

# INHEALTH

TECHNOLOGIES®

## Blom-Singer® Adjustable Tracheostoma Valve II

### INSTRUCTIONS FOR USE



**Blom-Singer®**

voice restoration systems

37433-01H 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 gennaio 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. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné 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)

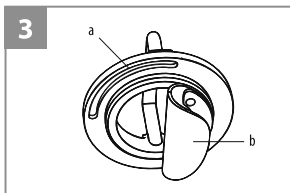
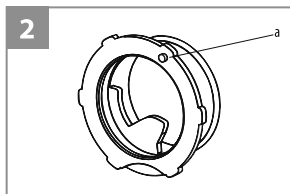
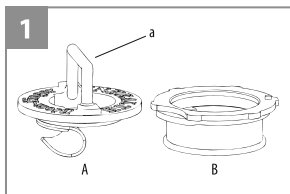
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

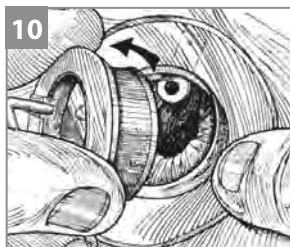
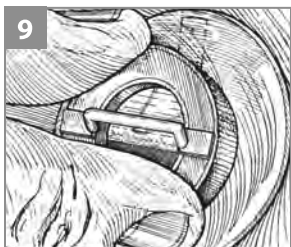
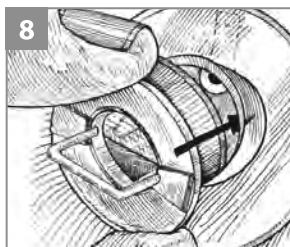
## INSTRUCTIONS FOR USE

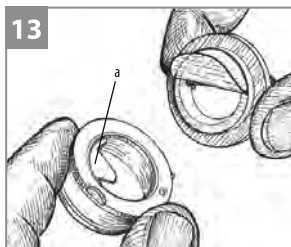
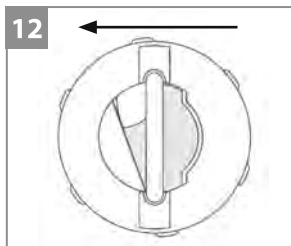
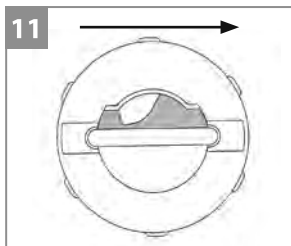
使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar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

## DIAGRAMS

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







## TABLE OF CONTENTS

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

EN	Adjustable Tracheostoma Valve II	7	HU	Állítható tracheostoma szelep II	64
ZH	可调节式气管造口阀 II	10	IS	Stillanlegur ventill fyrir barkarauf II	67
JA	調節可能気管孔バルブ II	13	IT	Valvola regolabile per tracheostomia II	70
SQ	Valvula e rregullueshme e trakeostomës II	17	KO	조절 가능 기관절개창 밸브 II	74
20	صمام الفقرة الرغامية II القابل للتعديل	AR	LV	Pielāgojamais traheostomas vārsts II	78
BG	Регулируем трахеостомен клапан II	24	LT	Reguliuojamas traheostomos vožtuvas II	81
HR	Prilagodljivi traheostomni ventil II	28	NO	Justerbar tracheostoma ventil II	85
CS	Nastavitelný tracheostomický ventil II	31	PL	Regulowana zastawka tracheostomijna II	88
DA	Justerbar tracheostomiventil II	35	PT	Válvula ajustável para traqueostoma II	92
NL	Aanpasbare tracheostomaklep II	38	RO	Valvă reglabilă pentru traheostomă II	96
ET	Reguleeritav trahheestoomiklapp II	42	RU	Регулируемый клапан трахеостомы II	99
FI	Säädettävä tracheostoomaläppä II	45	SR	Podesiv traheostomni ventil II	103
FR	Clapet pour trachéostomie réglable II	48	SK	Nastavitelný tracheostomický ventil II	107
DE	Anpassbares Tracheostomaventil II	52	ES	Válvula para traqueostoma ajustable II	110
EL	Ρυθμιζόμενη βαλβίδα τραχειοστομίας II	56	SV	Justerbar tracheostomiventil II	114
60	II שתום פיום קנה מתכוון	HE	TR	Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi II	118

## ENGLISH

**BLOM-SINGER® ADJUSTABLE TRACHEOSTOMA VALVE II****PRODUCT DESCRIPTION**

The Blom Singer Adjustable Tracheostoma Valve II (ATSV II) is a pre-assembled hands-free valve, reusable for single-patient only (diagram 1). The device consists of removable diaphragm/faceplate (1A) and a body (1B). The assembled two-piece valve inserts into a tracheostoma housing (diagrams 6 and 7) that acts as a holder for the assembled device. The ATSV II consists of the following components:

- **Diaphragm/Faceplate:** The faceplate has a groove that aligns with the peg on the body (diagram 3a) to hold these two components together. A replacement Diaphragm/Faceplate is available separately.
- **Diaphragm Flap Valve:** The silicone diaphragm flap valve is permanently attached to the bottom of the faceplate (diagram 3b). It is designed to facilitate occlusion of the stoma to enable hands-free speech with a voice prosthesis.
- **Crossbar:** The crossbar (diagram 1a) is designed to prevent clothing from blocking the faceplate of the device and for holding the optional HumidiFilter system (supplied separately) in place. It permits adjustment of the diaphragm/flap valve. The crossbar should not be used as a handle for inserting or removing the ATSV II from the housing. Do not cut or remove the crossbar, or the device will become unusable.
- **Body:** The body is designed to hold the diaphragm/faceplate. It has a peg (diagram 2a) that aligns with the groove in the diaphragm/faceplate.

A Blom-Singer Adhesive or Tracheostoma Housing (supplied separately) is necessary for attachment of the ATSV II over the tracheostoma. For information about how to use the housings, please refer to the instructions for use provided with the selected housing. The ATSV II is compatible with the Blom-Singer® HumidiFilter® System. The ATSV II HumidiFilter Cap fits over the device.

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

The Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve II (ATSV II) is a medical device intended for use only by laryngectomees who have undergone surgical voice restoration and use a voice prosthesis. When used in conjunction with a voice prosthesis, the ATSV II eliminates the need for digital stoma occlusion to produce voice.

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

The ATSV II should not be placed over a tracheostomal airway if its presence obstructs respiration.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Freudenberg Medical relies on the qualified, trained medical professional to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the instructions for use supplied with the product. Not following these instructions could lead to skin or lung irritation. If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use. Extreme care should be used to prevent the device from entering the tracheostoma.

Breathing

Breathing through the ATSV II device should be comfortable and easy. If breathing is difficult, remove the ATSV II device and consult your medical professional for evaluation. When you begin using the ATSV II device, a slight increase in airflow resistance may be felt. This resistance is a normal

function of the ATSV II device that may require a period of time to adjust. The ATSV II may require temporary removal during instances of extreme physical activity or heavy breathing.

### Coughing

The ATSV II and HumidiFilter Cap (if applicable) should be removed from the tracheostoma housing prior to coughing.

### Cleaning

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage the device or cause it to not work properly. Never use facial or toilet tissue to dry the device as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion. Either air-dry or use a lint-free material to dry the device. Never clean the ATSV II, or insert any cleaning device, while the ATSV II is in position in the neck. Only clean the device after it has been removed.

### Sleeping

The ATSV II must be removed before sleeping to avoid the potential for airway obstruction.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

*The following procedural instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.*

Your clinician will instruct you on the routine use and care of the device. The ATSV II, device components, tracheostoma housing, and user's hands should be clean to prevent contaminants from entering into the body. When clinicians are handling, gloved hands are recommended. Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma. Before inserting an ATSV II device, the tracheostoma housing must first be attached to the skin surrounding the tracheostoma. Follow the attachment steps described in the tracheostoma housing Instructions For Use provided with the selected product.

### Insertion

To insert the ATSV II, grasp its outer rim and insert it partially into the lower rim of the previously applied tracheostoma housing (diagram 8). Gently push the ATSV II until it snaps into place. A properly inserted ATSV II will fit securely inside the housing (diagram 9). Do not use the crossbar as a handle to insert the ATSV II.

### Removal

The ATSV II is designed for removal without requiring removal of the tracheostoma housing from the skin. To remove the device, hold down the previously applied tracheostoma housing with one hand while grasping the outer rim of the device with your other hand. Pull the device carefully until it releases from the housing (diagram 10). Do not use the crossbar as a handle to remove the ATSV II.

### Cleaning

The ATSV II should be removed and soaked in warm water for 2-3 minutes to help break down any mucus that may have accumulated in the device. Carefully clean the surfaces of the diaphragm/faceplate and body with a small brush or cotton tip applicator and mild soap. Do not use strong detergents or any other chemical that may be damaging to the device. Failure to clean the device thoroughly may interfere with the proper function of the diaphragm flap valve. Rinse with water and either air-dry or use a lint-free material to dry the device. Never use facial or toilet tissue to dry the ATSV II as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion. Do not clean or place the ATSV II in water while the HumidiFilter Cap is attached.



### ATSV II Function

When properly adjusted, the diaphragm flap valve remains in an open position during normal, quiet breathing and routine physical activity. As the user exhales to speak, the airflow pushes the valve to the closed position to provide a seal during speech. When the user stops talking or inhales, the diaphragm flap valve reopens and returns to its resting position. With the extremely high pressure of a cough, the diaphragm flap valve may be forced partially through the opening in the faceplate. This may be accompanied a “snapping” sound. If this happens, remove the ATSV II from the tracheostoma housing and reposition the diaphragm flap valve with a clean fingertip.

### ATSV II Sensitivity Adjustments

The ATSV II is designed to accommodate the speech and breathing requirements of each individual user. Valve sensitivity adjustment is most easily accomplished by rotating the faceplate when the ATSV II is removed from the tracheostoma housing. Clockwise rotation adjusts the diaphragm flap valve to a more closed position to make it close easily during speech (diagram 11). Counterclockwise rotation adjusts the diaphragm flap valve to a more open position thus requiring greater effort (respiratory airflow) to close it to speak (diagram 12). Most users set the ATSV II to a near-closed position during speech and adjust it to a wide-open position during increased respiratory exertion (e.g., during physical exercise). Intermediate positions can be selected in accordance with varying speech and breathing requirements of the user. To adjust the ATSV II while it is in position in the adhesive housing, the user should stabilize the base of the ATSV II between the index finger and thumb of one hand while simultaneously rotating the faceplate with the other hand. Your clinician/physician can assist you in determining the appropriate valve sensitivity settings for you.

### **Diaphragm/Faceplate Replacement**

If the diaphragm flap valve becomes worn or damaged, it should be replaced. A replacement diaphragm/faceplate is available separately from InHealth Technologies. Always remove the ATSV II from the tracheostoma housing before disassembling it or replacing the diaphragm/faceplate. To replace the diaphragm/faceplate from the ATSV II body, insert a fingernail or other small, flat object into the slot located on the side of the ATSV II. Gently twist to detach the diaphragm/faceplate from the body. Discard the used diaphragm/faceplate. Align the peg on the body (diagram 13) with the groove in the rim of the new diaphragm/faceplate replacement and “snap” these two components together (diagram 14). The diaphragm flap valve should curl over the small “plastic ledge” (diagram 13a) inside the ATSV II. Confirm proper assembly of the ATSV II and the diaphragm flap valve prior to use.

