבי התותב.

### הוראות שימוש

- על הרופא להעריך את מצב המטופל ואת נחיצות הליך זה בהסתמך על ניסיונו והכשרתו הרפואית, ולהחליט אם התקן זה עונה על צרכי המטופל. ההליך הבא נועד למטרות מידע בלבד.
- יש לקבוע את הגודל המתאים של התותב לסגירת חור במחיצת האף כך ששום רקמה באף לא תילכד בין המגנטים.

### מדידת החור במחיצת האף (עזרי משרד נפוצים)

1. בחן ויזואלית את עובי המחיצה.
2. הכנס בעדינות לנחיר אחד לוחץ לשון או כלי אחר שניתן בקלות לסמן עליו סימנים, כך שיכסה את החור במחיצה.
3. השתמש בכלי סימון בנחיר הנגדי כדי לסמן את היקף החור.
4. השווה בין קווי המתאר של החור למה שמופיע במדריך העזר של התותב לסגירת חור במחיצת האף, אם הוא נמצא בהישג יד.

5. נסה להעריך את צורת החור - סגלגל או עגול.

6. מדוד את קו היקף של החור בעזרת סרגל כדי לקבוע איזה תותב נחוץ למחיצה.

#### הנחת התותב

1. החזק היטב ובעדינות את הקצה של אחד (1) משני (2) רכיבי האוגן בעזרת מלקחיים או עוצר דימום ננעל.
2. הנח אוגן אחד בתוך האף, כך שציר המגנט ייכנס לחור.
3. החזק היטב את הקצה של רכיב האוגן השני בעזרת מלקחיים או עוצר דימום ננעל, והכנס אותו לנחיר הנגדי עד שהצירים המגנטיים של שני רכיבי האוגן יתיישרו ויימשכו זה לזה דרך החור במחיצה.
  - א. במקרה של שימוש בתותב סגלגל לסגירת חור במחיצת האף, ייתכן שיידרש ישור קל לאחר היצמדות המגנטים של התותב לסגירת חור במחיצת האף.
  - ב. ודא שאין רקמות לכודות בין המגנטים.
4. נתק והסר את המלקחיים או עוצר הדימום הננעל
5. בקש מהמטופל לקנח את אפו בחוזקה כדי לוודא שהתותב הונח באופן בטיחותי ויציב. פעולה זו לא אמורה לגרום לתזוזת התותב לסגירת חור במחיצת האף, ושני חלקיו לא אמורים להיפרד.

#### הסרת התותב

1. החזק את הקצוות של שני רכיבי האוגן בו-זמנית בעזרת מלקחיים
2. משוך בעדינות כדי להסיר את התותב לסגירת חור במחיצת האף. (אל תפעיל כוח מופרז).

#### תחזוקה מוצעת (לביצוע על-ידי קלינאי מוסמך)

1. הסרת לכלוך הנראה לעין כאשר התותב נמצא במקומו:
  - א. העבר בעדינות מקלון אוזניים טובול בתמיסת מי מלח בריכוז 0.9% מסביב ומתחת לאוגנים.
  2. הסרת לכלוך נראה לעין, אם התותב הוסר:
    - א. אם התותב הוסר, הרופא עשוי לנסות להסיר לכלוך הנראה לעין במעט סבון ומים. שטוף את התותב במים והנח לו להתייבש באוויר לפני החדרתו מחדש.

#### תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

אסור לחשוף את התקן לטמפרטורות שגבוהות מ-66°C.

#### הוראות השלכה

ההתקן אינו מתכלה, והוא עלול להזדהם בזמן השימוש. יש להשליך את ההתקן בזיהרות לפי ההנחיות המקומיות.

#### מידע לביצוע הזמנות

ארה"ב

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer ישירות מ-InHealth Technologies. טלפון: שיחת חינם (800)477-5969 או (805)684-9337, ימי שני עד — שישי, 9:30 בבוקר — 7:00 בערב, לפי שעון החוף המזרחי. פקס: מספר חינם 1-800-371-1530 או (888)371-1530. דואר אלקטרוני: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
הזמנה באינטרנט: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) כתובת דואר: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ברחבי העולם

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

#### תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) טלפון: +1-800-477-5969  
פקס: +1-888-371-1530

כמצוין ב-Freudenberg Medical, LLC-יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

## MAGYAR

**BLOM-SINGER® ORRSÖVÉNY-PERFORÁCIÓS PROTÉZIS****AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Blom-Singer® orrsövény-perforációs protézis egy kettős karimájú elasztomer eszköz. Minden protézis két (2) darabból áll, amelyek egy mérnökileg kialakított mágneses kör segítségével kapcsolódnak egymáshoz. Egy adott katalóguselem esetében mindkét karima azonos átmérőjű és alakú, ahogyan a csatlakozótengely átmérője és alakja is megegyezik, amely méret a leginkább illeszkedik az orrsövény perforációjához. A pontosan illeszkedő alakú és átmérőjű tengely minimálisra csökkenti a protézis elmozdulását és a szennyeződések felgyülemelését. Egy képzett egészségügyi szakember felméri az orrsövény-perforáció méretét és alakját, és kiválasztja a pontos illeszkedést biztosító eszközt az orrsövény-perforáció lezárásához.

**ALKALMAZÁSI TERÜLET**

Az orrsövény-perforációs protézis az orrsövény-perforáció nem sebészeti bezárására javallott. Használati körülmények: kórház, szubakut ellátás, orvosi rendelő.

**ELLENJAVALLATOK**

- A septum deformitásainak esetén viszonylag ellenjavallott a protézis elhelyezése, mivel a deformitás kidomborodó oldalán lévő karima fokozhatja az orr elzáródását.
- Terhesség esetén orvosi konzultáció szükséges a mágneset tartalmazó orvostechnikai eszköz használata előtt.
- Mágneses vagy elektronikai orvostechnikai eszközzel, például szívritmus-szabályozóval, defibrillátorral vagy inzulinpumpával élő betegeket esetében az orrsövény-perforációs protézis nem alkalmazható.
- MRI-vizsgálat (mágneses rezonanciás képalkotás) során tilos viselni a protézist.
- Sugárkezelés során tilos viselni a protézist.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Az orrsövény-perforációs protézis csak egyetlen beteg által használható.
- A használat időtartama legfeljebb 29 nap.
- A kezdeti méretezést és a használati utasítást az eszköz használatára kiképzett egészségügyi szakembernek kell biztosítania.
- Ha a protézis nem működik megfelelően vagy nem megfelelő a méretezése (kényelmetlenséget okoz, lenyelik, belélegzik stb.), akkor a betegnek azt a lehető leghamarabb ellenőriztetnie kell képzett egészségügyi szakemberrel.
- Ha a javasolt karbantartást nem végzik el, az irritációt vagy fertőzést okozhat.
- Ha a protézist eltávolítják, a visszahelyezését csak szakképzett klinikus végezheti. A betegnek nem szabad megpróbálnia visszahelyezni.
- Ha a protézisen vagy a csomagolásán szakadás, repedés vagy szerkezeti károsodás látható, ne használja az eszközt.
- Az eszköz nem steril.
- Ne sterilizálja besugárzással vagy olyan készülékben, amelynek hőmérséklete meghaladja a 66 °C (150 °F) értéket.
- A protézis kenéséhez ne használjon ásványolaj-alapú termékeket, például a Vaseline®-t, mivel ezek a termékek károsíthatják a szilikon komponenseket.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Légi közlekedés: ez a protézis mágneseket tartalmaz. A protézis hatására a reptéri fémdetektorok beriaszthatnak. Az incidensek elkerülése érdekében javasoljuk, hogy előzetesen tájékoztassa a biztonsági személyzetet a protéziséről.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az orvosnak a saját orvosi szakértelme és tapasztalata alapján értékelnie kell a beteg állapotát és ezt az eljárást, és fel kell mérnie, hogy ez az eszköz megfelel-e a beteg igényeinek. A következő eljárás csak tájékoztató jellegű.
- Az orrsövény-perforációs protézist úgy kell méretezni, hogy a mágnesek közé ne kerülhessen nasalis szövet.

## AZ ORRSÖVÉNY-PERFORÁCIÓ ÉRTÉKELÉSE (közös rendelői kellékek)

1. Szemrevételezéssel becsülje meg a septum vastagságát.
2. Óvatosan helyezzen be az egyik orrlyukba egy, az orrsövény-perforációt lefedő spatulát vagy egy olyan eszközt, amely könnyen megjelölhető.
3. A perforáció kirajzolásához használjon egy jelölőeszközt a másik orrlyukon keresztül.
4. Ha rendelkezésre áll, hasonlítsa össze a perforáció rajzolatát az orrsövény-perforációs protézis referenciáutmutatójával.
5. Határozza meg, hogy a perforáció ovális vagy kerek alakú.
6. Mérje meg a perforáció körvonalát egy vonalzó segítségével a szükséges orrsövény-protézis meghatározásához.

## ELHELYEZÉS

1. Óvatosan, de biztonságosan fogja meg a két (2) karimakomponens egyikének (1) szélét egy csipesszel vagy peánnal.
2. Helyezze az egyik karimát az orr belsejébe úgy, hogy a mágnes tengelye a perforációba illeszkedjen.
3. Biztonságosan fogja meg a második karimakomponens szélét csipesszel vagy peánnal, és helyezze az ellenoldali orrlyukba, amíg a két karimakomponens mágneses tengelye össze nem illeszkedik, és egymáshoz nem tapad az orrsövény-perforációban.
  - a. Ha ovális orrsövény-perforációs protézist használ, kisebb igazításra lehet szükség, amikor az orrsövény-perforációs protézis mágnesesen összekapcsolódott.
  - b. Győződjön meg arról, hogy a mágnesek között nincs szövet.
4. Válassza le és távolítsa el a csipeszt vagy peánt.
5. Ellenőrizze a protézis elhelyezésének biztonságosságát úgy, hogy kérje meg a beteget, hogy erősen fújjon ki az orrán keresztül. Az orrsövény-perforációs protézis nem mozdulhat el vagy válhat szét a művelet hatására.

## ELTÁVOLÍTÁS

1. Fogja meg csipesszel egyszerre a két karimakomponens szélét.
2. Óvatosan húzva távolítsa el az orrsövény-perforációs protézist. (NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT.)

## JAVASOLT KARBANTARTÁS (szakképzett klinikus végezheti el)

1. A látható szennyeződések eltávolítása a protézis a helyén van:
  - a. Használjon 0,9%-os sóoldattal megnedvesített pamuthegyű applikátort, és óvatosan mozgassa a karimák körül és alattuk.



2. A látható szennyeződések eltávolítása, ha a protézist eltávolítják:

- Ha a protézist eltávolítják, az orvos megpróbálhatja eltávolítani a látható szennyeződésekert enyhe szappanos vízzel. A visszahelyezés előtt öblítse le vízzel, és levegőn szárítsa meg.

### **SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK**

Az eszközt nem szabad 66 °C-ot meghaladó hőmérsékletnek kitenni.

### **AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

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

### **RENDELÉSI INFORMÁCIÓ**

Amerikai Egyesült Államok

A Blom-Singer termékek közvetlenül az InHealth Technologies vállalattól rendelhetők. TELEFON: (800) 477-5969 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-9337, hétfőtől péntekig, Keleti parti standard idő (EST) szerint 9:30 és 19:00 között. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE RENDELÉS: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTACÍM: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### **NEMZETKÖZI**

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

### **TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK**

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) e-mail-címen.

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

## **ÍSLENSKA**

### **BLOM-SINGER® HNAPPAR FYRIR GÖT Á MIÐSNEI**

#### **LÝSING Á TÆKI**

Blom-Singer® hnappurinn fyrir göt á miðsnei er teygjanlegt tæki með tveimur krögum. Hver hnappur er (2) tæki sem fest eru hvort við annað með tilbúinni segulrás. Báðir kragarnir á viðkomandi vörulistavöru hafa sama þvermál og lögun, sem og tengileggurinn sem passar best í gatði í miðsnesinu. Tengileggur með lögun og þvermál sem passar vel lágmarkar hreyfingu hnappsins og uppsöfnun á hroða. Hæfur, þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður mun meta þvermál og lögun gatsins í miðsnesinu og velja rétt tæki til að tryggja að það passi nákvæmlega til að loka gatinu á miðsnesinu.

#### **LEIÐBEININGAR UM NOTKUN**

Hnappurinn fyrir göt á miðsnei er ætlaður til lokunar á götum í miðsnei án skurðaðgerðar. Notkunarumhverfi: Sjúkrahús, bráðamóttökur (sub-acute), læknastofur.

#### **FRÁBENDINGAR**

- Aflögun í miðsnei er afstæð frábinding fyrir ísetningu hnappsins, þar sem kraginn á kúptu hlið aflögunarinnar getur aukið nefstíflu.
- Pungaðar konur skulu hafa samband við lækinn áður en þeir nota lækningatæki sem inniheldur segul.

## Notkunarleiðbeiningar fyrir Blom-Singer® hnappa fyrir göt á miðsnesi

- Einstaklingar með segul- eða rafeindabúnað, svo sem gangráð, hjartastuðtæki og sykursýkidalur, skulu ekki nota hnappa fyrir göt á miðsnesi.
- Skál ekki vera ísett meðan á MRI-rannsókn (segulómun) stendur.
- Skál ekki vera ísett meðan á geislameðferð stendur.

### VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Hnapparnir fyrir göt á miðsnesi eru eingöngu ætlaðir til notkunar hjá einum sjúklingi.
- Notkunar lengdin er allt að 29 dagar.
- Upphafleg stærðarákvörðun og leiðbeiningar um notkun verða að koma frá hæfum heilbrigðisstarfsmanni sem hefur þekkingu á notkun tækisins.
- Ef hnappurinn virkar ekki rétt eða er af rangri stærð (veldur óþægindum, er gleypur eða svelgdur o.s.frv.) þarf sjúklingurinn að láta þjálfaðan heilbrigðisstarfsmann meta hann eins fljótt og auðið er.
- Ef ráðleggingum um viðhald er ekki fylgt, getur það valdið ertingu eða sýkingu
- Ef hnappurinn er fjarlægður, má eingöngu hæfur læknir setja hann aftur í. Sjúklingurinn sjálfur má ekki reyna að setja hann aftur í.
- Ekki má nota tækið ef rifur, sprungur eða skemmdir koma í ljós á hnappinum eða umbúðunum.
- Tækið er afhent ósæft.
- Ekki sæfa með geislum eða í tæki við hærri hita en 66° C (150° F).
- Ekki nota jarðolíuafurðir svo sem Vaseline® til að smyrja hnappinn þar sem slíkar vorur geta skemmt sílikon.

### VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Flugferðir: Hnappurinn inniheldur segla. Hnappurinn getur kveikt á málmskynjurum á flugvöllum. Til að forðast slík atvik er mælt með því að láta öryggisverðina vita fyrir fram um hnappinn.

### NOTKUNARLEIÐBEININGAR

- Læknirinn þarf að meta ástand sjúklingsins og aðgerðina út frá eigin læknisfræðilegri þjálfun og reynslu og meta hvort tækið uppfylli þarfir sjúklingsins. Eftirfarandi aðferðarlýsing er eingöngu til upplýsinga.
- Hnappurinn fyrir göt á miðsnesi þarf að vera í rétttri stærð þannig að enginn nefvafur klemmist á milli seglanna.

### MAT Á GATI Í MIÐSNEI (algengur búnaður á læknastofu)

1. Metið þykkt miðsnesisins sjónrænt.
2. Stingið tunguspaða eða tæki sem auðvelt er að merkja varlega inn í aðra nösina sem hylur gatið í miðsnesinu.
3. Stingið merkingartæki í hina nösina til að rekja gatið.
4. Berið útlínur gatsins saman við meðferðarhandbókina fyrir hnappa fyrir göt á miðsnesi ef hún er tiltæk.
5. Metið hvort lögunin er sporöskjulaga eða hringlaga.
6. Mælið útlínur gatsins með reglustiku til að meta hvaða hnappur er nauðsynlegur.

### ÍSETNING

1. Takið þétt en varlega í brún annars (1) af krögunum tveimur (2) með töng eða æðatöng.
2. Komið öðrum kraganum fyrir inni í nefinu þannig að segulleggurinn fari ofan í gatið.
3. Takið þétt í brún hins kragans með töng eða æðatöng og komið honum fyrir í hinni nösinni þannig að segulleggirnir í báðum krögunum liggja saman og dragast að hvor öðrum í gatinu á miðsnesinu.

a. Ef notaðir eru sporöskjulaga hnappar fyrir göt á miðsnesi getur þurft að hagræða þeim örlítið þegar hnapparnir fyrir göt á miðsnesi hafa tengst á segulmagnaðan hátt.

b. Tryggið að enginn vefur sé klemmdur á milli seglanna.

4. Losið og fjarlægjið töngina eða æðatöngina.

5. Metið örugga staðsetningu hnappanna með því að láta sjúklinginn snýta sér kröftuglega. Þetta ætti ekki að valda því að hnapparnir fyrir göt á miðsnesi hreyfist til eða aftengist.

#### FJARLÆGING

1. Takið í brúnirnar á báðum krögunum samtímis með töng.

2. Togið varlega til að fjarlægja hnappana fyrir göt á miðsnesi. (NOTIÐ EKKI ÓHÓFLEGAN KRAFT.)

#### RÁÐLÖGÐ UMHIRÐA (skal framkvæmd af hæfum lækni)

1. Sýnilegur hroði fjarlægður á meðan hnappurinn er á sínum stað:

a. Notið bómullarpinna vættan með 0,9% saltlausn til að hreinsa í kringum og undir kragana.

2. Sýnilegur hroði fjarlægður þegar hnappurinn hefur verið tekinn úr:

a. Ef hnappurinn hefur verið tekinn úr, getur læknirinn reynt að fjarlægja sýnilegan hroða með mildri sápu og vatni. Skolið með vatni og loftþurrkið áður en hann er settur aftur í.

#### SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

EKKI MÁ ÚTSETJA TÆKIÐ FYRIR HÆRRI HITA EN 66° C.

#### LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Tækið er ekki lifbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu varlega samkvæmt staðbundnum leiðbeiningum.

#### PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Hægt er að panta vörur frá Blom-Singer beint hjá InHealth Technologies. SíMI: Gjaldfrjálst (800)477-5969 eða (805)684-9337, mánudaga — föstudaga, 9:30 — 19:00, á staðaltíma austurstrandar Bandaríkjanna. FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: order@inhealth.com PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

#### ALÞJÓÐLEGT

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

#### KVARTANIR YFIR VÖRU/ALVARLEG ATVIK ESB

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

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## ITALIANO

### PROTESI BLOM-SINGER® PER LA PERFORAZIONE DEL SETTO NASALE

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protesi Blom-Singer® per la perforazione del setto nasale è un dispositivo elastomerico a due flange. Ciascuna protesi è composta da due (2) pezzi fissati tra loro mediante un circuito magnetico ingegnerizzato. Per un determinato articolo del catalogo, entrambe le flange presentano diametro e forma identici, che corrispondono al diametro e alla forma dello stelo di connessione che meglio si adatta alla perforazione del setto. Una forma e un diametro dello stelo perfettamente adattati riducono al minimo il movimento della protesi e la raccolta di detriti. Personale sanitario qualificato e addestrato valuterà il diametro e la forma della perforazione del setto e selezionerà il dispositivo idoneo che consente di ottenere un inserimento preciso al fine di chiudere la perforazione del setto.

#### INDICAZIONI PER L'USO

La protesi per la perforazione del setto nasale è indicata per la chiusura non chirurgica delle perforazioni del setto nasale. Ambiente di utilizzo: ospedali, ambulatori, studi medici.

#### CONTROINDICAZIONI

- Le malformazioni del setto rappresentano una controindicazione relativa al posizionamento di una protesi, poiché la flangia sul lato convesso della malformazione potrebbe aumentare l'ostruzione nasale.
- Le donne in gravidanza devono consultare il proprio medico prima di utilizzare un dispositivo medico contenente un magnete.
- Le persone con apparecchiature mediche magnetiche o elettroniche, quali pacemaker, defibrillatori e pompe per insulina, non devono utilizzare la protesi per la perforazione del setto nasale.
- Assicurarsi di rimuoverla prima di effettuare una RMI (risonanza magnetica per immagini).
- Assicurarsi di rimuoverla prima di eseguire la radioterapia.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La protesi per la perforazione del setto nasale è destinata esclusivamente per l'uso su un solo paziente.
- La durata massima di utilizzo è di 29 giorni.
- La dimensione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere fornite da personale sanitario qualificato in possesso delle competenze necessarie all'utilizzo del presente dispositivo.
- Se la protesi non funziona o non è dimensionata correttamente (provocando disagio, deglutizione o aspirazione), è necessario che il paziente la faccia esaminare da personale sanitario addestrato il prima possibile.
- La mancata esecuzione della manutenzione consigliata potrebbe causare irritazione o infezione.
- In caso di rimozione della protesi, questa deve essere reinserita solo da un clinico qualificato. Il paziente non dovrà tentare di reinserirla da solo.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di strappi, rotture o danno strutturali alla protesi o alla confezione.
- Il dispositivo è fornito non sterile.
- Non sterilizzare con radiazioni o strumenti che superino i 66 °C (150 °F).
- Non utilizzare prodotti a base di petrolio, quali Vaseline®, per lubrificare la protesi poiché potrebbero danneggiare il silicone.

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Viaggi in aereo: questa protesi contiene magneti. È possibile che la protesi causi l'attivazione dei metal detector negli aeroporti. Per evitare incidenti, si consiglia di informare in anticipo il personale di sicurezza sulla presenza della protesi.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Il medico è tenuto a valutare le condizioni del paziente e la presente procedura sulla base della propria formazione ed esperienza medica e a decidere se il dispositivo soddisfa le esigenze del paziente. La seguente procedura ha esclusivamente carattere informativo.
- La protesi per la perforazione del setto nasale dovrebbe avere una dimensione tale da evitare che il tessuto nasale rimanga intrappolato tra i magneti.

## VALUTAZIONE DELLA PERFORAZIONE DEL SETTO NASALE (materiale comune per ufficio)

1. Realizzare una stima visiva dello spessore del setto.
2. Introdurre delicatamente in una narice un abbassalingua o uno strumento che possa essere facilmente contrassegnato, coprendo l'area della perforazione del setto.
3. Utilizzare uno strumento di marcatura nella narice opposta per tracciare la perforazione.
4. Se disponibile, confrontare il contorno della perforazione con la guida di riferimento alla protesi per la perforazione del setto nasale.
5. Decidere se la forma debba essere ovale o rotonda.
6. Misurare il contorno della perforazione con un righello per stabilire la protesi del setto richiesta.

## POSIZIONAMENTO

1. Afferrare saldamente e delicatamente il bordo di una (1) delle due (2) flange con forcipe o pinza emostatica.
2. Posizionare una flangia all'interno del naso in modo che lo stelo magnetico sia introdotto nella perforazione.
3. Afferrare saldamente con forcipe o pinza emostatica il bordo della seconda flangia e collocarlo nella narice opposta finché gli steli magnetici di entrambe le flange non siano allineati e si attraggono l'uno verso l'altro nella perforazione del setto.
  - a. Se si utilizza una protesi per la perforazione nasale ovale, può essere necessario un minore allineamento dopo l'accoppiamento magnetico della protesi.
  - b. Assicurarsi che non vi sia tessuto tra i magneti.
4. Staccare e rimuovere il forcipe o la pinza emostatica.
5. Controllare che la protesi sia stata posizionata in modo sicuro chiedendo al paziente di soffiarsi il naso con decisione. La protesi per la perforazione del setto nasale non deve muoversi o disaccoppiarsi a seguito di questa azione.

## RIMOZIONE

1. Afferrare entrambi i bordi delle flange con il forcipe.
2. Tirare delicatamente per rimuovere la protesi per la perforazione del setto nasale. (NON ESERCITARE ECCESSIVA FORZA.)

## MANUTENZIONE CONSIGLIATA (dovrà essere eseguita da un clinico qualificato)

1. Rimozione dei detriti visibili con la protesi in posizione:
  - a. Utilizzare un applicatore con punta in cotone inumidito con soluzione salina allo 0,9% per pulire delicatamente intorno e sotto le flange.
2. Rimozione dei detriti visibili, se la protesi è rimossa:

a. Se la protesi è rimossa, il medico può tentare di rimuovere i detriti visibili con acqua e sapone delicato. Sciacquare con acqua e asciugare all'aria prima del reinserimento.

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Il dispositivo non deve essere esposto a temperature superiori a 66 °C.

#### ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

#### INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies. TELEFONO: numero verde (800)477-5969 o (805)684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9:30 alle 19:00, EST. FAX: numero verde (888)371-1530 o (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDINAZIONI ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNAZIONALE

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

#### RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

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

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

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## 한국어

### BLOM-SINGER® 비중격 천공 인공삽입물

#### 장치 설명

Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물은 이중 플랜지 탄성중합체 장치입니다. 각 인공보형물은 두(2)개의 부분으로 구성되며 공학적으로 설계된 자기 회로를 사용하여 서로 부착됩니다. 제공된 카탈로그 품목의 경우, 두 플랜지의 직경과 모양은 비중격 천공에 가장 잘 맞는 연결 샤프트의 직경 및 모양과 동일합니다. 정확히 들어맞는 샤프트의 모양과 직경은 인공삽입물의 움직임과 부스러기의 축척을 최소화합니다. 비중격 천공을 막을 수 있게 정확히 맞추도록 보장하기 위해 자격이 있는 훈련받은 의료 전문가가 비중격 천공의 직경과 모양을 평가하여 적절한 장치를 선택합니다.

#### 적응증

비중격 천공 인공삽입물은 비중격 천공의 비수술 폐쇄를 적응증으로 합니다. 사용 환경: 병원, 아급성, 진로실 환경

#### 금지 사항

- 중격 기형의 볼록한 면에 위치하는 플랜지가 코막힘을 증가시킬 수 있으므로 중격 기형은 인공삽입물 설치에 대해 상대적 금지 사항에 해당합니다.
- 임산부는 자석을 포함하는 의료 장치를 사용하기 전에 의사와 상담해야 합니다.
- 심장박동기, 제세동기 및 당뇨 펌프와 같은 자성 또는 전자 의료 기기를 삽입한 사람은 비중격 천공 인공삽입물을 사용하지 말아야 합니다.

- MRI 검사(자기 공명 영상촬영) 중에는 사용하지 않아야 합니다.
- 방사선 요법 중에는 사용하지 않아야 합니다.

### 경고 및 주의사항

- 비중격 천공 인공삽입물은 단일 환자 사용 전용입니다.
- 최대 사용 기간은 29일입니다.
- 이 장치의 사용에 대한 지식이 있는 훈련 받은 적절한 임상외과가 최초 크기 측정을 하고 사용 지침을 제공하여야 합니다.
- 인공삽입물이 제대로 기능하지 않거나 적절한 크기가 아닌 경우(불편함, 삼킴, 흡인 등 유발), 환자는 최대한 빠른 시일 내에 훈련받은 의료 전문가에게 인공삽입물을 검사받아야 합니다.
- 제안된 유지보수를 따르지 않을 경우, 자극 또는 감염을 유발할 수 있습니다.
- 인공삽입물이 제거된 경우, 적절한 임상외과만이 이를 재삽입해야 합니다. 환자 스스로 이를 재삽입하려고 시도해서는 안 됩니다.
- 인공삽입물 또는 포장에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 발생한 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- 장치는 비멸균 상태로 제공됩니다.
- 방사선이나 66°C(150°F)를 초과할 수 있는 어떠한 기구를 사용해 멸균하지 마십시오.
- 인공삽입물의 윤활 처리를 위해 Vaseline®과 같은 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 석유 원료 제품은 실리콘의 손상을 유발할 수 있습니다.

### 추가 정보

비행기 여행: 이 인공삽입물은 자석을 포함합니다. 이 인공삽입물은 공항의 금속 탐지기의 경보를 유발할 수 있습니다. 이러한 일을 방지하기 위해, 귀하의 인공삽입물에 관하여 공항 검색대에 사전 보고할 것을 권고합니다.

### 사용 지침

- 의사는 자신의 의학적 훈련과 경험에 기반하여 환자의 증상 및 이 기술을 검토하여 이 장치가 환자의 요구사항에 부합하는지 여부를 평가해야 합니다. 다음의 절차는 단순 정보 제공 용도입니다.
- 자석 사이에 코 조직이 갇히지 않도록 비중격 천공 인공삽입물의 크기를 결정해야 합니다.

### 중격 천공의 평가(일반 검사실 공급품)

1. 중격 두께를 육안으로 추정합니다.
2. 압실자 또는 쉽게 표시할 수 있는 기구를 부드럽게 중격 천공을 덮고 있는 한쪽 비공에 삽입합니다.
3. 천공을 베껴 그릴 수 있도록 반대쪽 비공에 표시 기구를 사용합니다.
4. 사용 가능할 경우, 천공의 윤곽을 비중격 천공 인공삽입물 참조 지침과 비교합니다.
5. 윤곽의 모양이 타원형인지 아니면 원형인지 평가합니다.
6. 자를 이용하여 천공 윤곽을 측정하여 요구되는 중격 인공삽입물을 확인합니다.

### 설치

1. 겹자 또는 잠금 지혈집계를 사용하여 두(2) 개의 플랜지 구성품 중 한(1) 개의 가장자리를 단단히 잡습니다.
2. 한 개의 플랜지를 코 안에 넣어서 자석 샤프트가 천공 내에 삽입되도록 합니다.
3. 겹자 또는 잠금 지혈집계를 사용하여 다른 플랜지 구성품의 가장자리를 단단히 잡고 반대쪽 비공에 배치하여 두 플랜지 구성품의 자석 샤프트가 중격 천공에 정렬하여 서로 끌어당길 수 있도록 합니다.
  - a. 타원형 비중격 천공 인공삽입물을 사용하는 경우, 비중격 천공 인공삽입물이 자기적으로 결합되고 나면 약간의 조정이 필요할 수도 있습니다.
  - b. 자석 사이에 조직이 없도록 합니다.
4. 겹자 또는 잠금 지혈집계를 풀어서 꺼냅니다.

5. 환자에게 힘을주어 코를 풀어보게 함으로써 인공삽입물이 확실하게 설치되었는지 평가합니다. 이러한 행동으로 인해 비중격 천공 인공삽입물이 움직이거나 분리되지 않아야 합니다.

## 제거

1. 겸자로 두 개의 플랜지 구성품 가장자리를 동시에 잡습니다.
2. 부드럽게 잡아당겨 비중격 천공 인공삽입물을 꺼냅니다. (과도하게 힘을 주지 마십시오.)

## 제거된 유지보수(적격한 임상외과 수행)

1. 인공삽입물을 제거리에 둔 채 육안으로 보이는 부스러기를 제거합니다.
  - a. 0.9% 식염수를 적신 도포용 면봉을 사용하여 플랜지 주변과 아래로 부드럽게 움직입니다.
2. 인공삽입물이 제거된 경우, 육안으로 보이는 부스러기를 제거합니다.
  - a. 인공삽입물이 제거된 경우, 의사는 순한 비눗물을 사용해 육안으로 보이는 부스러기를 제거할 수도 있습니다. 물로 헹군 다음 재삽입 전에 자연 건조시킵니다.

## 특수 보관 및/또는 취급 조건

이 장치는 66°C를 초과하는 온도에 노출시키지 않아야 합니다.

## 폐기 지침

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

## 주문 정보

미국

Blom-Singer 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다. 전화: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337, 월요일—금요일, 오전 9:30—오후 7:00(동부 표준시). 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594. 이메일: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
온라인 주문: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 우편주소: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

국제

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

## 제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)으로 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

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

## LATVIEŠU

## BLOM-SINGER® DEGUNA STARPSIENAS PERFORĀCIJAS PROTĒZE

### IERĪCES APRAKSTS

Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēze ir elastomēra ierīce ar diviem atlokiem. Katrai protēzei ir divas (2) daļas, kas ir savstarpēji savienotas, izmantojot inženierijas magnētisko kontūru. Konkrētai precei no kataloga abiem atlokiem ir vienāds diametrs un forma, tāpat kā savienojuma vārpstas diametrs un forma, kas visprecīzāk atbilst starpsienas perforācijai. Precīzi deroša vārpstas forma un diametrs samazina protēzes kustību un netīrumu uzkrāšanos. Kvalificēts, apmācīts medicīnas speciālists noteiks starpsienas perforācijas diametru un formu un izvēlēsies atbilstošu ierīci, lai nodrošinātu precīzu atbilstību starpsienas perforācijas aizvēršanai.



## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Deguna starpsienas perforācijas protēze ir indicēta deguna starpsienas perforācijas neķirurģiskai slēgšanai. Lietošanas vide: slimnīca, subakūti, ārsta kabinets.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Starpsienas deformācija ir relatīva kontrindikācijas protēzes novietojumam, jo atloks deformācijas izliektajā malā var palielināt deguna aizsprostojumu.
- Grūtniecēm ir jākonsultējas ar ārstu, pirms tiek izmantota medicīniska ierīce ar magnētu.
- Cilvēki, kuriem ir magnētiskas vai elektroniskas medicīniskās iekārtas, piemēram, elektrokardiostimulatori, defibrilatori un diabēta sūkņi, nedrīkst izmantot deguna starpsienas perforācijas protēzi.
- Nedrīkst atrasties in situ MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) pārbaudes laikā.
- Nedrīkst atrasties in situ staru terapijas laikā.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Deguna starpsienas perforācijas protēze ir paredzēta tikai vienam pacientam.
- Lietošanas ilgums ir līdz 29 dienām.
- Sākotnējā izmēru noteikšana un norādījumu došana jāveic kvalificētam medicīnas speciālistam, kas ir apmācīts lietot šo konkrēto ierīci.
- Ja protēze nedarbojas vai nav piemēklēts pareizs izmērs (tā rada diskomfortu, tiek norīta, aspirēta utt.), apmācītam medicīnas speciālistam pēc iespējas ātrāk tā jānovērtē.
- Ja ieteicamā apkope netiek ievērota, tas var izraisīt kairinājumu vai infekciju.
- Ja protēze tiek izņemta, to drīkst ievietot atpakaļ tikai kvalificēts ārsts. Pacients nedrīkst pats mēģināt to atkārtoti ievietot.
- Ja protēzei vai tās iepakojumam konstatēti plīsumi, plaisas vai strukturāli bojājumi, nelietojiet to.
- Ierīce tiek nodrošināta nesterilā veidā.
- Nesterilizējiet ar starošanu vai aparatūru, kas pārsniedz 66 °C.
- Protēzes ieeļļošanai neizmantojiet izstrādājumus uz naftas produktu bāzes, piemēram, vazelinu, jo šie izstrādājumi var sabojāt silikonu.

## PAPILDINFORMĀCIJA

Ceļošana ar lidmašīnu: šī protēze satur magnētus. Šī protēze lidostās var aktivizēt metāla detektorus. Lai izvairītos no negadījumiem, ir ieteicams iepriekš brīdināt par protēzi.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Ārstam ir jānovērtē pacienta stāvoklis un šī procedūra, pamatojoties uz viņa/viņas medicīnisko apmācību un pieredzi, kā arī jānovērtē, vai šī ierīce atbilst pacienta vajadzībām. Šī procedūra ir paredzēta tikai informatīviem nolūkiem.
- Deguna starpsienas perforācijas protēzes izmēram jābūt tādam, lai starp magnētiem neatrastos deguna audi.

## STARPSIENAS PERFORĀCIJAS NOVĒRTĒŠANA (populāri kancelejas piederumi)

1. Vizuāli novērtējiet starpsienas biežumu.
2. Uzmaniģi ievietojiet mēles pieturēšanas lāpstiņu vai instrumentu, ko var viegli atzīmēt, vienā nāsī, kas pārklāj starpsienas perforāciju.
3. Izmantojiet marķēšanas instrumentu otrā nāsī, lai iezīmētu perforāciju.
4. Ja iespējams, salīdziniet perforācijas kontūru ar deguna starpsienas perforācijas protēzes atsaucis rokasgrāmatu.

5. Novērtējiet, vai forma ir ovāla vai apaļa.
6. Izmēriet perforācijas kontūru ar lineālu, lai noteiktu nepieciešamo starpsienas protēzi.

### **IZVIETOŠANA**

1. Droši satveriet vienu (1) atloka komponenta malu (no diviem (2)) ar knaiblēm vai bloķēšanas hemostatu.
2. Ievietojiet vienu atloku degunā, lai magnēta vārpsta atrastos perforācijā.
3. Droši satveriet otrā atloka komponenta malu ar ķirurģiskajām knaiblēm vai bloķēšanas hemostatu un ievietojiet pretējā nāsī, līdz abu atloku komponentu magnētiskās vārpstas atrodas viena otrai pretim un pievelkas starpsienas perforācijā.
  - a. Ja izmantojat ovālu deguna starpsienas perforācijas protēzi, var būt nepieciešams neliela izlīdzināšana, kad deguna starpsienas perforācijas protēze ir magnētiski savienojusies.
  - b. Pārliecinieties, ka starp magnētiem nav audu.
4. Atvienojiet un noņemiet ķirurģiskās knaibles vai bloķēšanas hemostatu.
5. Novērtējiet protēzes izvietojuma drošību, pacientam spēcīgi izpūšot gaisu caur degunu. Šīs darbības laikā deguna starpsienas perforācijas protēze nedrīkst izkustēties vai atvienoties.

### **IZŅEMŠANA**

1. Vienlaikus satveriet abas atloku komponentu malas ar ķirurģiskajām knaiblēm.
2. Uzmanīgi pavelciet, lai izņemtu deguna starpsienas perforācijas protēzi. (NEIZMANTOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.)

### **LETEICAMĀ APKOPE** (jāveic kvalificētam ārstam)

1. Redzamu netirumu likvidēšana, neizņemot protēzi
  - a. Izmantojiet aplikatoru ar vates uzgali, kas samitrināts ar 0,9% fizioloģisko šķīdumu, lai uzmanīgi pārvietotos un zem atlokiem.
2. Redzamu netirumu noņemšana, ja protēze tiek izņemta
  - a. Ja protēze ir izņemta, ārsts var mēģināt noņemt redzamus netirumus ar maigām ziepēm un ūdeni. Pirms atkārtotas ievietošanas noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet.

### **ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS APSTĀKĻI**

Ierīci nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 66 °C.

### **UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI**

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

### **INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU**

#### **ASV**

Blom-Singer produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies. TĀLRUNIS: bezmaksas (800)477-5969 vai (805)684-9337, no pirmdienas līdz piektdienai 9:30 — 19:00 (EST). FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTS: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com). PASTS: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

#### **STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI**

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

## SŪDŽIŲ PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

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

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

## LIETUVIŲ K.

### „BLOM-SINGER“ NOSIES PERTVAROS PERFORACIJOS PROTEZAS

#### ĪTAISO APRAŠAS

„Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezas yra dviejų flanšų elastomerinis įtaisas. Kiekvieną protežą sudaro dvi (2) dalys, viena su kita sujungtos specialiai sukurta magnetine grandine. Abu kiekvienos katalogo prekės flanšai yra to paties skersmens ir formos, taip pat jungiamoji ašis, labiausiai atitinkanti pertvaros perforaciją, yra to paties skersmens ir formos. Dėl tiksliai priglundančios ašies formos ir skersmens sumažėja protezo judėjimas ir nešvarumų kaupimasis. Kvalifikuotas, išmokytas medikas profesionalas įvertins pertvaros perforacijos skersmenį bei formą ir parinks tinkamą įtaisą, kad pertvaros perforacija būtų uždaryta tinkamo dydžio įtaisu.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Nosies pertvaros perforacijos protezas skirtas nosies pertvaros perforacijai uždaryti nechirurginiu būdu. Naudojimo aplinka: lignoninė, poūmė perforacija, gydytojo kabinetas.

#### KONTRAINDIKACIJOS

- Pertvaros deformacijos yra santykinės protezavimo kontraindikacijos, nes flanšas išgaubtoje deformacijos pusėje gali padidinti nosies obstrukciją.
- Nėščios moterys, prieš naudodamos medicininį įtaisą, kuriame yra magnetas, turi pasitarti su gydytoju.
- Žmonėms, turintiems magnetinės ar elektroninės medicininės įrangos, pavyzdžiui, širdies stimuliatorių, defibriliatorių ir cukrinio diabeto pompą, negalima naudoti nosies pertvaros perforacijos protezo.
- Negali būti *in situ* atliekant MRT tyrimą (magnetinio rezonanso tomografija).
- Negali būti *in situ* radioterapijos metu.

#### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nosies pertvaros perforacijos protezas skirtas tik vienam pacientui.
- Naudojimo trukmė yra iki 29 dienų.
- Pradinius dydžius ir naudojimo instrukcijas turi pateikti medikas profesionalas, išmokytas naudoti šį įtaisą.
- Jei protezas tinkamai neveikia arba yra netinkamo dydžio (sukelia diskomfortą, yra praryjamas, įkvepiamas ir t. t.), pacientas turi pasirūpinti, kad jį kaip įmanoma greičiau įvertintų kvalifikuotas medikas profesionalas.
- Jei nesilaikoma priežiūros rekomendacijų, tai gali sukelti dirginimą ar infekciją.
- Jei protezas išimamas, jį vėl įstatyti turi tik kvalifikuotas gydytojas. Pacientui negalima bandyti vėl jį įstatyti pačiam.
- Jei protezas ar pakuotė įplyšę, įtrūkę ar struktūriškai apgadinti, nenaudokite šio įtaiso.
- Įtaisas pateikiamas nesterilus.

- Negalima sterilizuoti spinduliuote ar bet kokiais aparatais, kurie viršytų 66 °C (150 °F).
- Protezui sutepti nenaudokite naftos gaminių, tokių kaip „Vaseline“<sup>®</sup>, nes jie gali pažeisti silikoną.

### **PAPILDOMA INFORMACIJA**

Kelionės lėktuvu: šio protezo sudėtyje yra magnetų. Oro uostuose į šį protezą gali reaguoti metalo detektorius. Siekiant išvengti incidentų, siūloma iš anksto perspėti apsaugą apie protezą.

### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

- Gydytojas turi įvertinti paciento būklę ir šią procedūrą, remdamasis savo paties medicininio mokymu ir patirtimi, bei įvertinti, ar šis prietaisas atitinka paciento poreikius. Ši procedūra skirta tik informaciniams tikslams.
- Reikia tinkamai nustatyti nosies pertvaros perforacijos protezo dydį, kad tarp magnetų nebūtų prispaustas nosies audinys.

### **PERTVAROS PERFORACIJOS ĮVERTINIMAS (bendrieji kabineto reikmenys)**

1. Vizualiai įvertinkite pertvaros storį.
2. Švelniai įkiškite liežuvio mentelę arba instrumentą, kurį būtų galima lengvai paženklinti, į vieną šnervę ir uždenkite pertvaros perforaciją.
3. Žymėjimo priemone, įkišta į priešingą šnervę, apveskite perforaciją.
4. Jei įmanoma, palyginkite perforacijos kontūrus su nosies pertvaros perforacijos protezo etaloniniu orientyru.
5. Įvertinkite, ar forma ovali, ar apvali.
6. Išmatuokite perforacijos kontūrus liniuote, kad nustatytumėte reikiamą pertvaros protezo dydį.

### **ĮSTATYMAS**

1. Žnyplėmis arba fiksavimo hemostatu tvirtai ir švelniai suimkite vieno (1) iš dviejų (2) flanšų komponentų kraštą.
2. Įkiškite vieną flanšą į nosies vidų taip, kad magneto ašis įlįstų į perforaciją.
3. Tvirtai suimkite antrojo flanšo komponento kraštą žnyplėmis arba fiksavimo hemostatu ir įkiškite į priešingą šnervę taip, kad abiejų flanšų komponentų magnetinės ašys susilygiuotų ir per pertvaros perforaciją pritrauktų viena kitą.
  - a. Jei naudojate ovalų nosies pertvaros perforacijos protezą, nosies pertvaros perforacijos protezo magnetams susijungus gali reikėti šiek tiek juos sulygiuoti.
  - b. Užtikrinkite, kad tarp magnetų nebūtų audinių.
4. Atkabinkite ir ištraukite žnyples ar fiksavimo hemostatą.
5. Įvertinkite protezo įstatymo saugą liepdami pacientui stipriai papūsti per nosį. Atliekant šį veiksmą nosies pertvaros perforacijos protezas neturėtų judėti ar atsikabinti.

### **PAŠALINIMAS**

1. Žnyplėmis vienu metu suimkite abiejų flanšų komponentų kraštus.
2. Švelniai traukite, kad pašalintumėte nosies pertvaros perforacijos protezą. (NENAUDOKITE PER DIDELĖS JĖGOS.)

### **REKOMENDUOJAMA PRIEŽIŪRA (turi atlikti kvalifikuotas gydytojas)**

1. Matomų nešvarumų šalinimas protezui esant vietoje:
  - a. Aplikatoriumi su medvilniniu galiuku, sudrėkintu 0,9 % fiziologiniu tirpalu, švelniai braukite aplink flanšą ir po juo.
2. Matomų nešvarumų šalinimas, kai protezas išimamas:
  - a. Jei protezas išimamas, gydytojas gali bandyti pašalinti matomus nešvarumus švelniu muilu ir vandeniu. Prieš vėl įdėdami praskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite.

## **SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS**

Įtaiso negali veikti aukštesnė kaip 66 °C temperatūra.

## **ŠALINIMO INSTRUKCIJOS**

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

## **UŽSAKYMO INFORMACIJA**

JAV

„Blom-Singer“ gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“. TELEFONAS: nemokamas numeris (800)477-5969 arba (805)684-9337, pirmadienį–penktadienį, 9.30–19.00 val., Rytų standartinis laikas. FAKSAS: nemokamas numeris (888)371-1530 arba (805)684-8594.

EL. PAŠTAS: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) UŽSAKYMAI INTERNETU: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) PAŠTU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

## **TARPTAUTINĖ INFORMACIJA**

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

## **SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES**

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

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

Telefonas: +1-800-477-5969

Faksas: +1-888-371-1530

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

## **NORSK**

### **BLOM-SINGER® PROTESE FOR SEPTUMPERFORASJON**

#### **BESKRIVELSE AV ENHET**

Blom-Singer® protese for septumperforasjon er en to-flenset elastomerisk enhet. Hver protese består av to (2) deler som er festet til hverandre ved hjelp av en konstruert magnetisk krets. For en gitt katalogvare er begge flenser av samme diameter og form, og det samme gjelder diameteren og formen på tilkoblingskraftet som passer best til septumperforasjonen. En nøyaktig passende og dimensjonert skaffform minimerer protesebevegelse og oppsamling av rester. En kvalifisert, opplært medisinsk fagperson vil vurdere diameteren og formen på septumperforasjonen og deretter velge riktig enhet for å sikre at det oppnås en nøyaktig passform som lukker septumperforasjonen.

#### **INDIKASJONER FOR BRUK**

Protese for septumperforasjon er indikert for ikke-kirurgisk lukning av perforasjoner i neseskilleveggen. Tiltenkte bruksmiljøer: Sykehus, enheter for subakutt, legekontorer.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

- Septumdeformasjoner er relative kontraindikasjoner for proteseplassing, da flensen på den konvekse siden av deformasjonen kan tilrettelegge for økt neseobstruksjon.
- Kvinner som er gravide bør konsultere legen sin før det brukes medisinsk utstyr som inneholder en magnet.

- Personer som har magnetisk eller elektronisk medisinsk utstyr, som pacemakere, defibrillatorer og diabetiske pumper, bør ikke bruke en septumperforasjonsprotese.
- Bør ikke være posisjonert på plass under en MR-undersøkelse (magnetisk resonansavbildning).
- Bør ikke være posisjonert på plass under strålebehandling.

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Septumperforasjonsprotesen er kun ment for bruk av én pasient.
- Brukstid er opptil 29 dager.
- Første dimensjonering og bruksanvisning må leveres av en kvalifisert medisinsk fagperson som er kunnskapsrik i bruken av denne enheten.
- Hvis protesen ikke fungerer eller dimensjoneres feil (forårsaker ubehag, svelges, innåndes, osv.), bør pasienten få den evaluert av en opplært medisinsk fagperson så snart som mulig.
- Hvis anbefalt vedlikehold ikke følges, kan det føre til irritasjon eller infeksjon.
- Hvis protesen tas ut, bør den kun settes inn igjen av en kvalifisert kliniker. Pasienten skal ikke prøve å sette den inn igjen selv.
- Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturell skade på protesen eller forpakningen, ikke bruk enheten.
- Enheten leveres ikke steril.
- Ikke steriliser via stråling eller i andre apparater som vil overstige 66 °C (150 °F).
- Ikke bruk petroleumsbaserte produkter, som Vaseline®, til å smøre protesen, da disse produktene kan skade silikon.

#### **TILLEGGSINFORMASJON**

Flyreise: Denne protesen inneholder magneter. Denne protesen kan aktivere metalledetektorer på flyplasser. For å unngå hendelser, anbefales det at du informerer sikkerhetsvaktene på forhånd om protesen din.

#### **BRUKSANVISNING**

- Legen må evaluere pasientens tilstand og denne prosedyren basert på egen medisinsk opplæring og erfaring, og vurdere hvorvidt denne enheten tilfredsstiller pasientens behov. Følgende prosedyre er kun til informasjonsformål.
- Septumperforasjonsprotesen bør være dimensjonert slik at det ikke klemmes noe nesevev mellom magnetene.

#### **EVALUERING AV SEPTUMPERFORASJON** (vanlig kontorutstyr)

1. Vurder septumtykkelsen visuelt.
2. Sett forsiktig inn en tungespatel, eller annet instrument som enkelt kan markeres, i et nesebor mens septumperforasjonen dekkes.
3. Bruk et markeringsinstrument i motsatt nesebor for å spore omrisset av perforasjonen.
4. Hvis den er tilgjengelig, kan du sammenligne omrisset av perforasjonen med referanseveiledningen for septumperforasjonsproteser.
5. Vurder hvorvidt formen er oval eller rund.
6. Mål perforasjonsomrisset med en linjal for å fastslå den passende septumprotesen.

#### **PLASSERING**

1. Ta godt tak i kanten til en (1) av de to (2) flensene med en tang eller hemostat med låsemekanisme.

2. Plasser en flens inne i nesen slik at magnetskaftet posisjoneres i perforasjonen.
3. Ta godt tak i kanten til den andre flensen med en tang eller hemostat med låsemekanisme, og plasser den i motsatt nesebor helt til de magnetiske komponentene på begge flensene er på linje med hverandre og trekker seg sammen i septumperforasjonen.
  - a. Hvis du bruker en oval septumperforasjonsprotese, kan det være nødvendig med mindre justeringer så snart protesen er magnetisk sammenkoblet.
  - b. Forsikre deg om at det ikke finnes noe nesevev mellom magnetene.
4. Fjern tang eller hemostat
5. Vurder sikkerheten til protesens plassering ved å be pasienten blåse kraftig i nesen. Septumperforasjonsprotesen skal ikke bevege seg eller frakobles under denne øvelsen.

#### **FJERNING**

1. Ta tak i kantene til begge flensene samtidig med tang.
2. Trekk forsiktig for å fjerne septumperforasjonsprotesen. (IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT.)

#### **ANBEFALT VEDLIKEHOLD** (må utføres av en kvalifisert kliniker)

1. Fjerning av synlige rester med protesen posisjonert på plass:
  - a. Bruk en bomullspinne som er fuktet med 0,9 % saltløsning og før den forsiktig rundt og under flensene.
2. Fjerning av synlige rester hvis protesen blir tatt ut:
  - a. Hvis protesen tas ut, kan legen prøve å fjerne synlige rester med mildt såpevann. Skyll med vann og lufttørk før protesen settes inn igjen.

#### **SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER**

Enheden må ikke utsettes for temperaturer som overstiger 66 °C.

#### **KASSERING**

Denne enheten er ikke biologisk nedbrytbar og kan være kontaminert etter bruk. Kasser enheten i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

#### **BESTILLINGSINFORMASJON**

##### USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag - fredag 09:30 - 19:00, EST. FAKS: Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) BESTILL PÅ NETT: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA, 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

##### INTERNASJONALT

Blom-Singer-produkter er tilgjengelige over hele verden fra autoriserte InHealth Technologies-forhandlere. Forhandleren kan kontaktes for hjelp eller ytterligere produktopplysninger.

#### **PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU**

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, ta kontakt med

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

Tlf.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## PROTEZA DO PERFORACJI PRZEGRODY NOSOWEJ BLOM-SINGER®

### OPIS WYROBU

Proteza do perforacji przegrody nosowej Blom-Singer® jest dwukołnierzowym wyrobem z elastomeru. Każda proteza składa się z dwóch (2) części, które są ze sobą połączone za pomocą zaprojektowanego obwodu magnetycznego. W przypadku konkretnego produktu oba kołnierze mają taką samą średnicę i kształt, podobnie jak trzon łączący, który ściśle pasuje do perforacji przegrody. Dokładne dopasowanie kształtu i średnicy trzonu minimalizuje ruchy protezy i gromadzenie się pozostałości. Wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny oceni średnicę i kształt perforacji przegrody, a następnie wybierze odpowiedni wyrób, aby zapewnić dokładne dopasowanie w celu zamknięcia perforacji przegrody.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Proteza do perforacji przegrody nosowej służy do niechirurgicznego zamykania perforacji przegrody nosowej. Środowisko stosowania wyrobu: szpital, oddział przypadków podostrych, gabinety lekarskie.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Deformacje przegrody stanowią względne przeciwwskazanie do wprowadzania protezy, ponieważ po wypukłej stronie deformacji kołnierz może zwiększyć niedrożność nosa.
- Kobiety w ciąży powinny się skonsultować z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem wyrobu medycznego zawierającego magnes.
- Osoby używające magnetycznego lub elektronicznego sprzętu medycznego, takiego jak rozruszniki serca, defibrylatory czy pompy insulinowe, nie powinny stosować protezy do perforacji przegrody nosowej.
- Proteza nie powinna znajdować się w przegrodzie podczas badania MRI (obrazowania rezonansu magnetycznego).
- Proteza nie powinna znajdować się w przegrodzie podczas radioterapii.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Proteza do perforacji przegrody nosowej jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.
- Okres stosowania wyrobu wynosi maksymalnie 29 dni.
- Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie używania niniejszego wyrobu powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego działania protezy (powodującego dyskomfort w razie jej połknięcia lub aspiracji do dróg oddechowych) pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z odpowiednio przeszkolonym personelem medycznym w celu oceny wyrobu.
- Jeśli sugerowany sposób postępowania nie jest przestrzegany, może to spowodować podrażnienie lub zakażenie.
- W razie wyjęcia protezy tylko wykwalifikowany klinicysta może ją ponownie wprowadzić. Pacjent nie powinien próbować samodzielnie wprowadzać protezy.
- Nie należy używać protezy w przypadku jej rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych.
- Wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Nie sterylizować za pomocą promieniowania ani aparatury, w której temperatura przekracza 66°C (150°F).



- Do smarowania protezy nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon.

### **DODATKOWE INFORMACJE**

Podróże lotnicze: W skład protezy wchodzi magnez. Dlatego też proteza może aktywować sygnał wykrywaczy metalu na lotniskach. Aby uniknąć incydentów, zaleca się wcześniejsze poinformowanie o protezie.

### **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

- Na podstawie posiadanej wiedzy medycznej i doświadczenia lekarz musi określić stan pacjenta i zasadność tej procedury, a także ocenić, czy wyrób spełnia potrzeby pacjenta. Opis poniższej procedury podano jedynie w celach informacyjnych.
- Protezę do perforacji przegrody nosowej należy tak dopasować pod kątem rozmiaru, aby tkanka jamy nosowej nie utknęła między magnesami.