### **TROUBLESHOOTING**

**Problem:** Air leak through or around diaphragm flap valve during speech.

**Solution:** Disassemble ATSV II and thoroughly clean any mucus that may prevent the diaphragm flap valve from closing during speech. Replace diaphragm/faceplate if it has become worn or does not work properly.

**Problem:** Diaphragm flap valve is not easily closed during speech.

**Solution:** Rotate faceplate clockwise to adjust diaphragm flap valve to a more closed position.

**Problem:** Diaphragm/faceplate closes inadvertently.

**Solution:** Rotate faceplate counterclockwise to adjust the diaphragm flap valve setting to a more open position.

If you experience difficulty using the ATSV II device, discontinue use and consult your clinician for evaluation.

## SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

There are no special storage and/or handling conditions for this device.

## 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. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDER ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNATIONAL

Please contact our customer service department for a distributor referral.

## PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact [productcomplaints@inhealth.com](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® 可调节式气管造口阀 II

### 产品描述

Blom Singer 可调节式气管造口阀 II (ATSV II) 是一种预装的免持阀，仅可用于单人患者（图 1）。该设备由可移动隔膜/面板 (1A) 和主体 (1B) 组成。将组装好的两件式阀门插入气管造口孔外壳（图 6 和 7），即可充当组装好的装置支架。ATSV II 由以下组件组成：

- 膜片/面板：面板上有一个与主体插销对齐的凹槽（图 3a），将这两个组件固定在一起。备用膜片/面板可单独购买。
- 隔膜瓣阀：硅胶隔膜瓣阀永久固定于面板底部（图 3b）。其设计目的是促进气孔闭塞，从而允许进行带有语音假体的免持式说话。
- 横杆：横杆（图 1a）旨在防止衣物堵塞设备面板，并将可选购的 HumidiFilter 系统（另售）固定在适当的位置。该组件可帮助调节隔膜/挡板阀。横杆不应用作将 ATSV II 插入外壳或从外壳上取下时的手柄。请勿切割或卸下横杆，否则设备将无法使用。
- 主体：主体设计用于固定隔膜/面板。它包括一个与隔膜/面板中的凹槽对齐的销钉（图 2a）。

将 ATSV II 附着在气管造口术上时，必须使用 Blom-Singer 胶粘剂或气管造口术外壳（单独提供）。有关如何使用外壳的信息，请参阅所选外壳随附的使用说明。ATSV II 与 Blom-Singer® HumidiFilter® 系统兼容。ATSV II HumidiFilter 盖适用于该设备。

**适应症**（处方器械或程序的原因）

Blom-Singer 可调节式气管造口阀 II (ATSV II) 是一种医疗器械，仅供经手术恢复语音并使用语音假体的喉切除后患者使用。当与语音假体结合使用时，ATSV II 消除了通过数字气孔闭塞产生语音的需求。

**禁忌症**（不宜处方特定器械或程序的原因）

如果 ATSV II 对呼吸产生阻碍，则不应将其放置在气管切开气道。

**警告和注意事项**

科德宝医疗公司仅选择合格且训练有素的医疗专业人员指导患者使用和保养此设备，并为患者提供产品随附的使用说明。不遵循这些说明可能会导致皮肤或肺部刺激。如果设备出现破损，裂缝或结构损坏，请停止使用。请格外小心，以防止设备进入气管吻合口。

**呼吸**

通过 ATSV II 设备进行呼吸应感觉舒适而轻松。如果呼吸困难，请取下 ATSV II 设备并咨询您的医疗专业人员以进行评估。当您开始使用 ATSV II 设备时，可能会感觉到气流阻力略有增加。该电阻是 ATSV II 器件的正常功能，可能需要一段时间进行适应。在剧烈运动或呼吸困难的情况下，可能需要临时取下 ATSV II。

**咳嗽**

如果出现咳嗽症状，应从气管吻合器外壳上取下 ATSV II 和 HumidiFilter 盖（如适用）。

**清洁**

请勿使用溶剂或石油基产品清洁或润滑器械。这些材料可能会损坏该设备或导致其无法正常工作。切勿使用面巾纸或卫生纸擦干设备，因为棉绒或织物颗粒可能会沉积在设备上，并可能在重新插入时被吸入呼吸道。让设备自然风干或使用不起毛的材料擦干设备。当 ATSV II 置于颈部时，切勿清洁 ATSV II 或插入任何清洁设备。仅在卸下设备后对其进行清洁。

**睡眠**

睡觉前必须取下 ATSV II，以免造成气道阻塞。

**使用说明**

以下程序说明由 Eric D. Blom, Ph.D 博士提供。请参阅本说明书前面部分的插图。

临床医生将为您提供有关该设备常规使用和保养的指导。ATSV II，设备组件，气管造口外壳和使用者的手应保持清洁，以防止污染物进入体内。临床医生在进行操作时，建议戴上手套。仅在使用者正对镜子且保证明亮的光线可直接对准气孔的情况下，才能拆卸和固定气管吻合口上佩戴的任何设备。在插入 ATSV II 设备之前，必须先将气管吻合器外壳连接到气管吻合器周围的皮肤上。请遵循所选产品随附的气管造口外壳使用说明中所述的安装步骤。

**插入**

如需插入 ATSV II，请抓住其外缘并将其部分插入先前使用的气管造口术外壳的下缘（图 8）。轻轻推入 ATSV II，直至其卡入到位。正确插入的 ATSV II 将牢固地安装在外壳上（图 9）。请勿将横杆用作插入 ATSV II 的手柄。

**拆卸**

ATSV II 在移除时无需从皮肤上去除气管造口术外壳。如需卸下设备，请将一只手按住先前应用的气管吻合器外壳，另一只手抓住设备的外缘。小心拉动设备，直到将其从外壳中释放出来（图 10）。请勿将横杆用作移除 ATSV II 的手柄。

## 清洁

应将 ATSV II 取下并在温水中浸泡 2-3 分钟，以帮助分解可能积聚在设备中的任何粘液。用小刷子或棉签涂抹器和中性肥皂仔细清洁隔膜/面板和主体的表面。请勿使用强力清洁剂或任何其他可能损坏设备的化学药品。未能彻底清洁设备可能会干扰隔膜瓣阀的正常功能。用清水冲洗并风干或使用不起毛的材料擦干设备。切勿使用面巾纸或卫生纸擦干 ATSV II，因为棉绒或织物颗粒可能会沉积在设备上，并可能在重新插入时被吸入呼吸道。连接 HumidiFilter 盖时，请勿清洗 ATSV II 或将其放入水中。

## ATSV II 功能

经过适当调节后，在正常且安静的呼吸和日常体力活动中，隔膜瓣阀都将保持在打开位置。在使用者呼气时，气流将阀门推至关闭位置，以在说话时提供密封。在使用者停止说话或吸气时，隔膜瓣阀将重新打开并返回其静止位置。在咳嗽的极高压力的下，隔膜瓣阀可能会部分地被压迫通过面板上的开口。并可能伴有“啞”的声响。如果发生这种情况，请从气管造口术外壳中取出 ATSV II，然后用干净的指尖重新放置隔膜瓣阀。

## ATSV II 灵敏度调节

ATSV II 旨在满足每名使用者的语音和呼吸要求。将 ATSV II 从气管吻合器外壳中取出时，通过旋转面板最容易实现阀门灵敏度的调整。顺时针旋转可将隔膜瓣阀调节至更密封的位置，以使其在说话时轻松关闭（图 11）。逆时针旋转会将隔膜瓣阀调整到一个更大的位置，因此需要更大的力气（呼吸气流）才能将其关闭以说话（图 12）。大多数使用者在说话过程中将 ATSV II 设置为接近密封的位置，并在增加呼吸运动时（例如在体育锻炼中）将其调节为全开位置。可以根据使用者不同的说话和呼吸要求选择中间位置。要在将 ATSV II 固定在胶粘剂外壳中的位置时进行调整，使用者应在一只手的食指和拇指之间稳定拿住 ATSV II 的底部，同时用另一只手旋转面板。您的临床医生/医师可以帮助您确定适合您的瓣膜敏感性设置。

## 隔膜/面板更换

如果隔膜瓣阀出现磨损或损坏，则应更换。InHealth Technologies 可单独提供一块更换的隔膜/面板。拆卸或更换隔膜/面板之前，请务必从气管吻合器外壳中取出 ATSV II。要从 ATSV II 主体上更换隔膜/面板，请将指甲或其他小的扁平物体插入 ATSV II 侧面的插槽中。轻轻扭转以将隔膜/面板从主体上拆下。丢弃用过的隔膜/面板。将主体上的销钉（图 13）与新隔膜/面板更换件边缘的凹槽对齐，然后将这两个组件“卡”在一起（图 14）。隔膜瓣阀应卷曲在 ATSV II 内部的小“塑料壁架”（图 13a）上。使用前，请确认 ATSV II 和隔膜阀均已正确组装。

## 故障排除

**故障：**说话期间，空气通过隔膜阀或在其附近泄漏。

**解决方案：**拆下 ATSV II 并彻底清洁任何残留粘液，这些粘液可能会阻止隔膜阀在说话过程中正常关闭。如果隔膜/面板已磨损或无法正常工作，请进行更换。

**故障：**说话时，隔膜瓣阀很难关闭。

**解决方案：**顺时针旋转面板以将隔膜瓣阀调节至更密封的位置。

**故障：**隔膜/面板意外关闭。

**解决方案：**逆时针旋转面板以将隔膜瓣阀设置调整到更开放的位置。

如果您在使用 ATSV II 设备时遇到困难，请停止使用并咨询临床医生以进行评估。

**特殊存储和/或处理条件**

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

**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。电话：免费热线 (800)477-5969 或 (805)684-9337。免费传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com  
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**

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

**产品投诉/欧盟严重事故**

如果您对器械不满意或有任何疑问，请联系我们：

**productcomplaints@inhealth.com.**

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®調節可能気管孔バルブ II****製品説明**

Blom Singer調節可能気管孔バルブ II (ATSV II) は、組み立て済みのハンズフリーバルブであり、単一患者のみ再利用可能です (図1)。装置は取り外し可能なダイヤフラム/フェイスプレート (1A) と本体 (1B) で構成されています。組み立てられたツーピースバルブは、組み立てられた装置のホルダーとして機能する気管孔ハウジング (図6と7) に挿入されます。ATSV II は次のコンポーネントで構成されています。

- **ダイヤフラム/フェイスプレート**：フェイスプレートには、2つのコンポーネントを結びつけるために、本体のペグと合わせる溝があります (図3a)。交換用ダイヤフラム/フェイスプレートは別売です。
- **ダイヤフラムフラップバルブ**：シリコンダイヤフラムフラップは、フェイスプレートの下部に恒久的に取り付けられています (図3b)。ボイスプロテゼによるハンズフリーでの発声を可能にするため、ストーマの閉塞を容易にするように設計されています。
- **クロスバー**：クロスバー (図1a) は、衣服がフェイスプレートを遮断しないように、また、オプションの Humidifier システム (別売) を適切な位置で支えるように設計されています。ダイヤフラム/フラップバルブの調整を可能にします。クロスバーは、ATSV II を挿入したり、ハウジングから取り外すためのハンドルとして使用しないものとします。クロスバーを切ったり、外したりしないでください。さもなければ、装置は使用できなくなります。
- **本体**：本体はダイヤフラム/フェイスプレートを保持するように設計されています。ダイヤフラム/フェイスプレートの溝と合わせたペグ (図2a) があります。

Blom-Singer 粘着または気管孔ハウジング（別売）は、気管孔の上に ATSV II を取り付けるために必要です。ハウジングの使用法に関する情報については、選択されたハウジングに付属する取扱説明書を参照してください。ATSV II は Blom-Singer® HumidiFilter® システムに対応しています。ATSV II HumidiFilter Cap は装置にセットします。

#### **適応症**（装置または手技を処方する理由）

Blom-Singer 調節可能気管孔バルブ II (ATSV II) は、外科的発声修復を受けた喉頭摘出者による使用のみおよびボイスプロテーゼの使用を目的としている医療機器です。ボイスプロテーゼと併用されたとき、ATSV II は、発声するために、デジタルストーマ閉塞の必要性を排除します。

#### **禁忌**（特定の装置または手順を処方することを推奨しない理由）

ATSV II の存在が気道を閉塞する場合、ATSV II は気管孔気道の上に置かないでください。

#### **警告および使用上の注意**

Freudenberg Medical は、患者に本装置の使用法と手入れについて指導し、本製品に付属する説明書を提供するため、資格を持ち、訓練を受けた医療専門家を頼りにしています。これらの指示に従わないと、皮膚の炎症や肺炎の原因になるおそれがあります。装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は使用を中止してください。装置が気管孔に入らないように、細心の注意が払われなければなりません。

#### **呼吸**

ATSV II 装置を通すと、快適に楽に呼吸できるはずですが、呼吸が困難な場合、ATSV II 装置を外して、評価のために医療専門家に相談してください。ATSV II 装置を使い始めたとき、通気抵抗のわずかな増加を感じる場合があります。この抵抗は ATSV II 装置の正常機能であり、調整に時間を要することがあります。ATSV II は極端な身体活動や激しい呼吸の最中に一時的に取り外す必要がある場合があります。

#### **咳**

ATSV II と HumidiFilter Cap は（該当する場合）、咳をする前に気管孔ハウジングから取り外します。

#### **洗浄**

装置の洗浄や潤滑に溶剤または石油製品を使用しないでください。これらの物質は装置を損傷したり、装置が正しく動作しない原因になることがあります。装置の乾燥にティッシュペーパーやトイレットペーパーを使用しないでください。糸くずや布の粒子が装置に堆積し、再挿入時に気道に吸入されるおそれがあるためです。風乾するか、リントフリークロスを使用して装置を乾燥させます。ATSV II が首の位置にあるとき、ATSV II を洗浄したり、洗浄装置を挿入しないでください。装置は取り外した場合のみ洗浄してください。

#### **睡眠**

ATSV II は睡眠の前に取り外してください。気道閉塞の可能性を避けるためです。

#### **使用説明書**

次の手順の指示は、Eric D. Blom 博士によって提供されています。本取扱説明書の前部に記載されている図を参照してください。

臨床医が装置の日常の使用とお手入れについて説明します。ATSV II、装置のコンポーネント、気管孔ハウジング、およびユーザーの手は、体内に汚染物質が入らないように洗浄する必要があります。臨床医が取り扱う場合、手袋をお勧めします。気管孔の上に装着された装置の取り外しと取り付けは、明るい光がストーマに直接焦点を当てている状態で、鏡の前にいるユーザーが行う必要があります。ATSV II 装置を挿入する前に、気管孔ハウジングは初めに気管孔周辺の皮膚に取り付ける必要があります。選択された製品に付属する気管孔ハウジング取扱説明書に記載された取り付け手順に従います。

## 挿入

ATSV II を挿入するには、外側の縁をつかみ、すでに取り付けてある気管孔ハウジングの下縁に部分的に挿入します（図8）。正しい位置にカチッと収まるまで、ATSV II をゆっくり押し込みます。正しく挿入された ATSV II ハウジングの内側にしっかりとフィットします（図9）。ATSV II を挿入する際、クロスバーをハンドルとして使用しないでください。

## 取り外し

ATSV II は、気管孔ハウジングを皮膚から外さなくても取り外せるように設計されています。装置を外す場合は、片方の手ですでに取り付けてある気管孔ハウジングを押さえると同時に、もう一方の手で装置の外側の縁をつかみます。ハウジングが外れるまで注意深く装置を引っ張ります（図10）。ATSV II を外す際、クロスバーをハンドルとして使用しないでください。

## 洗浄

ATSV II は外して、ぬるま湯に2~3分浸します。装置に蓄積された粘液の崩壊に有効です。小さなブラシまたはコットンチップアプリケーションと中性石鹸を使用して、ダイヤフラム/フェイスプレートと体の表面をよく洗浄します。強力な洗剤や装置に損傷を与える可能性のあるその他の化学製品は使用しないでください。装置をよく洗浄しない場合、ダイヤフラムフラップバルブの正常な機能を妨げることがあります。水ですすぎ、風乾するか、リントフリークロスを使用して装置を乾燥させます。糸くずや布の粒子が装置に堆積し、再挿入時に気道に吸入される可能性があるため、ATSV II の乾燥にティッシュペーパーやトイレットペーパーを使用しないでください。HumidiFilter Cap が取り付けられている間、ATSV II を洗浄したり、水につけたりしないでください。

## ATSV II の機能

適切に調整されると、通常の安静時の呼吸と日常の身体活動の間、ダイヤフラムフラップバルブは開放位置のままになります。ユーザーが話すために息を吐くと、空気の流れがバルブを閉位置まで押して発声中に密封します。ユーザーが話すのをやめたり息を吸い込むと、ダイヤフラムフラップバルブは再び開き、静止位置に戻ります。咳の極端に高い圧力により、ダイヤフラムフラップバルブが部分的にフェイスプレートの開口部を押し通されることがあります。このとき「パチン」という音が鳴る場合があります。このような場合、気管孔ハウジングから ATSV II を取り外して清浄な指先でダイヤフラムフラップバルブを再配置します。

## ATSV II の感度調整

ATSV II は個々のユーザーの発声と呼吸のニーズを満たすように設計されています。バルブの感度調整を最も簡単に行うには、ATSV II が気管孔ハウジングから取り外されているときにフェイスプレートを回転させることです。時計回りに回転させると、ダイヤフラムフラップバルブをより閉じた位置に調整し、発声中に簡単に閉じることができます（図11）。反時計回りに回転させるとダイヤフラムフラップバルブをより開いた位置に調整し、発生時に閉じるのに大きな努力（呼吸流量）が必要になります（図12）。多くのユーザーは発声中に ATSV II をほぼ閉じた位置に設定し、呼吸活動が増えたとき（例：運動中など）には広く開くように調整します。ユーザーのさまざまな発声と呼吸のニーズに応じて、中間位置を選択できます。粘着ハウジングに ATSV II が配置されている間に調整するには、片手の人差し指と親指の間に ATSV II の基部を安定させながら、もう片方の手でフェイスプレートを回転させる必要があります。適切なバルブの感度設定を判断する場合は、臨床医/医師がサポートします。

## ダイヤフラム/フェイスプレートの交換

ダイヤフラムフラップバルブが摩耗したり損傷したりした場合は、交換する必要があります。交換用ダイヤフラム/フェイスプレートは InHealth Technologies から別途販売されています。ATSV II を分解したり、ダイヤフラム/フェイスプレートを交換する前に、必ず気管孔ハウジングから取り外してください。ダイヤフラム/フェイスプレートを ATSV II の本体から交換

するには、指の爪またはその他の小さく平べったい物体を ATSV II の側面にある溝に差し込みます。ダイヤフラム/フェイスプレートをそっとひねって本体から取り外します。使用済みのダイヤフラム/フェイスプレートを廃棄します。本体のペグ (図13) を新しい交換用ダイヤフラム/フェイスプレートの縁の溝に合わせ、これらの2つのコンポーネントを「カチッ」と合わせます (図14)。ダイヤフラムフラップバルブは ATSV II 内の小さな「プラスチックの出っ張り」 (図13a) を覆うようにします。使用する前に ATSV II とダイヤフラムフラップバルブが適切に組み立てられていることを確認してください。

### トラブルシューティング

**問題:** 発声中のダイヤフラムフラップバルブまたはその周辺からの空気漏れ。

**解決策:** ATSV II を分解し、発声中にダイヤフラムフラップバルブが閉じるのを妨げる可能性がある粘液をよく清浄します。ダイヤフラム/フェイスプレートが摩耗したり、正しく機能しなくなった場合は交換します。

**問題:** 発声中にダイヤフラムフラップバルブが簡単に閉じない。

**解決策:** フェイスプレートを時計回りに回転させ、ダイヤフラムフラップバルブをより閉じた位置に調整します。

**問題:** ダイヤフラム/フェイスプレートが不注意で閉じる。

**解決策:** フェイスプレートを反時計回りに回転させ、ダイヤフラムフラップバルブ設定をより開いた位置に調整します。

ATSV II 装置の使用に困難が生じた場合は、使用を中断し、担当医に評価を相談してください。

### 特別な保管・取り扱い条件

この装置には特別な保管・取り扱い条件はありません。

### 廃棄方法

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

### 注文情報

#### 米国内

Blom-Singer 製品は InHealth Technologies に直接注文が可能です。電話：フリーダイヤル (800)477-5969または(805)684-9337。ファックス：フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。Eメール：order@inhealth.com オンライン注文：www.inhealth.com  
郵便：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

#### 海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

### 製品クレーム/EU重大事故

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 および使用者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

### VALVULA E RREGULLUESHME E TRAKEOSTOMËS II “BLOM-SINGER”

#### PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Valvula e rregullueshme e trakeostomës II (ATSV II) “Blom Singer” është një valvul e montuar paraprakisht për komandim pa duar dhe e ripërdorshme vetëm nga një pacient (diagrami 1). Pajisja është e përbërë nga diafragma/platforma rrethore (1A) dhe trupi (1B). Valvula e montuar me dy pjesë vendoset në mbajtësen e trakeostomës (diagramet 6 dhe 7) e cila shërben si mbajtës për pajisjen e montuar. ATSV II përbëhet nga komponentët e mëposhtëm:

- Diafragma/platforma rrethore: platforma rrethore ka një kanal që drejtvijohet me kunjin në trup (diagrami 3a) për t’i mbajtur të dy komponentët bashkë. Diafragma/platforma rrethore zëvendësuese ofrohet veçmas.
- Valvula e nyjtëuar e diafragmës: valvula e nyjtëuar prej silikoni e diafragmës vendoset në mënyrë të përhershme në fund të platformës rrethore (diagrami 3b). Ai është parashikuar për të ndihmuar në mbylljen e stomës në mënyrë që të mundësohet i foluri me komandim pa duar me anë të protezës së zërit.
- Shufra tërthore: shufra tërthore (diagrami 1a) është parashikuar për të shmangur bllokimin e platformës rrethore të pajisjes nga rrobat, si dhe për të mbajtur në vend sistemin opsional “HumidiFilter” (i ofruar veçmas). Ajo lejon rregullimin e diafragmës/kapakut të valvulës. Shufra tërthore nuk duhet të përdoret si mbajtëse për vendosjen apo heqjen e ATSV II nga mbajtësja. Mos e prisni dhe as mos e hiqni shufrën tërthore, përndryshe pajisja do të bëhet e papërdorshme.
- Trupi: trupi është parashikuar për të mbajtur diafragmën/platformën rrethore. Ai ka një kunj (diagrami 2a) që drejtvijohet me kanalën e diafragmës/platformës rrethore.

Ngjitësi “Blom-Singer” ose mbajtësja e trakeostomës (e ofruar veçmas) nevojitet për vendosjen e ATSV II në trakeostomë. Për informacione rreth mënyrës së përdorimit të mbajtësëve, referojuni udhëzimeve të përdorimit që ofrohen bashkë me mbajtësen e zgjedhur. ATSV II përputhet me sistemin “HumidiFilter” të “Blom-Singer”. Kapsula “HumidiFilter” e ATSV II puthitet në pajisje.

#### INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Valvula e rregullueshme e trakeostomës II (ATSV II) “Blom-Singer” është një pajisje mjekësore që është parashikuar për përdorim nga pacientët të cilët i janë nënshtruar laringektomisë dhe rikthimit të zërit me anë të kirurgjisë dhe që përdorin protezë zëri. Nëse përdoret bashkë me protezën e zërit, ATSV II shmang nevojën e prodhimit të zërit nga mbyllja dixhitale e stomës.

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

ATSV II nuk duhet të vendoset përmes rrugëve trakeostomale, nëse prania e saj bllokon frymëmarrjen.

#### PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

“Freudenberg Medical” mbështetet në profesionistë mjekësorë të specializuar për të udhëzuar pacientët lidhur me përdorimin dhe kujdesin për këtë pajisje dhe t’u ofrojë atyre udhëzime përdorimi së bashku me këtë produkt. Mosndjekja e këtyre udhëzimeve mund të shkaktojë irritim të lëkurës ose të mushkërive. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisje, ndërprisni përdorimin e saj. Duhet të tregohet kujdes i jashtëzakonshëm për të parandaluar futjen e pajisjes në trakeostomë.

### Frymëmarrja

Frymëmarrja me anë të pajisjes ATSV II duhet të jetë komode dhe e lehtë. Nëse frymëmarrja vështirësohet, hiqni pajisjen ATSV II dhe këshillohuni me mjekët profesionistë për një vlerësim. Kur të filloni të përdorni pajisjen ATSV II, mund të ndihet një rritje e lehtë e rezistencës ndaj qarkullimit të ajrit. Kjo rezistencë është një funksion i zakonshëm i pajisjes ATSV II që mund të duhet një periudhë kohore për ta rregulluar. Mund të nevojitet heqja e përkohshme e ATSV II gjatë rasteve të një aktiviteti të rëndë fizik apo të frymëmarrjes së rënduar.

### Kollitja

ATSV II dhe kapsula "HumidiFilter" (nëse ka) duhet të hiqet nga mbajtësja e trakeostomës përpara kollitjes.

### Pastrimi

Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen. Këto materiale mund ta dëmtojnë pajisjen ose mund të bëjnë që pajisja të mos punojë mirë. Mos përdorni asnjëherë peceta për fytyrën ose letër higjienike për të tharë pajisjen, pasi grimcat e pushit ose të leckës mund të depozitohen në pajisje dhe mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë rivendosjes. Lëreni të thahet vetë ose përdorni një material pa push për ta tharë pajisjen. Asnjëherë mos e pastroni dhe mos futni pajisje pastrimi në ATSV II, ndërkohë që ATSV II është pozicionuar në qafë. Pastrojeni pajisjen vetëm pasi ta keni hequr.

### Gjumi

ATSV II duhet të hiqet përpara gjumit për të shmangur bllokimin e mundshëm të rrugëve të frymëmarrjes.

## **UDHËZIME PËRDORIMI**

*Udhëzimet e mëposhtme procedurale jepen nga Eric D. Blom, Ph.D. Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.*

Mjeku do t'ju udhëzojë në lidhje me përdorimin dhe kujdesin rutinë të pajisjes. ATSV II, komponentët e pajisjes, foleja e trakeostomës dhe duart e përdoruesit duhet të jenë të pastra për të shmangur futjen e kontaminantëve në trup. Kur përdoret nga mjekët, rekomandohet përdorimi i dorezave. Heqja ose vendosja e çdo pajisjeje në trakeostomë duhet të kryhet vetëm pasi përdoruesi të jetë pozicionuar para një pasqyre me një dritë të fortë të përqendruar direkt te stoma. Para se të futet pajisja ATSV II, foleja e trakeostomës duhet të vendoset fillimisht në lëkurën rreth trakeostomës së pacientit. Ndiqni hapat e vendosjes që përshkruhen në udhëzimet për përdorimin e mbajtësës së trakeostomës të cilat ofrohen me produktin e zgjedhur.

### Vendosja

Për të vendosur ATSV II, kapni buzën e jashtme të saj dhe futeni pjesërisht në buzën e poshtme të mbajtësës së trakeostomës të paravendosur (diagrami 8). Shtyjeni me kujdes ATSV II derisa të kërçasë në vend. Nëse ATSV II vendoset saktë, ajo do të puthitet mirë brenda mbajtësës (diagrami 9). Mos e përdorni shufrën tërthore si dorezë për të vendosur ATSV II.

### Heqja

ATSV II është parashikuar për t'u hequr pa qenë nevoja e heqjes së mbajtësës së trakeostomës nga lëkura. Për të hequr pajisjen, mbani shtypur mbajtësen e paravendosur të trakeostomës me njërën dorë, ndërsa kapni buzën e jashtme të pajisjes me dorën tjetër. Shtyjeni pajisjen me kujdes derisa të lirohet nga mbajtësja (diagrami 10). Mos e përdorni shufrën tërthore si dorezë për të hequr ATSV II.

## Pastrimi

ATSV II duhet të hiqet dhe të zhytet në ujë të ngrohtë për 2-3 minuta për të shpërbërë mukusin që mund të jetë grumbulluar në pajisje. Pastroni me kujdes sipërfaqet e diafragmës/platformës rrethore dhe të trupit me një furçë të vogël ose kunj me majë pambuku dhe sapun të butë. Mos përdorni detergjente të forta ose ndonjë kimikat tjetër që mund të dëmtojë pajisjen. Mospastrimi i plotë i pajisjes mund të ndikojë në funksionimin e duhur të valvulës së nyjëtuar të diafragmës. Shpëlaheni me ujë dhe lëreni pajisjen të thahet vetë ose përdorni një material pa push për ta tharë. Mos përdorni asnjëherë peceta për fytirën ose letër higjienike për të tharë ATSV II, pasi në pajisje mund të depozitohen grimca të pushit ose pecetës, të cilat mund të thithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë rivendosjes. Mos e pastroni dhe as mos e vendosni në ujë ATSV II ndërkohë që kapaku "HumidiFilter" është i vendosur.

## Funksioni i ATSV II

Kur rregullohet saktë, valvula e nyjëtuar e diafragmës mbetet në pozicion të hapur gjatë frymëmarrjes së qetë normale dhe gjatë aktivitetit fizik rutinë. Ndërkohë që përdoruesi nxjerr frymë për të folur, qarkullimi i ajrit e shtyn valvulën në pozicion të mbyllur për të siguruar izolim gjatë të folurit. Kur përdoruesi ndalon së foluri ose merr frymë, valvula e nyjëtuar e diafragmës rihapet dhe kalon në pozicionin e pushimit. Me presionin tepër të lartë të kollës, valvula e nyjëtuar e diafragmës mund të shtyhet pjesërisht përmes vrimës së platformës rrethore. Kjo mund të shoqërohet me një tingull "kërcitjeje". Nëse ndodh kjo, hiqni ATSV II nga mbajtësja e trakeostomës dhe ripozicionojeni valvulën e nyjëtuar të diafragmës me majën e pastër të gishtit.

## Rregullimet e ndjeshmërisë të ATSV II

ATSV II është parashikuar për t'iu përshtatur nevojave të të folurit dhe të frymëmarrjes të çdo përdoruesi. Rregullimi i ndjeshmërisë së valvulës arrihet më lehtë duke rrotulluar platformën rrethore kur ATSV II është hequr nga mbajtësja e trakeostomës. Rrotullimi në drejtim orar rregullon valvulën e nyjëtuar të diafragmës në një pozicion më të mbyllur, në mënyrë që të mbyllet lehtë gjatë të folurit (diagrami 11). Rrotullimi në drejtim kundërorar rregullon valvulën e nyjëtuar të diafragmës në një pozicion më të hapur, duke kërkuar kështu mundim më të madh (qarkullim i ajrit respirator) që të mbyllet për të folur (diagrami 12). Shumica e përdoruesve e vendosin ATSV II në pozicion pothuajse të mbyllur gjatë të folurit dhe e rregullojnë në pozicion plotësisht të hapur gjatë rritjes së përpjekjeve respiratore (p.sh. gjatë ushtrimeve fizike). Pozicionet e ndërmjetme mund të zgjidhen sipas nevojave të ndryshme të të folurit dhe të frymëmarrjes së përdoruesit. Për ta rregulluar ATSV II kur është në pozicion në mbajtësen adezive, përdoruesi duhet të fiksojë bazën e ATSV II mes gishtit tregues dhe gishtit të madh të dorës ndërkohë që rrotullon njëkohësisht platformën rrethore me dorën tjetër. Mjeku mund t'ju ndihmojë të përcaktoni cilësimet e duhura të ndjeshmërisë së valvulës.

## **Ndërrimi i diafragmës/platformës rrethore**

Valvula e nyjëtuar e diafragmës duhet të ndërrohet nëse konsumohet ose dëmtohet. Diafragma/platforma rrethore zëvendësohet ofrohen veçmas nga "InHealth Technologies". Përpara se ta çmontoni apo ta ndërtoni diafragmën/platformën rrethore, hiqni gjithmonë ATSV II nga mbajtësja e trakeostomës. Për të zëvendësuar diafragmën/platformën rrethore nga trupi i ATSV II, vendosni majën e gishtit ose një objekt tjetër të vogël në fole në që gjendet në pjesën anësore të ATSV II. Përdridheni me ngadalë për të shpëputur diafragmën/platformën rrethore nga trupi. Hidheni diafragmën/platformën rrethore të përdorur. Drejtvijoni kunjin e trupit (diagrami 13) me kanalën në buzë të diafragmës/platformës rrethore të re për zëvendësim dhe "kërcitni" këta dy komponentë së bashku (diagrami 14). Valvula e nyjëtuar e diafragmës do të përdridhet në "skajin plastik" (diagrami 13a) brenda ATSV II. Përpara përdorimit, konfirmoni që ATSV II dhe valvula e nyjëtuar e diafragmës të jenë montuar saktë.

## ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

**Problemi:** Rrjedhje e ajrit përmes ose rreth valvulës së nyjëtuar të diafragmës gjatë të folurit.

**Zgjidhja:** Çmontoni ATSV II dhe pastroni mirë mukusin që mund të pengojë mbylljen e valvulës së nyjëtuar të diafragmës gjatë të folurit. Zëvendësoni diafragmën/platformën rrethore nëse është konsumuar apo nëse nuk punon siç duhet.

**Problemi:** Valvula e nyjëtuar e diafragmës nuk mbyllet lehtë gjatë të folurit.

**Zgjidhja:** Rrotulloni platformën rrethore në drejtim kundërorar për të rregulluar valvulën e nyjëtuar të diafragmës në pozicion më të mbyllur.

**Problemi:** Diafragma/platforma rrethore mbyllet papritur.

**Zgjidhja:** Rrotulloni platformën rrethore në drejtim kundërorar për të rregulluar valvulën e nyjëtuar të diafragmës në pozicion më të hapur.

Nëse hasni vështirësi gjatë përdorimit të pajisjes ATSV II, ndërpriti përdorimin dhe këshillohuni me mjekun për vlerësim.

## KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

## UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Hidheni me kujdes pajisjen sipas udhëzimeve vendore.

## INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

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

Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337. FAKS: Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594.

EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) POROSI NË INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

NDËRKOMBËTARE

Ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit të klientit për referim distributori.

## ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse 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

صمام الفغرة الرغامية II القابل للتعديل من Blom-Singer®

وصف المنتج

صمام الفغرة الرغامية II القابل للتعديل (Blom Singer) من ATSV II هو صمام غير يدوي تم تجميعه سابقاً ويمكن إعادة استخدامه مع مريض واحد فقط (الرسم التوضيحي 1). يتكون الجهاز من غشاء/غطاء حماية قابل للإزالة (1A) وجسم (1B). يدخل الصمام المُجمَع المتكون من قطعتين في مبيت الفغرة الرغامية (الرسمين التوضيحيين 6 و 7) الذي يعمل كمثبت للجهاز المُجمَع. يتكون ATSV II من المكونات الآتية:

- غشاء/غطاء حماية: يحتوي غطاء الحماية على شق يحاذي الوتد الموجود على الجسم (الرسم التوضيحي 3a) لتثبيت هذين المكونين معًا. ويتوفر غشاء/غطاء حماية بديل بشكل منفصل.
- صمام الغشاء القلاب: إن صمام الغشاء القلاب المصنوع من السيليكون متصل بشكل دائم بأسفل غطاء الحماية (الرسم التوضيحي 3b). فهو مصمّم لتسهيل انسداد فتحة التنفس لتمكين الكلام اللايودي في وجود جهاز للحجرة الهوائية.
- العارضة: العارضة (الرسم التوضيحي 1a) مصمّمة لمنع الغطاء من سد غطاء الحماية الخاص بالجهاز ولتثبيت نظام HumidiFilter (يتوفر بشكل منفصل) الاختياري في مكانه. وتسمح بتعديل الغشاء/الصمام القلاب. لا ينبغي استخدام العارضة كمقبض لإدخال أو إزالة ATSV II من المبيت. لا تقطع العارضة أو تزيلها وإلا سيصير الجهاز غير صالح للاستعمال.
- الجسم: الجسم مصمّم لتثبيت الغشاء/غطاء الحماية. فهو يحتوي على وتد (الرسم التوضيحي 2a) يحاذي الشق الموجود في الغشاء/غطاء الحماية.

يُعد لاصق أو مبيت الفغرة الرغامية من Blom-Singer (يتوفر بشكل منفصل) ضروريين لتثبيت ATSV II على الفغرة الرغامية. للحصول على مزيد من المعلومات عن كيفية استخدام المبيتات، يرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام المقدمة مع المبيت المحدد. يتوافق ATSV II مع نظام Blom-Singer® HumidiFilter. حيث تلائم كبسولة ATSV II HumidiFilter الجهاز.

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

إن صمام الفغرة الرغامية II القابل للتعديل (ATSV II) من Blom-Singer عبارة عن جهاز طبي مُعد للاستخدام فقط بواسطة المصابين بأمراض الحجرة الذين أجروا عملية جراحية لاستعادة الصوت ويستخدمون جهاز الحجرة الهوائية. حيث يقضي ATSV II على الحاجة إلى انسداد رقمي لفتحة التنفس لإصدار صوت، وذلك عند استعماله بجانب جهاز الحجرة الهوائية.

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

لا ينبغي تركيب ATSV II فوق مجرى الهواء للفغرة الرغامية إذا كان وجوده يعيق التنفس.

#### التحذيرات والاحتياطات

تعتمد Freudenberg Medical على مختصين طبيين مؤهلين ومدربين لتوجيه المرضى حول استخدام هذا الجهاز والعناية به، وكذا تزويدهم بإرشادات الاستخدام المرفقة مع المنتج. فقد يؤدي عدم الالتزام بهذه الإرشادات إلى تهيج الجلد أو الرنة. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف في الجهاز، فيُرجى التوقّف عن استخدامه. يجب توخي الحذر الشديد لمنع دخول الجهاز إلى الفغرة الرغامية.

#### التنفس

يجب أن يكون التنفس من خلال جهاز ATSV II مريحًا وسهلاً. وإذا كان التنفس صعبًا، فأزل جهاز ATSV II، واستشر طبيبك لتقييم الحالة. عندما تبدأ في استخدام جهاز ATSV II، فقد تشعر بزيادة طفيفة في مقاومة تدفق الهواء. وتمثل هذه المقاومة وظيفة طبيعية لجهاز ATSV II وقد تحتاج إلى فترة من الوقت حتى تتأقلم معها. قد تحتاج إلى إزالة ATSV II بصورة مؤقتة في أثناء حالات النشاط البدني الشديد أو التنفس بصعوبة.

#### السعال

يجب إزالة كل من ATSV II وكبسولة HumidiFilter (إن وجدت) من مبيت الفغرة الرغامية قبل السعال.

#### التنظيف

لا تستخدم منتجات يعتمد تصنيعها على المذيبات أو المشتقات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزيّله. إذ قد تُتلف هذه المواد الجهاز أو قد تؤدي إلى عدم عمله بشكل صحيح. لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو المراوض لتجفيف الجهاز، حيث يمكن أن تدخل جزيئات من النسالة أو القماش إلى الجهاز، والتي يمكن استنشاقها ودخولها في مجرى الهواء عند إعادة التركيب. جفف الجهاز إما بالهواء أو باستخدام مادة خالية من النسالة. لا تنظف أبدًا جهاز ATSV II أو تدخل أي جهاز تنظيف في أثناء وجود ATSV II في موقعه داخل الرقبة. نظّف الجهاز فقط بعد إخرجه من الرقبة.

**النوم**

يجب إزالة ATS V II قبل النوم لتجنب الانسداد المحتمل لمجرى الهواء.

**إرشادات الاستخدام**

الإرشادات الإجرائية الآتية مقدمة من د/ اريك د. بلوم الحاصل على درجة الدكتوراه. يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا.

سيُشَدك طبيبك بشأن الاستخدام والعناية الروتينيّين للجهاز. يجب الحفاظ على نظافة جهاز ATS V II ومكوناته ومبيت الفغرة الرغامية وأيدي المستخدم لمنع دخول الملوثات إلى الجسم. ويُنصح الأطباء السريريون بارتداء القفازات في أيديهم في أثناء التعامل. يجب إجراء أي إزالة أو تركيب للأجهزة التي تُثبّت فوق الفغرة الرغامية فقط عندما يكون المستخدم واقفاً أمام مرآة في وجود ضوء ساطع مسلط مباشرة على فتحة التنفس. يجب تركيب مبيت الفغرة الرغامية أولاً باليسرة المحيطة بالفغرة الرغامية قبل إدخال جهاز ATS V II. اتبع خطوات التركيب الموصوفة في إرشادات استخدام مبيت الفغرة الرغامية المتوفرة مع المنتج المحدد.

**التركيب**

لتدخل جهاز ATS V II، أمسك حافته الخارجية وأدخله جزئياً في الحافة السفلية لمبيت الفغرة الرغامية الموضوع سابقاً (الرسم التوضيحي 8). ادفع جهاز ATS V II برفق حتى يستقر في مكانه. سيكون جهاز ATS V II الذي تم تركيبه بشكل صحيح مستقرًا تمامًا داخل المبيت (الرسم التوضيحي 9). لا تستخدم العارضة كمقبض لإدخال جهاز ATS V II.

**الإزالة**

إن جهاز ATS V II مصمّم لتتم إزالته دون الحاجة إلى إزالة مبيت الفغرة الرغامية من البشرة. لتزليل الجهاز، ثبت مبيت الفغرة الرغامية الموضوع سابقاً بإحدى اليدين، في حين تمسك الحافة الخارجية للجهاز بيدك الأخرى. ثم اسحب الجهاز بحرص حتى يتحرر من المبيت (الرسم التوضيحي 10). لا تستخدم العارضة كمقبض لإزالة جهاز ATS V II.

**التنظيف**

يجب إزالة جهاز ATS V II ونقعه في ماء دافئ لمدة تتراوح بين دقيقتين و3 دقائق للمساعدة على تحلّل أي مخاط قد يكون تجمع في الجهاز. نظف بعناية أسطح الغشاء/غطاء الحماية والجسم بفرشاة صغيرة أو أداة برأس قطني وصابون مخفف. لا تستخدم منظفات قوية أو أي مواد كيميائية أخرى يمكن أن تسبب تلفاً للجهاز. قد يحول الإخفاق في تنظيف الجهاز تمامًا من تآدية صمام الغشاء القلاب لوظيفته بشكل صحيح. اشطف الجهاز بالماء وجفّفه إما بالهواء أو باستخدام مادة خالية من النسالة. لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو المرحاض لتجفيف جهاز ATS V II، حيث يمكن أن تدخل جزيئات من النسالة أو القماش إلى الجهاز، والتي يمكن استنشاقها ودخولها في مجرى الهواء عند إعادة التركيب. لا تنظف جهاز ATS V II أو تضعه في الماء في حالة كان متصلًا بكبسولة HumidFilter.

**وظيفة جهاز ATS V II**

يبقى صمام الغشاء القلاب في وضع الفتح في أثناء التنفس الطبيعي الهادئ والنشاط البدني الروتيني، وذلك في حالة ضبطه بشكل صحيح. بينما يزفر المستخدم ليحدث، يدفع تدفق الهواء الصمام إلى وضع الإغلاق ليؤدي دور سدادة في أثناء الحديث. عندما يتوقف المستخدم عن الحديث أو عندما يستنشق، يُعاد فتح صمام الغشاء القلاب ويعود إلى وضع الاستقرار. قد يُدفع صمام الغشاء القلاب جزئيًا عبر الفتحة الموجودة في غطاء الحماية، وذلك بسبب الضغط العالي الشديد الناتج عن السعال. وقد يصاحب هذا صوت "طقطقة". إذا حدث هذا، فأزل ATS V II من مبيت الفغرة الرغامية وصحح وضع صمام الغشاء القلاب بواسطة طرف إصبع نظيف.

**ضبط حساسية جهاز ATS V II**

إن جهاز ATS V II مصمّم لاستيعاب متطلبات الحديث والتنفس لكل مستخدم فردي. يمكن تحقيق ضبط حساسية الجهاز بسهولة من خلال تدوير غطاء الحماية عند إزالة ATS V II من مبيت الفغرة الرغامية. حيث يضبط التدوير في اتجاه عقارب الساعة صمام الغشاء القلاب على وضع أكثر انغلاقًا لتمكين غلقه بسهولة في أثناء الحديث (الرسم التوضيحي 11). في حين يضبط التدوير في عكس اتجاه عقارب الساعة صمام الغشاء القلاب على وضع أكثر انفتاحًا، ومن ثم ستحتاج إلى بديل مجوّد أكبر (تدفق الهواء للتنفس) لتمكين الإغلاق في أثناء الحديث (الرسم التوضيحي 12). يضبط معظم المستخدمين جهاز ATS V II على وضع مقارب للإغلاق في أثناء الحديث ويضبطونه إلى وضع منفرج في أثناء الجهد التنفسي المتزايد (على سبيل المثال، في أثناء التمرين البدني). يمكن اختيار الأوضاع الوسطية وفقًا لمتطلبات الحديث والتنفس المختلفة للمستخدم. لضبط جهاز ATS V II عندما يكون في موضعه في

المبيت اللاصق، يجب أن يثبت المستخدم قاعدة ATSV II بين سبابة وإبهام إحدى اليدين بينما يدير غطاء الحماية بيده الأخرى في الوقت نفسه. يمكن أن يساعدك طبيبك السريري/طبيبك في تحديد إعدادات حساسية الصمام التي تناسبك.

#### استبدال الغشاء/غطاء الحماية

إذا تهاكك صمام الغشاء القلاب أو تضرر، فيجب استبداله. وتوفر InHealth Technologies غشاء/غطاء حماية بديلاً بشكل منفصل. أزل دائماً جهاز ATSV II من مبيت الفغرة الرغامية قبل فكه أو استبدال الغشاء/غطاء الحماية. لتستبدل الغشاء/غطاء الحماية من جسم ATSV II، أدخل ظافر إصبعك أو أي جسم صغير مسطح في الفتحة الموجودة في جانب جهاز ATSV II. ثم أدر برفق لفصل الغشاء/غطاء الحماية عن الجسم. تخلص من الغشاء/غطاء الحماية المستعمل. قم بمحاذاة الوتد الموجود في الجسم (الرسم التوضيحي 13) مع حافة بديل الغشاء/غطاء الحماية الجديد و"أطبق" هذين المكونين معاً (الرسم التوضيحي 14). يجب أن يلتصق صمام الغشاء القلاب حول "النتوء البلاستيكي" (الرسم التوضيحي 13a) داخل جهاز ATSV II. تأكد من تجميع ATSV II وصمام الغشاء القلاب بشكل سليم قبل الاستخدام.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

**المشكلة:** تسرب الهواء عبر صمام الغشاء القلاب أو حوله أثناء الحديث.

**الحل:** قم بفك ATSV II ونظف بعناية أي مخاط يمكن أن يمنع صمام الغشاء القلاب من الإغلاق في أثناء الحديث. ثم استبدل الغشاء/غطاء الحماية إذا كان متهاكاً أو لا يعمل بشكل سليم.

**المشكلة:** عدم انغلاق صمام الغشاء القلاب بسهولة في أثناء الحديث.

**الحل:** أدر غطاء الحماية في اتجاه عقارب الساعة لضبط صمام الغشاء القلاب على وضع أكثر انغلاقاً.

**المشكلة:** انغلاق الغشاء/غطاء الحماية من دون قصد.

**الحل:** أدر غطاء الحماية في عكس اتجاه عقارب الساعة لضبط إعداد صمام الغشاء القلاب على وضع أكثر انفتاحاً.

إذا واجهت صعوبة في استعمال جهاز ATSV II، فتوقف عن الاستخدام واستشر طبيبك السريري للتقييم.

#### شروط التخزين و/أو المعالجة الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين هذا الجهاز و/أو التعامل معه.

#### إرشادات التخلص من الجهاز

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

#### معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer مباشرة من InHealth Technologies. الهاتف: الرقم المجاني (800) 477-5969

أو 684-9337 (805). الفاكس: الرقم المجاني 371-1530 (888) أو 684-8594 (805).

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

يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء للإحالة إلى أحد الموزعين.

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

إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى الاتصال على productcomplaints@inhealth.com.

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 وفقاً لما هو موضح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتّمتّع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

## БЪЛГАРСКИ

### РЕГУЛИРУЕМ ТРАХЕОСТОМЕН КЛАПАН II BLOM-SINGER®

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Регулируемият трахеостомен клапан II (Adjustable Tracheostoma Valve II, ATSV II) Blom Singer е предварително сглобен клапан без използване на ръце, който може да се ползва повторно само за един пациент (диаграма 1). Устройството се състои от сменяема диафрагма/лицев панел (1А) и тяло (1В). Сглобеният клапан от две части се вкарва в гнездото на трахеостомата (диаграми 6 и 7), което служи като държач за сглобеното устройство. ATSV II се състои от следните компоненти:

- **Диафрагма/лицев панел:** Лицевият панел има жлеб, който се подравнява с щифта на тялото (диаграма 3а), за да задържи тези два компонента заедно. Резервна диафрагма/лицев панел се предлага отделно.
- **Клапан с капаче на диафрагмата:** Силиконовият клапан с капаче на диафрагмата е постоянно прикрепен към долната част на лицевия панел (диаграма 3б). Той е предназначен да улесни оклузията на stomата, за да даде възможност за говор без използване на ръцете с гласовата протеза.
- **Рамка:** Рамката (диаграма 1а) е предназначена да предпазва от блокиране на лицевия панел на устройството с облекло и за задържане на опционалната система HumidiFilter (предоставя се отделно). Позволява регулиране на диафрагмата/клапана с капаче. Рамката не трябва да се използва като ръкохватка за поставяне или изваждане на ATSV II от гнездото. Не режете или отстранявайте рамката, тъй като устройството ще стане неизползваемо.
- **Тяло:** Тялото е предназначено да държи диафрагмата/лицевия панел. То има щифт (диаграма 2а), който се подравнява с жлеба в диафрагмата/лицевия панел.

За закрепване на ATSV II върху трахеостомата е необходим адхезив или гнездо на трахеостома Blom-Singer (предоставя се отделно). За информация относно използването на гнездата вижте инструкциите за употреба, предоставени с избраното гнездо. ATSV II е съвместим със системата Blom-Singer® HumidiFilter®. Капачето на HumidiFilter за ATSV II се поставя върху устройството.

#### ПОКАЗАНИЯ (Причини за назначаване на устройството или процедурата)

Регулируемият трахеостомен клапан II (ATSV II) Blom-Singer е медицинско устройство, предназначено за използване само от лица, претърпели ларингектомия, които са преминали през хирургическо възстановяване на гласа и използват гласова протеза. Когато се използва заедно с гласова протеза, ATSV II елиминира необходимостта от оклузия на stomата с пръст, за да се получи глас.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които правят неепоръчително назначаването на конкретното устройство или процедура)

ATSV II не трябва да се поставя върху трахеостомен дихателен път, ако присъствието му пречи на дишането.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Freudenberg Medical разчита на квалифицирания и обучен медицински специалист да инструктира пациентите как да използват и какви грижи да полагат за това устройство, и да предостави на пациентите инструкциите за употреба, доставени с продукта. Неспазването на тези инструкции може да доведе до дразнене на кожата или белите дробове. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на устройството, прекратете употребата. Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати навлизането на устройството в трахеостомата.



### Дишане

Дишането през устройството ATSV II трябва да е комфортно и лесно. Ако дишането е трудно, премахнете устройството ATSV II и се обърнете към вашия медицински специалист за оценка. Когато започнете да използвате устройството ATSV II, може да се усети леко увеличение на съпротивлението на въздушния поток. Това съпротивление е нормална функция на устройството ATSV II, която може да изисква период от време за регулиране. Може да се наложи временно отстраняване на ATSV II по време на екстремна физическа активност или затруднено дишане.

### Кашляне

ATSV II и капачето на HumidiFilter (ако е приложимо) трябва да се отстранят от гнездото на трахеостомата преди кашляне.

### Почистяване

Не използвайте разтворители или продукти на петролна основа за почистване или смазване на устройството. Тези материали може да повредят устройството или да причинят неправилното му функциониране. Никога не използвайте носни кърпи или тоалетна хартия за подсушаване на устройството, тъй като върху него може да се натрупат частици от мъх или тъкани, които могат да се вдишат в дихателните пътища при повторно поставяне. Или оставете да изсъхне, или използвайте невлакнест материал, за да подсушите устройството. Никога не почиствайте ATSV II и не поставяйте почистващо устройство, докато ATSV II е на позиция в шията. Почистявайте устройството единствено след изваждането му.

### Спане

ATSV II трябва да се сваля преди заспиване, за да се избегне риска за обструкция на дихателните пътища.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

*Следните процедурни инструкции са предоставени от д-р Eric D. Blom. Вижте диаграмите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.*

Вашият клиницист ще ви инструктира за рутинната употреба и грижа за устройството. ATSV II, компонентите на устройството, гнездото на трахеостомата и ръцете на потребителя трябва да бъдат чисти, за да се предотврати навлизането на замърсители в тялото. Когато работата се извършва от клиницисти, се препоръчва поставянето на ръкавици. Отстраняването и закрепването на всякакви устройства върху трахеостомата трябва да се извършва само когато потребителят се намира пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху stomata. Преди поставяне на устройство ATSV II гнездото на трахеостомата трябва първо да бъде прикрепено към кожата около трахеостомата. Следвайте стъпките за прикрепване, описани в инструкциите за употреба на корпуса на трахеостомата, предоставени с избрания продукт.

### Поставяне

За да поставите ATSV II, хванете външния му край и го поставете частично в долния край на предварително поставеното гнездо на трахеостомата (диаграма 8). Леко натиснете ATSV II, докато щракне на място. Правилно поставеният ATSV II ще се закрепи по сигурен начин в гнездото (диаграма 9). Не използвайте рамката като ръкохватка за поставяне на ATSV II.

### Отстраняване

ATSV II е предназначен за отстраняване без необходимост от отстраняване на гнездото на трахеостомата от кожата. За да отстраните устройството, задръжте с една ръка поставеното преди това гнездо на трахеостомата, докато държите външния край на устройството с другата си ръка. Издържайте внимателно устройството, докато се освободи от гнездото (диаграма 10). Не използвайте рамката като ръкохватка за отстраняване на ATSV II.

### Почистване

ATSV II трябва да се отстрани и наkisне в топла вода в продължение на 2 – 3 минути, за да се спомогне за разграждането на слузта, която може да се е натрупала в устройството. Внимателно почистете повърхностите на диафрагмата/лицевия панел и тялото с малка четка или апликатор с памучен връх и лек сапунен разтвор. Не използвайте силни почистващи препарати или други химикали, които може да повредят устройството. Ако не почистите устройството внимателно, това може да наруши правилната функция на клапана с капаче на диафрагмата. Изплакнете с вода и оставете да изсъхне или използвайте невлакнест материал, за да подсушите устройството. Никога не използвайте носни кърпи или тоалетна хартия за подсушаване на ATSV II, тъй като върху него може да се натрупат частици от мъх или тъкани, които могат да се вдишат в дихателните пътища при повторно поставяне. Не почиствайте и не поставяйте ATSV II във вода, докато е прикрепено капачето на Humidifier.

### Функция на ATSV II

При правилно регулиране клапанът с капаче на диафрагмата остава в отворено положение при нормално, тихо дишане и рутинна физическа активност. Когато потребителят издишва, за да говори, въздушният поток изтласква клапана в затворено положение, за да се осигури уплътняване по време на говора. Когато потребителят спре да говори или вдишва, клапанът с капаче на диафрагмата се отваря отново и се връща в положение на покой. При изключително високото налягане на кашлицата клапанът с капаче на диафрагмата може да бъде избутан частично през отвора в лицевия панел. Това може да бъде придружено от „щракащ“ звук. Ако това се случи, отстранете ATSV II от гнездото на трахеостомата и поставете отново клапана с капаче на диафрагмата с чист пръст.

### Настройки на чувствителността на ATSV II

ATSV II е създаден да се адаптира към изискванията за говор и дишане на всеки отделен потребител. Регулирането на чувствителността на клапана най-лесно се постига чрез завъртане на лицевия панел, когато ATSV II е отстранен от гнездото на трахеостомата. Въртенето по посока на часовниковата стрелка настройва клапана с капаче на диафрагмата в по-затворена позиция, за да се затваря лесно по време на говор (диаграма 11). Въртенето обратно на часовниковата стрелка настройва клапана с капаче на диафрагмата в по-отворена позиция, като по този начин се изисква по-голямо усилие (респираторен въздушен поток) за затварянето му, за да се говори (диаграма 12). Повечето потребители поставят ATSV II на почти затворена позиция по време на говор и го настройват на широко отворена позиция по време на повишено усилие на дихателната система (напр. по време на физически упражнения). Междинните позиции могат да бъдат избрани в съответствие с различните изисквания за говор и дишане на потребителя. За да регулира ATSV II, докато е разположен в адхезивното гнездо, потребителят трябва да стабилизира основата на ATSV II между показалеца и палеца на едната ръка, като същевременно върти лицевия панел с другата ръка. Вашият клиницист/лекар може да ви помогне при определяне на подходящите настройки на чувствителността на клапана за вас.

### **Смяна на диафрагмата/лицевия панел**

Ако клапанът с капаче на диафрагмата се износи или повреди, трябва да се смени. Резервна диафрагма/лицев панел се предлага отделно от InHealth Technologies. Винаги отстранявайте ATSV II от гнездото на трахеостомата, преди да го разглобите или да смените диафрагмата/лицевия панел. За да смените диафрагмата/лицевия панел от тялото на ATSV II, поставете нокът или друг малък плосък предмет в прореза, разположен отстрани на ATSV II. Внимателно завъртете, за да отделите диафрагмата/лицевия панел от тялото. Изхвърлете използваната

диафрагма/лицев панел. Подравнете щифта на тялото (диаграма 13) с жлеба в края на новата диафрагма/лицев панел и „щракнете“ тези два компонента заедно (диаграма 14). Клапанът с капаче на диафрагмата трябва да се навие върху малкия „пластмасов перваз“ (диаграма 13а) вътре в ATSV II. Преди употреба се уверете, че сте сглобили правилно ATSV II и клапана с капаче на диафрагмата.

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Проблем:** Изтичане на въздух през или около клапана с капаче на диафрагмата по време на говор.

**Решение:** Разглобете ATSV II и почистете напълно слузта, която може да попречи на клапана с капаче на диафрагмата да се затвори по време на говор. Сменете диафрагмата/лицевия панел, ако е износен или не работи изправно.

**Проблем:** Клапанът с капаче на диафрагмата не се затваря лесно по време на говор.

**Решение:** Завъртете лицевия панел по посока на часовниковата стрелка, за да настроите клапана с капаче на диафрагмата в по-затворено положение.

**Проблем:** Диафрагмата/лицевият панел се затваря неволно.

**Решение:** Завъртете лицевия панел обратно на часовниковата стрелка, за да регулирате настройката на клапана с капаче на диафрагмата към по-отворено положение.

Ако имате затруднения с използването на устройството ATSV II, преустановете употребата и се обърнете към вашия клиницист за оценка.

## СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА

Няма специални условия за съхранение и/или работа с това устройство.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това устройство не е биоразградимо и след използване може да се счита за замърсено. 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. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) 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

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

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

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

## HRVATSKI

### BLOM-SINGER® PRILAGODLJIVI TRAHEOSTOMNI VENTIL II

#### OPIS PROIZVODA

Blom-Singer prilagodljivi traheostomni ventil II (ATSV II) je prethodno sastavljen ventil za upotrebu bez ruku koji se može više puta upotrijebiti samo na istom pacijentu (dijagram 1). Uređaj se sastoji od odvojive dijafragme/prednje ploče (1A) i tijela (1B). Sastavljeni dvodijelni ventil umeće se u ležište traheostome (dijagrami 6 i 7) koje djeluje kao držač sastavljenog uređaja. ATSV II sastoji se od sljedećih komponenti:

- Dijafragma/prednja ploča: prednja ploča ima udubljenje koje se poravnava s klinom na tijelu (dijagram 3a), što drži dvije komponente zajedno. Zamjenska dijafragma/prednja ploča dostupna je zasebno.
- Preklopni ventil dijafragme: silikonski preklopni ventil dijafragme trajno je pričvršćen na donji dio prednje ploče (dijagram 3b). Namijenjen je za lakšu okluziju stome, što omogućuje govor bez korištenja ruku s pomoću glasovne proteze.
- Poprečni element: poprečni element (dijagram 1a) namijenjen je za sprječavanje blokiranja prednje ploče uređaja odjećom i držanje neobaveznog sustava HumidiFilter (koji se isporučuje zasebno) na mjestu. Omogućuje podešavanje dijafragme/preklopnog ventila. Poprečni element ne smije se upotrebljavati kao ručka za umetanje ili uklanjanje uređaja ATSV II iz ležišta. Nemojte rezati niti uklanjati poprečni element ili će uređaj postati neupotrebljiv.
- Tijelo: tijelo je namijenjeno za držanje dijafragme/prednje ploče. Ima klin (dijagram 2a) koji se poravnava s udubljenjem u dijafragmi/na prednjoj ploči.

Ljepljivo ležište ili ležište traheostome Blom-Singer (isporučuje se zasebno) potrebno je kako bi se uređaj ATSV II pričvrstio preko traheostome. Za informacije o upotrebi ležišta pogledajte upute za korištenje koje ste dobili s odabranim ležištem. ATSV II kompatibilan je sa sustavom Blom-Singer® HumidiFilter®. ATSV II HumidiFilter kapica stavlja se preko uređaja.

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

Blom-Singer prilagodljivi traheostomni ventil II (ATSV II) medicinski je uređaj namijenjen za upotrebu samo na pacijentima podvrgnutima laringektomiji, koji su bili na kirurškom obnavljanju glasa i koji se koriste glasovnom protezom. Kada se upotrebljava u kombinaciji s glasovnom protezom, ATSV II eliminira potrebu za digitalnom okluzijom stome za proizvodnju glasa.

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

ATSV II ne smije se postavljati preko traheostomnog dišnog puta ako njegova prisutnost otežava respiraciju.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Freudenberg Medical oslanja se na kvalificirano, obučeno zdravstveno osoblje za obuku pacijenata o upotrebi ovog uređaja i skrbi o njemu te za davanje uputa o upotrebi pacijentima koje se isporučuju s ovim proizvodom. Nepridržavanje ovih uputa može uzrokovati iritaciju kože ili pluća. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, napuknuća ili strukturnih oštećenja, nemojte ga više rabiti. Poseban je oprez potreban kako bi se spriječio ulazak uređaja u traheostomu.

#### Disanje

Trebalo bi biti ugodno i jednostavno disati kroz uređaj ATSV II. Ako je disanje otežano, uklonite uređaj ATSV II i posavjetujte se s članom zdravstvenog osoblja radi procjene. Kada počnete upotrebljavati uređaj ATSV II, mogli biste osjetiti blagi porast otpora protoka zraka. Ovaj otpor normalna je funkcija uređaja ATSV II za koji na početku može biti potrebno razdoblje prilagodbe.

ATSV II može zahtijevati privremeno uklanjanje za vrijeme ekstremne tjelesne aktivnosti ili u slučajevima teškog disanja.

### Kašljanje

ATSV II i HumidiFilter kapicu (ako je primjenjivo) treba ukloniti iz ležišta traheostome prije kašljanja.

### Čišćenje

Nemojte upotrebljavati otapala ni petrokemijske proizvode za čišćenje ili podmazivanje uređaja. Navedene tvari mogu oštetiti uređaj i dovesti do neispravnog rada. Nemojte upotrebljavati kozmetičke maramice ili toaletni papir za sušenje uređaja jer se čestice vlakana ili tkanine mogu nataložiti na uređaj i mogu se udahnuti u dišne puteve nakon ponovnog umetanja. Uređaj osušite ili tako da ga ostavite na zraku ili materijalom koji ne ostavlja dlačice. Nikada nemojte čistiti ATSV II niti umetati bilo kakav uređaj za čišćenje dok je ATSV II postavljen u vrat. Uređaj čistite samo nakon što ga uklonite.

### Spavanje

ATSV II mora se izvaditi prije spavanja kako bi se izbjegla potencijalna opstrukcija dišnih putova.

## **UPUTE ZA KORIŠTENJE**

*Slijedeće upute za postupke pripremio je dr. sc. Eric D. Blom. Pogledajte dijagrame koji se nalaze na početku ovog priručnika s uputama.*

Vaš liječnik poučit će vas o rutinskoj upotrebi i njezi uređaja. ATSV II, komponente uređaja, ležište traheostome, kao i ruke korisnika, trebaju biti čisti kako bi se spriječio ulazak kontaminanata u tijelo. Prilikom rukovanja uređajem, liječnicima se preporučuje nošenje rukavica. Skidanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostome treba napraviti samo tako da je korisnik smješten ispred ogledala dok mu je svjetlost usmjerena izravno na stomu. Prije umetanja uređaja ATSV II, ležište traheostome mora se prvo pričvrstiti na okolnu kožu oko traheostome. Pridržavajte se koraka za pričvršćivanje opisanih u uputama za korištenje ležišta traheostome koje se isporučuju s odabranim proizvodom.

### Umetanje

Za umetanje uređaja ATSV II uhvatite ga za vanjski rub i djelomično ga uvedite u donji rub prethodno postavljenog ležišta traheostome (dijagram 8). Nježno gurnite ATSV II dok ne sjedne na svoje mjesto. Pravilno umetnuti uređaj ATSV II pristajat će čvrsto unutar ležišta (dijagram 9). Nemojte upotrebljavati poprečni element kao ručku za umetanje uređaja ATSV II.

### Uklanjanje

ATSV II je dizajniran tako da ga je moguće ukloniti bez potrebe za uklanjanjem ležišta traheostome iz kože. Da biste uklonili uređaj, držite prethodno postavljeno ležište traheostome jednom rukom dok drugom rukom držite vanjski rub uređaja. Pažljivo povucite uređaj dok se ne oslobodi iz ležišta (dijagram 10). Nemojte upotrebljavati poprečni element kao ručku za uklanjanje uređaja ATSV II.

### Čišćenje

ATSV II treba ukloniti i namočiti u toploj vodi na 2 – 3 minute kako bi se razgradila bilo kakva sluz koja se možda nakupila u uređaju. Pažljivo očistite površine dijafagme/prednje ploče i tijela malenom četkom ili aplikatorom s pamučnim vrhom i blagim sapunom. Nemojte upotrebljavati jake deterdžente ili bilo kakve kemikalije koje mogu oštetiti uređaj. Netemeljito čišćenje uređaja može uzrokovati poteškoće u ispravnom funkcioniranju preklopnog ventila dijafagme. Isperite vodom te osušite uređaj na zraku ili materijalom koji ne ostavlja dlačice. Nemojte upotrebljavati kozmetičke maramice ili toaletni papir za sušenje uređaja ATSV II jer se čestice vlakana ili tkanine mogu nataložiti na uređaj i mogu se udahnuti u dišne putove nakon ponovnog umetanja. Nemojte čistiti niti stavljati ATSV II u vodu dok je HumidiFilter kapica pričvršćena.

## Funkcija uređaja ATSV II

Kada se pravilno prilagodi, preklopni ventil dijafragme ostaje u otvorenom položaju tijekom normalnog, tihog disanja i rutinske tjelesne aktivnosti. Dok korisnik izdiše kako bi govorio, protok zraka gura ventil u zatvoreni položaj kako bi osigurao da je prolaz zabrtvljen tijekom govora. Kada korisnik prestane govoriti ili udahne, preklopni ventil dijafragme ponovno se otvara i vraća u položaj mirovanja. Zbog iznimno visokog tlaka koji proizvodi kašalj, može doći do djelomičnog pomicanja preklopnog ventila dijafragme kroz otvor na prednjoj ploči. To može biti popraćeno zvukom škljocanja. Ako se to dogodi, uklonite ATSV II iz ležišta traheostome i pomaknite preklopni ventil dijafragme čistim vrhom prsta.

## Prilagodbe osjetljivosti uređaja ATSV II

ATSV II je namijenjen za zadovoljavanje zahtjeva govora i disanja svakog pojedinog korisnika. Prilagođavanje osjetljivosti ventila najlakše se postiže okretanjem prednje ploče kada se uređaj ATSV II ukloni iz ležišta traheostome. Rotacija udesno prilagođava preklopni ventil dijafragme u zatvoreniji položaj kako bi se lako zatvarao tijekom govora (dijagram 11). Rotacija ulijevo prilagođava preklopni ventil dijafragme na otvoreniji položaj, što zahtijeva veći napor (protok zraka dišnim putevima) za zatvaranje prilikom govora (dijagram 12). Većina korisnika postavlja ATSV II u gotovo zatvoreni položaj tijekom govora i prilagođava ga u širokootvoreni položaj tijekom povećanog respiratornog napora (npr. prilikom fizičke vježbe). Srednje položaje moguće je odabrati u skladu s različitim zahtjevima govora i disanja korisnika. Za prilagođavanje uređaja ATSV II dok je na mjestu u ljepljivom ležištu, korisnik bi trebao stabilizirati donji dio uređaja ATSV II između kažiprsta i palca jedne ruke, dok istovremeno okreće prednju ploču drugom rukom. Vaš kliničar/liječnik vam može pomoći u određivanju koje bi postavke osjetljivosti ventila bile prikladne za vas.

## **Zamjena dijafragme/prednje ploče**

Ako se preklopni ventil dijafragme istroši ili ošteti, potrebno ga je zamijeniti. Zamjenska dijafragma/prednja ploča dostupna je zasebno od društva InHealth Technologies. Uvijek uklonite ATSV II iz ležišta traheostome prije nego što ga rastavite ili zamijenite dijafragmu/prednju ploču. Za zamjenu dijafragme/prednje ploče iz tijela uređaja ATSV II umetnite nokat ili kakav mali, ravan predmet u utor koji se nalazi na strani uređaja ATSV II. Nježno uvijte kako biste skinuli dijafragmu/prednju ploču iz tijela. Upotrijebljenu dijafragmu/prednju ploču bacite. Poravnajte klin na tijelu (dijagram 13) s udubljenjem na rubu nove zamjene dijafragme/prednje ploče i spojite ove dvije komponente zajedno dok ne čujete škljocanje (dijagram 14). Preklopni ventil dijafragme treba se uvijati preko male „plastične izbočine“ (dijagram 13a) unutar uređaja ATSV II. Prije korištenja provjerite jesu li ispravno sklopljeni uređaj ATSV II i preklopni ventil dijafragme.

## **RJEŠAVANJE PROBLEMA**

**Problem:** propuštanje zraka kroz ili oko preklopnog ventila dijafragme tijekom govora.

**Rješenje:** rastavite ATSV II i temeljito očistite sluz koja možda sprječava zatvaranje preklopnog ventila dijafragme tijekom govora. Zamijenite dijafragmu/prednju ploču ako je istrošena ili ne radi ispravno.

**Problem:** preklopni ventil dijafragme ne zatvara se lako tijekom govora.

**Rješenje:** okrenite prednju ploču udesno kako biste prilagodili preklopni ventil dijafragme u zatvoreniji položaj.

**Problem:** dijafragma/prednja ploča slučajno se zatvara.

**Rješenje:** okrenite prednju ploču ulijevo kako biste prilagodili postavku preklopnog ventila dijafragme u otvoreniji položaj.

Ako imate poteškoća s upotrebom uređaja ATSV II, prestanite ga upotrebljavati i posavjetujte se sa svojim liječnikom radi procjene.

## POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ovaj uređaj nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

## UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon upotrebe. Pažljivo odložite uređaj prema lokalnim smjernicama.

## PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

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

MEDUNARODNO

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

## REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EU-O

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 dogodio u vezi s uređajem prijavite tvrtki Freudenberg Medical, LLC kako je prethodno navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

## ČESKY

## NASTAVITELNÝ TRACHEOSTOMICKÝ VENTIL II BLOM-SINGER®

### POPIS VÝROBKU

Nastavitelný tracheostomický ventil II (NTSV II) Blom Singer je předem sestavený, bezmanipulační ventil, který je opakovaně použitelný u jednoho pacienta (schéma 1). Zařízení sestává z vyjímatelné membrány / čelní části (1A) a těla ventilu (1B). Sestavený dvoudílný ventil se skládá do tracheostomického krytu (schémata 6 a 7), který slouží jako držák na sestavené zařízení. NTSV II se skládá z následujících součástí:

- Vyjímatelná membrána / čelní část: Čelní část má drážku, která odpovídá výstupku na těle ventilu (schéma 3a), a slouží ke spojení těchto dvou součástí k sobě. Samostatně jsou k dispozici náhradní membrána / čelní část.
- Membránový klapkový ventil: Silikonový membránový klapkový ventil je trvale připojen na dolní straně čelní části (schéma 3b). Je navržen k usnadnění uzavěru stomie a umožnění bezmanipulační tvorby hlasu s hlasovou protézou.
- Příčný výstupek: Příčný výstupek (schéma 1a) je navržen k zabránění ucpání čelní části zařízení a k uchycení volitelného systému HumidiFilter (dodáván samostatně). Umožňuje nastavení membrány / klapkového ventilu. Příčný výstupek se nesmí používat jako rukojeť pro vkládání nebo vyjímání ventilu NTSV II z krytu. Neřežte ani neodstraňujte příčný výstupek, jinak zařízení nebude možné použít.
- Tělo: Tělo ventilu je navrženo k uchycení membrány / čelní části. Má na sobě výstupek (schéma 2a), který odpovídá drážce na membráně / čelní části.

Nalepovací nebo tracheostomický kryt Blom-Singer (dodáván samostatně) je nutný k upevnění ventilu NTSV II na tracheostomii. Informace o tom, jak používat kryty, naleznete v návodu k použití dodaném s vybraným krytem. NTSV II je kompatibilní se systémem Blom-Singer® HumidiFilter®. Krytka HumidiFilter NTSV II pasuje na zařízení.

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

Nastavitelný tracheostomický ventil II (NTSV II) Blom-Singer je zdravotnický prostředek určený k použití pouze u pacientů po laryngektomii, kteří podstoupili chirurgické obnovení hlasu a používají hlasovou protězu. Při použití v kombinaci s hlasovou protézou odstraňuje ventil NTSV II nutnost provedení uzávěru stomie prstem při vytváření hlasu.

**KONTRAINDIKACE** (důvody, z nichž se nedoporučuje předepsání konkrétního zařízení nebo postupu)

NTSV II se nesmí nasazovat na tracheostomii, pokud jeho přítomnost brání dýchání.

### **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Společnost Freudenberg Medical se spoléhá na to, že kvalifikovaní, proškolení zdravotničtí pracovníci poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a také návod k použití dodaný s tímto výrobkem. Nedodržování těchto pokynů může vést k podráždění kůže nebo plic. Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej. Aby se zařízení nedostalo do tracheostomie, je třeba použít mimořádnou péči.

#### Dýchání

Dýchání přes ventil NTSV II by mělo být pohodlné a volné. Pokud je dýchání obtížné, odstraňte ventil NTSV II a obraťte se na zdravotnický personál. Když začnete používat ventil NTSV II můžete pociťovat mírné zvýšení odporu proudu vzduchu. Tento odpor je normální funkcí ventilu NTSV II a může být nutné si na něj určitou dobu zvykat. Při extrémní fyzické zátěži a obtížném dýchání může být nutné ventil NTSV II dočasně odstranit.

#### Kašel

Před kašlem je nutné z tracheostomického krytu odstranit ventil NTSV II a kryt HumidiFilter (Ize-li uplatnit).

#### Čištění

K čištění a promazávání zařízení nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit zařízení a způsobit jeho nesprávnou funkci. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrusky k vysušení zařízení, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na zařízení a po opětovném zavedení k jejich vdechnutí do dýchacích cest. Ventil nechte buď uschnout volně na vzduchu, nebo použijte materiál neuvolňující vlákna. Nikdy nečistěte ventil NTSV II a nezavádějte do něj žádné čisticí pomůcky v době, kdy máte ventil NTSV II zavedený v krku. Zařízení čistěte jen po vyjmutí.

#### Spánek

Ventil NTSV II je nutné před spaním vyjmout, aby nedošlo k možnému uzávěru dýchacích cest.

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

*Autorem následujících pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Prohlédněte si schémata na začátku této příručky.*

Pokyny pro běžné používání a údržbu tohoto zařízení vám poskytne váš lékař. Ventil NTSV II, součásti ventilu, tracheostomický kryt a ruce uživatele musí být čisté, aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do těla. Pokud manipulují se zařízením lékaři, doporučuje se použití rukavic. Odstranění a připojení veškerých zařízení nasazených na tracheostomii musí být vždy prováděno před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Před zavedením ventilu NTSV II je nejdříve nutné ke kůži kolem tracheostomie připojit tracheostomický kryt. Postupujte podle kroků při připojení uvedených v Návodu k použití tracheostomického krytu, který je součástí balení daného výrobku.



## Zavedení

Před zavedením ventilu NTSV II uchopte jeho vnější hranu a částečně jej zaveďte do dolního okraje dřívě umístěného tracheostomického krytu (schéma 8). Jemně na ventil NTSV II zatlačte, až zapadne na své místo. Správně zavedený ventil NTSV II bezpečně zapadne přímo do krytu (schéma 9). Nepoužívejte příčný výstupek při zavádění ventilu NTSV II jako rukojeť.

## Vyjmutí

Ventil NTSV II je navržen pro rychlé vyjmutí bez nutnosti odstranění tracheostomického krytu z kůže. Chcete-li zařízení vyjmout, držte dřívě aplikovaný tracheostomický kryt nebo tubus jednou rukou a druhou rukou uchopte vnější okraj zařízení. Opatrně za zařízení zatáhněte, dokud se neuvolní z krytu (schéma 10). Nepoužívejte příčný výstupek při vyjímání ventilu NTSV II jako rukojeť.

## Čištění

Ventil NTSV II je nutné vyjmout a ponořit na 2–3 minuty do teplé vody, aby se pomohlo rozpuštění veškerého hlenu, který se mohl ve ventilu nahromadit. Opatrně očistěte povrchy membrány / čelní části a těla ventilu malým kartáčkem nebo vatovou štětičkou a slabým roztokem mýdla. Nepoužívejte silné čisticí prostředky nebo jiné chemikálie, které by mohly ventil poškodit. Nedostatečné vyčištění ventilu může způsobit narušování správné funkce membránového klapkového ventilu. Opláchněte vodou a nechte zařízení buď uschnout volně na vzduchu, nebo použijte materiál neuvolňující vlákna. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrusky k vysušení ventilu NTSV II, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na ventilu a po opětovném zavedení k jejich vdechnutí do dýchacích cest. Nečistěte a neponořujte ventil NTSV II do vody s připojeným krytem HumidiFilter.

## Funkce ventilu NTSV II

Při správném nastavení zůstává membránový klapkový ventil v otevřené poloze při normálním, tichém dýchání a běžné fyzické zátěži. Když uživatel vydechne za účelem mluvení, proud vzduchu zatlačí ventil do uzavřené polohy a vytvoří během řeči uzávěr. Jakmile uživatel přestane mluvit nebo se nadechne, membránový klapkový ventil se znovu otevře a vrátí se do klidové polohy. Při extrémně vysokém tlaku při kašli dojde k částečnému protlačení membránového klapkového ventilu přes otvor v čelní části. Při tom se může objevit „cvaknutí“. Pokud k tomuto dojde, vyjměte ventil NTSV II z tracheostomického krytu a upravte membránový klapkový ventil čistým prstem do správné polohy.

## Nastavení citlivosti ventilu NTSV II

Ventil NTSV II je navržen tak, aby