### **OCENA PERFORACJI PRZEGRODY NOSOWEJ** (wspólne materiały biurowe)

1. Wzrokowo ocenić grubość przegrody.
2. Delikatnie wprowadzić szpatułkę lub narzędzie, które można łatwo oznaczyć w jednym nozdrzu, zakrywając perforację przegrody.
3. Od strony przeciwnego nozdrza użyć narzędzia do oznaczania, aby zaznaczyć otwór.
4. Jeśli to możliwe, porównać zarys perforacji z przewodnikiem referencyjnym dotyczącym protez do perforacji przegrody nosowej.
5. Ocenić, czy perforacja ma kształt owalny czy okrągły.
6. Zmierzyć zarys perforacji za pomocą linijki, aby określić wymagany rozmiar protezy perforacji przegrody.

### **WPROWADZANIE**

1. Zdecydowanie chwycić krawędź jednego (1) z dwóch (2) kołnierzy za pomocą kleszczyków lub zacisku blokującego.
2. Wprowadzić jeden kołnierz do nosa tak, aby trzon z magnesu wszedł w perforację przegrody.
3. Zdecydowanie chwycić krawędź drugiego kołnierza za pomocą zacisku blokującego lub kleszczyków i umieścić go w drugim nozdrzu tak, aby trzony z magnesu obu kołnierzy były dopasowane i przyciągały się nawzajem w perforacji przegrody.
  - a. W przypadku korzystania z protezy do perforacji przegrody nosowej może być konieczne niewielkie poprawienie ustawienia kołnierzy po ich magnetycznym połączeniu.
  - b. Upewnić się, że między magnesami nie znajduje się tkanka.
4. Puścić protezę i wyjąć kleszczyki lub zacisk blokujący.
5. Poprosić pacjenta, aby mocno wydmuchał nos w celu sprawdzenia bezpieczeństwa przytwierdzenia protezy. Podczas tej czynności proteza do perforacji przegrody nosowej nie powinna się poruszyć ani rozłączyć.

### **USUWANIE**

1. Jednocześnie chwycić obie krawędzie komponentu kołnierzowego za pomocą kleszczyków
2. Delikatnie pociągnąć, aby usunąć protezę perforacji przegrody nosowej. (NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.)

**ZALECANE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE** (wykonywane przez wykwalifikowany personel kliniczny)

1. Usuwanie widocznych zanieczyszczeń z założonej protezy:
  - a. Za pomocą patyczka higienicznego zamoczonego w 0,9% roztworze soli fizjologicznej delikatnie wyczyścić obszar wokół kołnierzy i pod nimi.
2. Usuwanie widocznych zanieczyszczeń z wyjętej protezy:
  - a. Po usunięciu protezy z ciała pacjenta lekarz może spróbować oczyścić ją z widocznych zanieczyszczeń za pomocą łagodnego mydła i wody. Protezę opłukać wodą i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Po wyschnięciu protezę można założyć z powrotem.

### **SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI**

Urządzenie nie może być narażone na działanie temperatur przekraczających 66°C.

### **INSTRUKCJA UTYLIZACJI**

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

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies. TELEFON: bezpłatny (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, od 9.30 do 19.00 czasu EST. FAKS: bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ZAMÓWIENIE ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### **INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE**

Produkty Blom-Singer są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów InHealth Technologies. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.

### **SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE**

W razie niezadowolenia z urządzenia lub pytań prosimy o kontakt pod adresem

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## **PORTUGUÊS**

### **PRÓTESE PARA PERFURAÇÃO DO SEPTO NASAL BLOM-SINGER®**

#### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

A prótese para perfuração do septo nasal Blom-Singer® é um dispositivo elastomérico com dois flanges. Cada prótese é composta por duas (2) peças ligadas uma à outra usando um circuito magnético projetado. Para um determinado item de catálogo, os dois flanges têm o mesmo diâmetro e forma, assim como o diâmetro e a forma do eixo de conexão que mais se encaixa na perfuração do septo. Um eixo com forma e diâmetro de ajuste preciso minimiza o movimento da prótese e a coleta de detritos. Um profissional médico qualificado e treinado avaliará o diâmetro e a forma da perfuração do septo e selecionará o dispositivo adequado para garantir que um ajuste exato seja alcançado para fechar a perfuração do septo.

#### **INDICAÇÕES DE USO**

A prótese para perfuração do septo nasal é indicada para o fechamento não cirúrgico de perfurações do septo nasal. Ambiente de uso: ambiente hospitalar, subagudo, médico.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Deformidades do septo são contraindicações relativas para colocação de próteses, já que o flange no lado convexo da deformidade pode aumentar a obstrução nasal.
- Mulheres grávidas devem consultar um médico antes de usar um dispositivo médico contendo um ímã.
- Pessoas portadoras de equipamentos médicos magnéticos ou eletrônicos, como marca-passos, desfibriladores e bombas de insulina não devem usar a prótese para perfuração do septo nasal.
- Não deve estar in situ durante o exame de RMI (ressonância magnética).
- Não deve estar in situ durante a radioterapia.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- A prótese para perfuração do septo nasal é apenas para uso de um único paciente.
- A duração do uso é de até 29 dias.
- O dimensionamento inicial e as instruções de uso devem ser fornecidos por um profissional médico qualificado que tenha conhecimento sobre o uso deste dispositivo.
- Se a prótese não estiver funcionando corretamente, ou se não tiver sido dimensionada corretamente (provocando desconforto, risco de engolir, aspirar etc.), o paciente deve solicitar que um profissional médico qualificado e treinado avalie a prótese o mais rapidamente possível.
- Se a manutenção sugerida não for seguida, pode resultar em irritação ou infecção.
- Se a prótese for removida, ela só deve ser reinserida por um médico qualificado. O paciente não deve tentar reinseri-la sozinho.
- Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese ou na embalagem, não use o dispositivo.
- O dispositivo é fornecido não estéril.
- Não esterilize em radiação ou em qualquer aparelho que ultrapasse 66° C (150° F).
- Não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar a prótese pois esses produtos podem danificar o silicone.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Viagem aérea: esta prótese contém ímãs. Ela pode ativar detectores de metais em aeroportos. Para evitar incidentes, sugere-se avisar a segurança com antecedência sobre sua prótese.

## INSTRUÇÕES DE USO

- O médico deve avaliar a condição do paciente e desse procedimento com base em sua própria formação e experiência médica e avaliar se este dispositivo atende às necessidades do paciente. O procedimento a seguir é apenas para fins informativos.
- A prótese para perfuração do septo nasal deve ser dimensionada para que não haja tecido nasal capturado entre os ímãs.

## AVALIAÇÃO DA PERFURAÇÃO DO SEPTO (instrumentos comuns de consultório)

1. Estime visualmente a espessura do septo.
2. Insira delicadamente um abaixa-língua ou instrumento que possa ser facilmente marcado em uma narina cobrindo a perfuração do septo.
3. Use um instrumento de marcação na narina oposta para traçar a perfuração.
4. Se disponível, compare o contorno da perfuração com o guia de referência da prótese para perfuração do septo nasal.

5. Avalie se a forma deve ser oval ou redonda.
6. Meça o contorno da perfuração com uma régua para determinar a prótese do septo necessária.

### **COLOCAÇÃO**

1. Segure com firmeza a borda de um (1) dos dois (2) componentes do flange suavemente com fórceps ou um hemostato de bloqueio.
2. Coloque um flange dentro do nariz para que o eixo do ímã seja inserido dentro da perfuração.
3. Segure com firmeza a borda do componente do segundo flange com um fórceps ou hemostato de bloqueio e coloque na narina oposta até que os eixos magnéticos dos componentes dos dois flanges se alinhem e se atraiam um ao outro na perfuração do septo.
  - a. Se for usar uma prótese para perfuração do septo nasal oval, um pequeno alinhamento pode ser necessário, já que a prótese para perfuração do septo nasal é magneticamente acoplada.
  - b. Certifique-se de que não haja tecido entre os ímãs.
4. Separe e remova o fórceps ou o hemostato de bloqueio
5. Avalie a segurança da colocação da prótese fazendo com que o paciente assope com força o nariz. A prótese para perfuração do septo nasal não deve se mover nem se desacoplar com essa ação.

### **REMOÇÃO**

1. Segure as bordas dos componentes dos dois flanges simultaneamente com um fórceps
2. Puxe com cuidado para remover a prótese para perfuração do septo nasal. (NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.)

### **MANUTENÇÃO SUGERIDA** (a ser feita por um médico qualificado)

1. Remoção de detritos visíveis com a prótese no local:
  - a. Use um aplicador de ponta de algodão umedecido com solução salina de 0,9% para mover cuidadosamente em volta e embaixo dos flanges.
2. Remoção de detritos visíveis, se a prótese for removida:
  - a. Se a prótese for removida, o médico pode tentar remover detritos visíveis com sabão neutro e água. Enxágue com água e deixe secar naturalmente antes de reinserir.

### **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO**

O dispositivo não deve ser exposto a temperaturas superiores a 66° C.

### **INSTRUÇÕES DE DESCARTE**

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

### **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta-feira, das 9h30 às 19h, horário padrão do leste dos EUA. FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNACIONAL

Os produtos da Blom-Singer estão disponíveis através de distribuidores InHealth Technologies autorizados no mundo todo. Para obter ajuda ou outras informações sobre o produto, entre em contato com o distribuidor.

## RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se você não estiver satisfeito com o dispositivo ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com

**productcomplaints@inhealth.com**

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## ROMÂNĂ

### PROTEZĂ PENTRU PERFORAȚIE DE SEPT NAZAL BLOM-SINGER®

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Proteza pentru perforație de sept nazal Blom-Singer® este un dispozitiv cu două flanșe din elastomer. Fiecare proteză este compusă din două (2) piese, care se atașează una de alta prin intermediul unui circuit magnetic. Pentru un anumit articol din catalog, ambele flanșe au același diametru și aceeași formă, la fel ca diametrul și forma axului de legătură care se potrivește cel mai bine în perforația de sept. Potrivirea precisă a formei și diametrului axului reduce la minimum mișcările protezei și acumularea reziduurilor. Un cadru medical specializat calificat și instruit va evalua diametrul și forma perforației de sept și va alege dispozitivul adecvat, pentru a se asigura că acesta se potrivește cu precizie pentru a închide perforația de sept.

#### INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Proteza pentru perforație de sept nazal este indicată pentru închiderea nechirurgicală a perforațiilor de sept nazal. Mediul de utilizare: spitale, unități de îngrijire a afecțiunilor subacute, cabinete medicale.

#### CONTRAINDICAȚII

- Deviațiile de sept reprezintă contraindicații relative pentru fixarea protezei, deoarece flanșa de pe partea convexă a deviației poate amplifica obstrucția nazală.
- Femeile însărcinate trebuie să-și consulte medicul curant înainte de utilizarea unui dispozitiv medical care conține un magnet.
- Persoanele care au echipamente medicale magnetice sau electronice, cum ar fi stimulatoare cardiace, defibrilatoare și pompe de insulină, nu trebuie să utilizeze proteza pentru perforație de sept nazal.
- Aceasta nu trebuie să se afle în situ în timpul examinărilor de IRM (imagistică prin rezonanță magnetică).
- Aceasta nu trebuie să se afle în situ în timpul radioterapiei.

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Proteza pentru perforație de sept nazal este destinată exclusiv utilizării la un singur pacient.
- Durata de utilizare este de până la 29 de zile.
- Stabilirea inițială a dimensiunii și instruirea privind utilizarea trebuie efectuate de un cadru medical specializat calificat, care cunoaște utilizarea acestui dispozitiv.
- În cazul în care proteza nu funcționează corespunzător sau nu are mărimea potrivită (cauzează disconfort, este înghițită, aspirată etc.), pacientul trebuie să se adreseze cât mai curând posibil unui cadru medical specializat instruit, pentru evaluarea acesteia.
- Dacă nu este urmată întreținerea sugerată, acest lucru poate duce la iritații sau infecții.
- În cazul în care proteza este îndepărtată, aceasta trebuie reintrodusă numai de către un clinician

calificat. Pacientul nu trebuie să încerce să efectueze el însuși reintroducerea.

- În cazul în care există rupturi, fisuri sau deteriorare structurală a protezei sau ambalajului, nu utilizați dispozitivul.
- Dispozitivul este furnizat nesteril.
- A nu se steriliza cu radiații sau în aparate care depășesc temperatura de 66 °C (150 °F).
- Nu utilizați produse pe bază de ulei mineral precum Vaseline® pentru a lubrifia proteza, deoarece acestea pot deteriora siliconul.

### INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Călătoriile aeriene: această proteză conține magneți. Această proteză poate declanșa detectoarele de metale din aeroporturi. Pentru a evita incidentele, se recomandă să se informeze securitatea în avans cu privire la proteza dumneavoastră.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Medicul trebuie să evalueze starea pacientului și această procedură pe baza propriei instruirii și experiențe medicale, și să stabilească dacă acest dispozitiv este potrivit pentru necesitățile pacientului. Următoarea procedură are doar scop informativ.
- Dimensiunea protezei pentru perforație de sept nazal trebuie aleasă astfel încât între magneți să nu fie prins țesut nazal.

### EVALUAREA PERFORAȚIEI SEPTALE (rechizite de birou obișnuite)

1. Efectuați o estimare vizuală a grosimii septului.
2. Introduceți cu atenție într-o nară o spatulă linguală sau un instrument pe care se pot face cu ușurință marcaje, acoperind perforația de sept.
3. În nara cealaltă, utilizați un instrument de marcaj pentru a trasa conturul perforației.
4. Dacă este disponibil, comparați conturul perforației cu ghidul de îndrumare referitor la proteza pentru perforație de sept nazal.
5. Evaluați dacă forma este ovală sau rotundă.
6. Măsurați conturul perforației cu o riglă, pentru a stabili care este proteza de sept corespunzătoare.

### FIXARE ÎN POZIȚIE

1. Apucați ferm, dar cu blândețe marginea uneia (1) dintre cele două (2) flanșe componente, utilizând o pensă sau o pensă hemostatică cu auto-blocare.
2. Introduceți o flanșă în nas, astfel încât axul magnetic să fie inserat în interiorul perforației.
3. Apucați ferm marginea celei de-a doua flanșe componente cu o pensă sau o pensă hemostatică cu auto-blocare, și introduceți-o în cealaltă nară, până când axurile magnetice ale celor două flanșe componente sunt aliniate și sunt atrase una de cealaltă în perforația de sept.
  - a. În cazul în care utilizați o proteză pentru perforație de sept nazal de formă ovală, este posibil să fie necesară o ușoară ajustare a alinierii după ce proteza pentru perforație de sept nazal a fost cuplată magnetic.
  - b. Asigurați-vă că nu a fost prins țesut între magneți.
4. Detașați și îndepărtați pensa sau pensa hemostatică cu auto-blocare.
5. Evaluați fermitatea fixării în poziție a protezei, rugând pacientul/pacienta să-și sufle cu putere nasul. Proteza pentru perforație de sept nazal nu trebuie să se miște sau să se decupleze ca urmare a acestei acțiuni.

## ÎNDEPĂRTARE

1. Apucați ambele margini ale flanșei componente simultan cu pensa
2. Trageți ușor pentru a îndepărta proteza pentru perforație de sept nazal. (NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ.)

## SUGESTII PRIVIND ÎNȚEȚINEREA (a se efectua de un clinician calificat)

1. Îndepărtarea reziduurilor vizibile atunci când proteza este fixată în poziție:
  - a. Pentru a curăța cu blândețe în jurul flanșelor și sub acestea, utilizați un bețișor cu vată umezit în ser fiziologic 0,9%.
2. Eliminarea reziduurilor vizibile, la îndepărtarea protezei:
  - a. Dacă proteza este îndepărtată, medicul poate încerca să îndepărteze reziduurile vizibile cu săpun neutru și apă. Clătiți cu apă și lăsați proteza să se usuce la aer liber înainte de a o reintroduce.

## CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Dispozitivul nu trebuie expus la temperaturi ce depășesc 66 °C.

## INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

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

## INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

S.U.A.

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies. TELEFON: Linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337, de luni până vineri, 9:30 — 19:00, Ora Coastei de Est a S.U.A. FAX: Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) COMENZI ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POȘTĂ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

## INTERNAȚIONAL

Produsele Blom-Singer sunt disponibile la nivel mondial prin distribuitori autorizați InHealth Technologies. Pentru asistență sau informații suplimentare despre produs, contactați distribuitorul.

## PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## Протез для закрытия перфорации носовой перегородки BLOM-SINGER®

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Протез для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-Singer® представляет собой эластичное устройство с двумя фланцами. Каждый протез состоит из 2 (двух) частей, которые соединяются друг с другом при помощи специальных магнитов. Каждое указанное в каталоге изделие имеет два фланца одинаковых диаметра и формы, соответствующие диаметру и форме соединительного стержня, который максимально приближен к форме перфорации носовой перегородки. Благодаря точно подобранной форме и диаметру стержня движения протеза и скопление органических веществ сведены к минимуму. Квалифицированный,

обученный медицинский работник проведет оценку диаметра и формы перфорации носовой перегородки и подберет подходящее устройство, чтобы обеспечить его точное соответствие форме и размеру перфорации и ее закрытие.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Протез для закрытия перфорации носовой перегородки предназначен для нехирургического закрытия перфораций носовой перегородки. Условия применения: лечебные учреждения, лечение подострых заболеваний, кабинет врача.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Деформации носовой перегородки являются относительными противопоказаниями для использования протеза, поскольку фланец с выпуклой стороны деформации может усиливать обструкцию носового хода.
- Беременным женщинам следует проконсультироваться с лечащим врачом перед тем, как применять медицинское устройство, имеющее в своем составе магнит.
- Лицам, имеющим магнитное или электронное медицинское оборудование, такое как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и инсулиновые помпы, не следует применять протез для закрытия перфорации носовой перегородки.
- Протез следует извлекать во время проведения МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Протез следует извлекать во время проведения лучевой терапии.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Протез для закрытия перфорации носовой перегородки предназначен для использования только одним пациентом.
- Длительность применения составляет до 29 дней.
- Изначальное определение необходимого размера устройства, а также инструкции по его применению должны предоставляться квалифицированным медицинским работником, обученным применению данного устройства.
- Если протез не функционирует должным образом или его размер подобран неправильно (вызывает дискомфорт, пациент проглотил или вдохнул его и т. д.), оно должно быть как можно быстрее проверено квалифицированным медицинским работником.
- Если предложенное обслуживание не последовало, это может привести к раздражению или инфекции.
- В случае снятия протеза обратно его должен устанавливать только квалифицированный врач-клиницист. Пациенту не следует пытаться самому обратно вставить протез.
- Если на протезе или упаковке имеются разрывы, трещины или конструкционные повреждения, не используйте устройство.
- Устройство поставляется нестерильным.
- Запрещается стерилизовать устройство излучением или при температуре выше 66 °C (150 °F).
- Для смазки протеза не следует использовать продукты на углеводородной основе, такие как Vaseline®, поскольку эти продукты могут повредить силикон.

### **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Авиапутешествия. В состав данного протеза входит магнит. Данный протез может вызвать срабатывание металлодетекторов, установленных в аэропортах. Чтобы избежать инцидентов, рекомендуется заранее сообщить сотрудникам службы безопасности о протезе.



## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Врач должен оценить состояние пациента и приемлемость данной процедуры, исходя из своего медицинского опыта и квалификации, и определить, удовлетворяет ли данное устройство потребностям пациента. Описание следующей процедуры приведено исключительно в целях ознакомления.
- Размер протеза для закрытия перфорации носовой перегородки следует подобрать таким образом, чтобы между магнитами не попадали ткани носовой полости.

## **ОЦЕНКА ПЕРФОРАЦИИ НОСОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ** (обычные канцелярские принадлежности)

1. Визуально определите толщину носовой перегородки.
2. Осторожно введите шпатель или инструмент, который можно легко пометить, в одну ноздрию поверх перфорации.
3. При помощи маркера через вторую ноздрию очертите перфорацию.
4. По возможности сравните очертание перфорации со справочным руководством по применению протеза для закрытия перфорации носовой перегородки.
5. Определите форму перфорации: овальная или круглая.
6. Измерьте очертание перфорации линейкой, чтобы определить необходимый размер протеза носовой перегородки.

## **УСТАНОВКА**

1. Крепко возьмитесь за край одного (1) из двух (2) фланцев при помощи пинцета или зажима.
2. Введите один фланец в полость носа таким образом, чтобы магнитный стержень попал в просвет перфорации.
3. Крепко возьмитесь за край второго фланца при помощи пинцета или зажима и вводите в другую ноздрию до тех пор, пока магнитные стержни обоих фланцев не встанут в одну линию и не соединятся друг с другом в просвете перфорации.
  - а. При использовании овального протеза для закрытия перфорации носовой перегородки после соединения магнитов протеза для закрытия перфорации носовой перегородки может потребоваться незначительное дополнительное выравнивание.
  - б. Убедитесь с отсутствием ткани между магнитами.
4. Снимите и извлеките пинцет или зажим.
5. Оцените надежность установки протеза, попросив пациента сделать форсированный выход через нос. При этом протез для закрытия перфорации носовой перегородки не должен смещаться или разъединяться.

## **ИЗВЛЕЧЕНИЕ**

1. Одновременно возьмитесь пинцетом за края обоих фланцев.
2. Осторожно потяните, чтобы удалить протез для закрытия перфорации носовой перегородки. (НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.)

## **РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ** (проводится квалифицированным врачом-клиницистом)

1. Удаление видимых загрязнений, не снимая протез:
  - а. При помощи ватной палочки, смоченной 0,9%-ным физиологическим раствором, аккуратно протрите область вокруг и под фланцами.
2. Удаление видимых загрязнений в случае снятия протеза:
  - а. После снятия протеза врач может удалить видимые загрязнения мягким мыльным раствором. Затем протез следует промыть водой и высушить на воздухе перед повторной установкой.

## ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ

Устройство не должно подвергаться воздействию температуры выше 66 °C.

## ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

## ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

### США

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies.

ТЕЛЕФОНЫ: номер для бесплатных звонков (800)477-5969 или (805)684-9337, с понедельника по пятницу, с 9:30 до 19:00, североамериканское восточное время. ФАКС: номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### ДРУГИЕ СТРАНЫ

Продукция Blom-Singer доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов компании InHealth Technologies. За помощью или дополнительной информацией о продукции просьба обращаться к дистрибьютору.

## ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

## SRPSKI

## BLOM-SINGER® PROTEZA ZA NAZALNU SEPTALNU PERFORACIJU

### OPIS UREĐAJA

Blom-Singer® proteza za nazalnu septalnu perforaciju je elastomerni uređaj sa dvostrukim prstenom. Svaka proteza se sastoji od dva (2) dela koji se spajaju pomoću projektovanog magnetnog kola. Za dati kataloški predmet, obe prstena su istog prečnika i oblika, kao i prečnik i oblik spojne osovine koji se najbolje uklapa u septalnu perforaciju. Precizno uklapanje oblika i prečnika osovine minimizira pomeranje proteze i sakupljanje nečistoća. Kvalifikovani, obučeni zdravstveni radnik će proceniti prečnik i oblik septalne perforacije i izabraće odgovarajući uređaj kako bi osigurao što bolje naleganje koje će zatvoriti septalnu perforaciju.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proteza za nazalnu septalnu perforaciju je namenjena za nehirurško zatvaranje nazalne septalne perforacije. Okruženje za primenu: bolničko, subakutno, okruženje ordinacije lekara.

### KONTRAINDIKACIJE

- Septalni deformiteti su relativne kontraindikacije za postavljanje proteze, jer prsten na konveksnoj strani deformiteta može da poveća zapušenje nosa.
- Trudnice treba da se konsultuju sa svojim lekarom pre korišćenja medicinskog uređaja koji sadrži magnet.

- Osobe koje koriste magnetnu ili elektronsku medicinsku opremu, kao što su pejsmejkeri, defibrilatori i dijabetiske pumpe ne treba da koriste protezu za nazalnu septalnu perforaciju.
- Ne treba da bude postavljeno tokom snimanja magnetnom rezonancom (MR).
- Ne treba da bude postavljeno tokom primene terapije zračenjem.

#### **UPOZORENJA I MERE OPREZA**

- Proteza za nazalnu septalnu perforaciju je namenjena za upotrebu samo na jednom pacijentu.
- Trajanje upotrebe je do 29 dana.
- Početno određivanje veličine i davanje uputstava za upotrebu mora da obavi kvalifikovani zdravstveni radnik koji je upoznat sa upotrebom ovog uređaja.
- Ako proteza ne funkcioniše ispravno ili nije odgovarajuće veličine (što izaziva nelagodnost, gutanje, aspiraciju itd.) pacijent što pre treba da se javi obučenom zdravstvenom radniku radi procene proteze.
- Ako se ne obavi predloženo održavanje, može doći do iritacije ili infekcije.
- Ako proteza bude izvađena, ponovno postavljanje treba da obavi samo kvalifikovani klinički zdravstveni radnik. Pacijent ne treba da pokušava sam da vrati protezu.
- Ako postoje poderotine, pukotine ili strukturna oštećenja na protezi ili ambalaži, nemojte koristiti uređaj.
- Uređaj se isporučuje nesterilan.
- Nemojte sterilisati zračenjem ili bilo kojim aparatom u kojem temperatura prelazi 66 °C (150 °F).
- Nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, kao što je Vaseline®, da biste podmazali protezu, jer ti proizvodi mogu da oštete silikon.

#### **DODATNE INFORMACIJE**

Putovanje avionom: Ova proteza sadrži magnete. Ova proteza može da aktivira metalne detektore na aerodromima. Da biste izbegli incidente, predlažemo vam da unapred obavestite obezbeđenje o vašoj protezi.

#### **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

- Lekar mora da proceni stanje pacijenta i ovu proceduru na osnovu svoje medicinske obuke i iskustva i proceni da li ovaj uređaj zadovoljava potrebe pacijenta. Sledeća procedura je data samo u informativne svrhe.
- Proteza za nazalnu septalnu perforaciju treba da bude veličine tako da nazalno tkivo ne bude uhvaćeno između magnetna.

#### **PROCENA SEPTALNE PERFORACIJE** (uobičajeni ordinacijski materijal)

1. Vizuelno procenite debljinu septuma.
2. Pritiskač jezika ili instrument na kome se lako može obaviti označavanje pažljivo umetnite u jednu nozdrvu koja pokriva septalnu perforaciju.
3. Upotrebite uređaj za obeležavanje u suprotnoj nozdrvi da biste pratili perforaciju.
4. Ako je dostupno, uporedite oblik perforacije sa referentnim vodičem za protezu za nazalnu septalnu perforaciju.
5. Procenite da li je oblik ovalan ili okrugao.
6. Izmerite obrise perforacije pomoću lenjira da biste odredili veličinu potrebne septalne proteze.

#### **POSTAVLJANJE**

1. Čvrsto uhvatite ivicu jedne (1) od dve (2) komponente prstena pomoću forcepsa ili zaključavajućeg hemostata.

2. Postavite jednu jedan prsten u nos, tako da magnetna osovina bude umetnuta u perforaciju.
3. Čvrsto uhvatite ivicu druge komponente prstena pomoću forcepsa ili zaključavajućeg hemostata i postavite je u suprotnu nozdrvu tako da se magnetne osovine na obe komponente prstena poravnaju i međusobno privuku u septalnoj perforaciji.
  - a. Ako koristite ovalnu protezu za nazalnu septalnu perforaciju, može biti neophodno manje poravnanje nakon magnetnog spajanja proteze za nazalnu septalnu perforaciju.
  - b. Osigurajte da nema tkiva između magneta.
4. Odvojite i uklonite forceps ili zaključavajući hemostat
5. Procenite sigurnost postavljanja proteze tako što ćete zatražiti od pacijenta da snažno izduva nos. Proteza za nazalnu septalnu perforaciju ne bi trebalo da se pomeri ili odvoji ovom radnjom.

#### **UKLANJANJE**

1. Focepsom istovremeno uhvatite ivice obe komponente prstena
2. Pažljivo povucite da biste uklonili protezu za nazalnu septalnu perforaciju. (NEMOJTE KORISTITI PREKOMERNU SILU.)

#### **PREDLOŽENO ODRŽAVANJE** (obavlja kvalifikovani klinički zdravstveni radnik)

1. Uklanjanje vidljivih nečistoća dok je proteza postavljena:
  - a. Koristite aplikator sa pamučnim vrhom navlaženim 0,9%-nim fiziološkim rastvorom da biste ga pažljivo pomerali oko i ispod prstena.
2. Uklanjanje vidljivih nečistoća kada se proteza izvadi:
  - a. Ako se proteza izvadi, lekar može pokušati da ukloni vidljive nečistoće pomoću blagog sapuna i vode. Isperite pomoću vode i osušite na vazduhu pre ponovnog postavljanja.

#### **POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA**

Uređaj ne sme da bude izložen temperaturama koje prekoračuju 66 °C.

#### **UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD**

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

#### **INFORMACIJE O NARUČIVANJU**

##### **SAD**

Blom-Singer proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies.  
TELEFON: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337, petak–ponedeljak, 09:30–19:00 h, Istočno standardno vreme. FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)  
NARUČIVANJE PUTEM INTERNETA: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

##### **MEĐUNARODNI KORISNICI**

Blom-Singer proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih distributera kompanije InHealth Technologies. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodu, obratite se distributeru.

#### **ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM**

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## SLOVENSKY

### PROTÉZA NAZÁLNEJ SEPTÁLNEJ PERFORÁCIE BLOM-SINGER®

#### OPIS ZARIADENIA

Protéza nazálnej septálnej perforácie Blom-Singer® je elastomérická pomôcka s dvoma lemami. Každá protéza je z dvoch (2) častí, ktoré sú spojené pomocou konštruovaného magnetického okruhu. U danej katalógovej položky majú oba lemy rovnaký priemer a tvar, ako sú priemer a tvar spájacieho hriadeľa, ktorý sa najviac hodí na septálnu perforáciu. Správne zapadajúci tvar a priemer hriadeľa minimalizujú pohyb protézy a zhromažďovanie tkaninových úlomkov. Kvalifikovaný vyškolený zdravotnícky personál zhodnotí priemer a tvar septálnej perforácie a vyberie vhodnú pomôcku na zaistenie dosiahnutia presného zapadnutia, aby sa septálna perforácia uzavrela.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Protéza nazálnej septálnej perforácie je indikovaná na nechirurgické uzavretie nazálnych septálnych perforácií. Prostredie použitia: nemocničné, subakútna starostlivosť, prostredie lekárskej ordinácie.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Septálne deformácie sú relatívne kontraindikácie umiestnenia protézy, pretože lem na konvexnej strane deformity môže zvýšiť nazálnu obštrukciu.
- Tehotné ženy sa musia pred použitím zdravotníckej pomôcky obsahujúcej magnet poradiť so svojim lekárom.
- Ľudia s magnetickým alebo elektronickým zdravotníckym zariadením, ako sú kardiostimulátory, defibrilátory a diabetické pumpy, by protézu nazálnej septálnej perforácie nemali používať.
- Počas vyšetrenia MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou) by pomôcka nemala byť vložená.
- Počas radiačnej liečby by pomôcka nemala byť vložená.

#### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Protéza nazálnej septálnej perforácie je určená len na použitie u jedného pacienta.
- Trvanie používania je najviac 29 dní.
- Počiatočné určovanie veľkosti a návod na použitie musí poskytnúť zdravotnícky pracovník vyškolený v oblasti používania tejto pomôcky.
- Ak protéza nefunguje správne alebo má chybnú veľkosť (spôsobuje nepohodlie, je prehltnutá, vdýchnutá atď.), pacient by sa mal čo najskôr skontrolovať vyškoleným zdravotníckym pracovníkom.
- Ak sa nedodržiava navrhovaná údržba, môže to mať za následok podráždenie alebo infekciu.
- Ak sa protéza odstráni, mal by ju znovu vložiť len kvalifikovaný lekár. Pacient by sa o opakované vloženie nemal pokúšať sám.
- Ak sú na protéze alebo balení trhliny, nalomenia alebo štrukturálne poškodenie, pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcka sa dodáva nesterilná.
- Nesterilizujte radiáciou ani akýmkoľvek prístrojom presahujúcim teplotu 66 °C (150 °F).
- Na mazanie protézy nepoužívajte ropné produkty, ako napríklad Vaseline®, pretože by mohli poškodiť silikón.

#### DODATOČNÉ INFORMÁCIE

Cestovanie leteckou dopravou: Táto protéza obsahuje magnety. Preto môže táto protéza spustiť detektory kovov na letisku. Aby ste sa vyhli problémom, odporúčame, aby ste informovali bezpečnostnú stráž o vašej protéze v predstihu.

## NÁVOD NA POUŽITIE

- Lekár musí zhodnotiť stav pacienta a tento postup na základe svojho zdravotníckeho vzdelania a skúsenosti a zhodnotiť, či pomôcka spĺňa potreby pacienta. Nasledujúci postup slúži len na informatívne účely.
- Protéza nazálnej septálnej perforácie by mala mať takú veľkosť, aby nebolo medzi magnetmi zachytené žiadne nazálne tkanivo.

## ZHODNOTENIE SEPTÁLNEJ PERFORÁCIE (bežné zásoby v ordinácii)

1. Vizuálne odhadnite hrúbku septa.
2. Jemne zasunite jazyčkovú čepeľ alebo nástroj, ktorý je možné ľahko označiť v jednej nosnej dierke pri prekrytí septálnej perforácie.
3. Použite označovací nástroj v druhej nosnej dierke na vyhľadanie perforácie.
4. Ak je to dostupné, porovnajte ohraničenie perforácie s referenčnou príručkou protézy nazálnej septálnej perforácie.
5. Stanovte, či je tvar oválny alebo okrúhly.
6. Odmerajte ohraničenie perforácie pravítkom, aby ste určili potrebnú septálnu protézu.

## UMIESTNENIE

1. Bezpečne a jemne uchopte okraj jedného (1) z dvoch (2) lemových komponentov pinzetou alebo uzamykacím hemostatomom.
2. Jeden lem umiestnite do nosa tak, aby bol magnetický hriadeľ vložený do perforácie.
3. Bezpečne uchopte okraj druhého lemového komponentu pinzetou alebo uzamykacím hemostatomom a umiestnite ho do druhej nosnej dierky, až kým sa magnetické hriadele oboch lemových komponentov nezarovnajú a nepritiahnu k sebe v septálnej perforácii.
  - a. Ak používate oválnu protézu nazálnej septálnej perforácie, môže byť nutné malé zarovnanie po magnetickom spojení protézy nazálnej septálnej perforácie.
  - b. Uistite sa, že medzi magnetmi nie je žiadne tkanivo.
4. Pinzetu alebo uzamykací hemostat odpojte a vyberte.
5. Zhodnoťte bezpečnosť umiestnenia protézy tak, že inštruujete pacienta, aby nasilu smrkal. Protéza nazálnej septálnej perforácie by sa pri tomto úkone nemala pohnúť ani rozpojiť.

## ODSTRÁNENIE

1. Uchopte oba kraje lemových komponentov naraz pomocou pinzety.
2. Jemne potiahnite, aby ste protézu nazálnej septálnej perforácie odstránili. (NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.)

## NAVRHOVANÁ ÚDRŽBA (musí ju vykonať kvalifikovaný lekár)

1. Odstránenie viditeľných úlomkov tkaniva na vloženej protéze:
  - a. Použite aplikátor s bavlnenou špičkou namočenou do 0,9 % fyziologického roztoku a jemne ním pohybujte okolo lemov a pod nimi.
2. Odstránenie viditeľných úlomkov tkaniva na vybratej protéze:
  - a. Ak je protéza vybratá, lekár sa môže pokúsiť odstrániť viditeľné úlomky tkaniva pomocou jemného mydla a vody. Pred opakovaným zavedením prepláchnite vodou a vysušte na vzduchu.

## ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Pomôcka sa nesmie vystavovať teplotám nad 66 °C.

## POKYNY NA LIKVIDÁCIU

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

## INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies. TELEFÓN: Bezplatné číslo (800)477-5969 alebo (805)684-9337, pondelok – piatok, 9:30 – 19:00 hod., východný štandardný čas. FAX: Bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE OBJEDNÁVKY: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POŠTOVÁ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

## OSTATNÉ ŠTÁTY

Produkty Blom-Singer sú celosvetovo dostupné u autorizovaných distribútorov spoločnosti InHealth Technologies. Pre pomoc alebo dodatočné informácie o produkte sa obráťte na distribútora.

## SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak nebudete spokojní s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adresu [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## ESPAÑOL

## PRÓTESIS PARA LA REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TABIQUE NASAL BLOM-SINGER®

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal Blom-Singer® es un dispositivo elástico de dos bridas. Cada prótesis se compone de dos (2) piezas sujetas entre sí con un circuito magnético. Para un elemento determinado del catálogo, las dos bridas tienen el mismo diámetro y forma, al igual que el diámetro y la forma del eje conector que se adapta perfectamente a la perforación del tabique nasal. La perfecta adaptación del diámetro y de la forma del eje minimiza el movimiento de la prótesis y la acumulación de suciedad. Un profesional médico cualificado y formado evaluará el diámetro y la forma de la perforación del tabique nasal y seleccionará el dispositivo apropiado, a fin de asegurar un ajuste preciso para cerrar la perforación del tabique.

### INDICACIONES DE USO

La prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal está indicada para el cierre no quirúrgico de dichas perforaciones. Entorno de utilización: hospitales, subagudos, consultorios médicos.

### CONTRAINDICACIONES

- Las deformaciones del tabique nasal son contraindicaciones relativas para la colocación de prótesis, dado que la brida en el lado convexo de la deformación puede aumentar la obstrucción nasal.
- Las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de utilizar un dispositivo médico que contiene un imán.

- Las personas con dispositivos médicos magnéticos o electrónicos, como marcapasos, desfibriladores y bombas para diabéticos, no deben utilizar la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal.
- No deben estar colocadas durante una RM (resonancia magnética).
- No deben estar colocadas durante la radioterapia.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- La prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal se puede utilizar solo una vez y para un solo paciente.
- Su duración es de hasta 29 días.
- La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este tipo de dispositivos.
- Si la prótesis no funciona como es debido o no tiene el tamaño adecuado (lo que causa molestias al paciente, este se la traga o la aspira, etc.), un profesional médico debidamente formado tendrá que examinar al paciente lo antes posible.
- Si no se sigue el mantenimiento sugerido, podría generar irritación o infección.
- Si la prótesis se retira, solo debe ser colocada nuevamente por un médico cualificado. El paciente no debe intentar colocársela por sí mismo.
- Suspenda el uso del dispositivo si presenta roturas, grietas o daños estructurales en la prótesis o el envase.
- El dispositivo se entrega sin esterilizar.
- No lo esterilice por radiación o con cualquier aparato que supere los 66 °C (150 °F).
- No utilice productos a base de petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Viajes aéreos: Esta prótesis contiene imanes. Es probable que active detectores de metales en los aeropuertos. Para evitar incidentes, se sugiere informar al personal de seguridad de antemano sobre su prótesis.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

- El médico debe evaluar la condición del paciente y el procedimiento, en función de su propia experiencia y formación médica, y determinar si este dispositivo satisface las necesidades del paciente. El siguiente procedimiento se ofrece con fines informativos únicamente.
- Se debe determinar el tamaño de la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de modo que no se capture tejido nasal entre los imanes.

#### **EVALUACIÓN DE LA PERFORACIÓN DEL TABIQUE NASAL** (suministros de consultorio comunes)

1. Calcule visualmente el grosor del tabique nasal.
2. Coloque suavemente un depresor lingual o un instrumento que se pueda marcar fácilmente en una de las fosas nasales, cubriendo la perforación del tabique nasal.
3. Use un instrumento de marcación en la fosa nasal opuesta para trazar la perforación.
4. Si está disponible, compare el esquema de la perforación con los que se incluyen en la guía de referencia de la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal.
5. Evalúe si la forma es ovalada o redonda.
6. Mida el esquema de la perforación con una regla para determinar la prótesis de tabique nasal requerida.



## **COLOCACIÓN**

1. Tome, de manera segura, el borde de una (1) de las dos (2) bridas suavemente con un fórceps o pinzas hemostáticas con bloqueo.
2. Coloque una brida dentro de la nariz de modo que el eje magnético se introduzca en la perforación.
3. Tome, de manera segura, el borde de la segunda brida con un fórceps o pinzas hemostáticas con bloqueo, y colóquelo en la fosa nasal opuesta, hasta que los ejes magnéticos de ambas pestañas se alineen y se atraigan entre sí en la perforación del tabique nasal.
  - a. Si se utiliza una prótesis ovalada, es posible que se requiera una menor alineación, una vez que la prótesis se acople magnéticamente.
  - b. Asegúrese de que no haya tejido entre los imanes.
4. Separe y retire los fórceps o las pinzas hemostáticas con bloqueo.
5. Para evaluar la seguridad de la colocación de la prótesis, pídale al paciente que se suene con fuerza la nariz. La prótesis no se debería mover ni desacoplar con esta acción.

## **EXTRACCIÓN**

1. Sujete ambos bordes del componente de brida simultáneamente con fórceps
2. Tire con cuidado para extraer la prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal. (NO EJERZA DEMASIADA FUERZA).

## **MANTENIMIENTO RECOMENDADO** (a cargo de un médico cualificado)

1. Eliminación de la suciedad visible con la prótesis colocada:
  - a. Use un aplicador con punta de algodón, humedecido en una solución salina al 0,9 %, y páselo suavemente alrededor y por debajo de las bridas.
2. Eliminación de la suciedad visible con la prótesis retirada:
  - a. Con la prótesis retirada, el médico puede intentar eliminar la suciedad visible con jabón neutro y agua. Enjuague con agua y deje secar antes de volver a colocarla.

## **CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

El dispositivo no deberá exponerse a temperaturas superiores a los 66 °C.

## **INSTRUCCIONES DE DESECHO**

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

## **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito +1-800-477-5969 u +1-805-684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria del este de EE. UU. FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS POR INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

## **INTERNACIONAL**

Los productos Blom-Singer se encuentran disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, comuníquese con el distribuidor.

## QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

**productcomplaints@inhealth.com.**

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## SVENSKA

### BLOM-SINGER® PERFORATIONSPROTES FÖR NÄSSEPTUM

#### PRODUKTBESKRIVNING

Blom-Singer® perforationsprotes för nässeptum är en biflänsad, elastomerisk enhet. Varje protes består av två (2) delar som sitter ihop genom en magnetisk krets. För varje artikel i katalogen, är båda flänsarna av samma diameter och form som diametern och formen på det anslutande skaftet som bäst passar perforationen i septum. En korrekt anpassad skaftform och diameter minskar protesrörelser och ansamling av smuts. Behörig, utbildad sjukvårdspersonal bedömer diametern och formen på perforationen i septum och väljer korrekt storlek på enheten för att säkerställa att en exakt inpassning är uppnådd för att försluta perforationen i septum.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Perforationsprotesen för nässeptum är indikerad för icke-kirurgisk förslutning av perforationer i nässeptum. Användningsmiljö: Sjukhus, halvvakut, läkarcentral.

#### KONTRAIKATIONER

- Deformiteter i septum är relativa kontraindikationer för protesplacering, eftersom flänsen på den konvexa sidan av deformiteten kan öka obstruktion i näsan.
- Gravida kvinnor ska rådfråga sin läkare innan de använder en medicinteknisk produkt som innehåller en magnet.
- Personer som har magnetisk eller elektronisk medicinsk utrustning, så som pacemakers, defibrillatorer och diabetespumpar ska inte använda perforationsprotes för nässeptum.
- Ska ej vara in situ under MRT-undersökning (Magnetisk resonanstomografi).
- Ska ej vara in situ under strålningsbehandling.

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Perforationsprotes för nässeptum är endast för användning på en patient.
- Användningsvaraktighet är upp till 29 dagar.
- Initial storleksbedömning och bruksanvisningar måste tillhandahållas av behörig sjukvårdspersonal med kunskap om denna enhet.
- Om protesen inte fungerar eller inte är korrekt storleksanpassad (orsakar obehag, sväljs, aspireras etc.) ska patienten få detta undersökt av utbildad sjukvårdspersonal så snart som möjligt.
- Om föreslaget underhåll inte följs kan det leda till irritation eller infektion.
- Om protesen avlägsnas, ska den endast sättas tillbaka av en kvalificerad kliniker. Patienten ska inte försöka sätta tillbaka den själv.
- Om det är revor, sprickor eller strukturell skada på protesen eller förpackningen, får enheten inte användas.

- Enheten levereras icke-steril.
- Sterilisera inte med strålning eller med någon apparat som överstiger 66 °C.
- Använd inte petroleumbaserade produkter, såsom Vaseline®, för att smörja protesen, eftersom dessa produkter kan skada silikon.

### YTTERLIGARE INFORMATION

Resa med flyg: Denna protes innehåller magneter. Denna protes kan orsaka larm i metalldetektorer på flygplatser. För att undvika incidenter, informera säkerhetspersonalen i förväg om din protes.

### BRUKSANVISNING

- Läkaren måste utvärdera patientens tillstånd och detta ingrepp baserat på hans/hennes medicinska utbildning och erfarenhet och bedöma om denna enhet uppfyller patientens behov. Följande ingrepp är endast i informativt syfte.
- Perforationsprotesen för nässeptum ska storleksanpassas så att ingen näsvävnad fastnar mellan magneterna.

### UTVÄRDERING AV PERFORATION I SEPTUM (vanliga artiklar)

1. Uppskatta septums tjocklek visuellt.
2. För försiktigt in en spatel eller instrument där en markering enkelt kan göras i en näsborre som har perforation i septum.
3. Använd ett markeringsinstrument i den andra näsborren för att hitta perforationen.
4. Om möjligt, jämför perforationens kantlinje med referensguiden för perforationsprotes för nässeptum.
5. Bedöm om formen är oval eller rund.
6. Mät perforationens kantlinje med en linjal för att fastställa vilken septumprotes som behövs.

### PLACERING

1. Greppa, på ett säkert sätt kanten på en (1) av de två (2) flänskomponenterna försiktigt med peang eller en hemostatisk klämma.
2. Placera en fläns inuti näsan så att magnetskaftet förs in i perforationen.
3. Greppa, på ett säkert sätt kanten på den andra flänskomponenten med peang eller hemostatisk klämma och placera den i den andra näsborren tills de magnetiska skaften på båda flänskomponenterna riktas in och fäster sig vid varandra i perforationen i septum.
  - a. Om en oval perforationsprotes för nässeptum används, kan en mindre anpassning vara nödvändig när perforationsprotesen för nässeptum väl är magnetiskt kopplad.
  - b. Se till att ingen vävnad finns mellan magneterna.
4. Lossa och ta ut peangen eller den hemostatiska klämman.
5. Bedöm om protesens placering är säker genom att låta patienten snyta sig kraftigt. Perforationsprotesen för nässeptum ska inte flyttas eller kopplas ur vid denna aktivitet.

### BORTTAGNING

1. Greppa båda flänskomponenterna samtidigt med peang
2. Dra försiktigt för att ta bort perforationsprotesen för nässeptum. (ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.)

### FÖRESLAGET UNDERHÅLL (att utföras av en kvalificerad kliniker)

1. Synlig smuts med protesen på plats:
  - a. Använd en bomullstops som är fuktad med 0,9 % koksaltlösning för att försiktigt flytta den runt och under flänsarna.

2. Synlig smuts om protesen är borttagen:

- Om protesen är borttagen kan läkaren försöka tvätta bort synlig smuts med mild tvål och vatten. Skölj med vatten och lufttorka innan protesen sätts in igen.

### **SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN**

Enheten ska inte exponeras för temperaturer över 66° C.

### **ANVISNINGAR FÖR KASSERING**

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

### **BESTÄLLNINGSPERIOD**

USA

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337, måndag–fredag 9:30–19:00, Eastern Standard Time. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) BESTÄLL ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONELLT

Blom-Singers produkter finns tillgängliga världen runt från auktoriserade InHealth Technologies-distributörer. Kontakta distributören för hjälp eller ytterligare produktinformation.

### **PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD**

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

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

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

## **TÜRKÇE**

### **BLOM-SINGER® NAZAL SEPTAL PERFORASYON PROTEZİ**

#### **CİHAZ AÇIKLAMASI**

Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protezi, çift flanşlı bir elastomerik cihazdır. Her bir protez, tasarlanmış bir manyetik devre ile birbirine bağlanmış iki (2) parçadan oluşur. Belirtilen katalog ürünü için, iki flanş da aynı çap ve şekle sahiptir; çoğunlukla septal perforasyona oturan bağlantı şaftının çapı ve şekli de aynıdır. Doğru şekil ve çaptaki şaft bağlantısı protez hareketini ve birikintiyi en aza indirir. Vasıflı ve eğitimli bir sağlık uzmanı, septal perforasyonun çapını ve şeklini değerlendirip, septal perforasyonun kapanması amacıyla tam bağlantının sağlanması için uygun cihazı seçer.

#### **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Nazal Septal Perforasyon Protezi, nazal septal perforasyonların cerrahi dışı kapanması için endikedir. Kullanım Ortamı: Hastane, subakut, muayenehane ortamları.

#### **KONTRAENDİKASYONLAR**

- Deformasyonun dışbükey tarafındaki flanş burun tıkanıklığını artırabileceğinden, septal deformasyonlar protez değişimi için görece kontrendikasyonlardır.
- Hamile kadınlar, içinde miknats bulunan tıbbi cihazı kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.

- Pacemaker, defibrilatör ve diyabet pompası gibi manyetik veya elektronik sağlık ekipmanı bulunan kişiler Nazal Septal Perforasyon Protezini kullanmamalıdır.
- MRI (Manyetik rezonans görüntüleme) muayenesi sırasında asıl yerinde olmamalıdır.
- Radyasyon terapisi sırasında asıl yerinde olmamalıdır.

#### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- Nazal Septal Perforasyon Protezi sadece tek bir hasta kullanımı içindir.
- Kullanım süresi en fazla 29 gündür.
- İlk boyut belirleme ve kullanım talimatları, bu cihazın kullanımı konusunda bilgi sahibi nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından sağlanmalıdır.
- Protez düzgün biçimde çalışmıyorsa ya da boyutu uygun değilse (yutkunmada ve solumada rahatsızlığa yol açıyorsa) hasta cihazın en kısa zamanda eğitimli bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmesini sağlamalıdır.
- Sağlanan bakım işlemleri uygulanmazsa tahriş veya enfeksiyon meydana gelebilir.
- Protez çıkarıldığı zaman, yalnızca nitelikli bir klinisyen tarafından geri takılmalıdır. Hasta protezi kendisi geri takmaya çalışmamalıdır.
- Protezde veya ambalajında yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa cihazı kullanmayın.
- Cihaz Steril Olmayan bir şekilde tedarik edilir.
- 66 °C (150 °F) dereceyi geçecek bir aletle ya da radyasyon kullanılarak sterilize etmeyin.
- Bu ürünler silikona zarar verebileceğinden, protezi yağlamak için Vaseline® gibi petrol bazlı ürünler kullanmayın.

#### **EK BİLGİLER**

**Uçak Seyahati:** Bu üründe mıknatıs vardır. Bu protez büyük ihtimalle hava limanlarındaki metal dedektörlerin ötmesine sebep olabilir. Kazaların önüne geçmek için güvenlik görevlilerini proteziniz hakkında önceden bilgilendirmeniz önerilir.

#### **KULLANIM TALİMATLARI**

- Hekim hastanın durumunu değerlendirmeli ve bu prosedürü kendi sağlık eğitimi ve tecrübesine dayanarak yapıp bu cihazın hastanın ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını değerlendirmelidir. Aşağıdaki prosedür sadece bilgilendirme amaçlıdır.
- Nazal Septal Perforasyon Protezi, mıknatıslar arasında hiçbir burun dokusu sıkışmaması için ölçülmelidir.

#### **SEPTAL PERFORASYON DEĞERLENDİRMESİ** (ortak ofis malzemeleri)

1. Septal kalınlığı görsel olarak tahmin edin.
2. Septal perforasyonu kaplayan burun deliklerinden birinde kolayca işaretlenebilecek bir dil cubuğunu veya aletini hafifçe yerleştirin.
3. Perforasyonun izini sürebilmek amacıyla işaretleme aletini diğer burun deliğinde kullanın.
4. Mümkünse perforasyonun anahatlarını Nazal Septal Perforasyon Protez başvuru kılavuzu ile karşılaştırın.
5. Şeklin oval veya yuvarlak olduğunu belirleyin.
6. Gerekli septal protezi belirlemek için perforasyonun ana hatlarını bir cetvel ile ölçün.

#### **YERLEŞTİRME**

1. İki (2) flanş bileşenlerinden birinin (1) kenarlarından sıkı bir şekilde bir pens veya kilitleme hemostati ile tutun.
2. Mıknatıs şaftının perforasyona geçmesi için bir flanşı burnun içine yerleştirin.

3. İkinci flanj parçasını sıkı bir şekilde bir pens veya kilitleme hemostatı ile tutun ve iki flanj parçasının manyetik şaftları hizaya gelip septal perforasyonda birbirlerini çekinceye kadar diğer burun deliğine yerleştirin.

a. Oval bir Nazal Septal Perforasyon Protez kullanırken, Nazal Septal Perforasyon Protezi manyetik olarak bağlaşma olduğu zaman küçük ayar gerekli olabilir.

b. Mıknatıslar arasında herhangi bir doku bulunmadığından emin olun.

4. Pensi veya kilitleme hemostatını ayırıp çıkarın

5. Hastanın burnunu kuvvetlice sümkürmesini sağlayarak protez yerleştirmesinin güvenliğini değerlendirin. Nazal Septal Perforasyon Protezi bu eylem sırasında hareket etmemeli ve ayrılmamalıdır.

### ÇIKARMA

1. Her iki flanşın kenarlarını pensle aynı anda kavrayın

2. Nazal Septal Perforasyon Protezini çıkarmak için nazıkçe çekin. (AŞIRI GÜÇ KULLANMAYIN.)

**ÖNERİLEN BAKIM** (nitelikli bir klinisyen tarafından yapılacaktır)

1. Mevcut protezle görülebilir kalıntıları temizleme:

a. Flanşların etrafını ve altını yumuşakça temizlemek için %0,9 oranında salin solüsyonu ile ıslatılmış pamuk uçlu aplikatör kullanın.

2. Protez çıkarılmışsa görülebilir kalıntıları temizleme:

a. Protez çıkarılmışsa doktor görülebilir kalıntıları hafif sabun ve su ile temizlemeyi deneyebilir. Su ile durulayın ve yeniden yerleştirme için kurumaya bırakın.

### ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Cihaz 66 °C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

### ATMA TALİMATLARI

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

### SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Blom-Singer ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir. TELEFON: Ücretsiz (800) 477-5969 veya (805) 684-9337, Pazartesi — Cuma, 09.30 — 19.00, Standart Doğu Saat Dilimi. FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE SİPARİŞ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

### ULUSLARARASI

Blom-Singer ürünlerine, dünya genelinde yetkili InHealth Technologies dağıtımçıları yoluyla ulaşılabilir. Destek veya ek ürün bilgileri almak için lütfen dağıtımçıyla irtibat kurun.

### ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com) adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## SYMBOLS GLOSSARY

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

## SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Símbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Símbol / Символ / Símbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

## MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметр / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbol / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

## SYMBOLS GLOSSARY

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 броя 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 paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / בארזת מספר היחידות בציון / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir

















## SYMBOLS GLOSSARY

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

## SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Catalogue number; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaging has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

<b>SYMBOL</b>	<b>STANDARD No.</b>	<b>SYMBOL TITLE &amp; REF No.</b>	<b>MEANING OF SYMBOL</b>
	EN ISO 15223-1:2016	Upper limit of temperature; 5.3.6	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 7000:2019	Single patient multiple use; 3706	To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

---

## UNITED STATES

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

## INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337  
Fax: +1.805.684.8594  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



### Freudenberg Medical, LLC

1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



### EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands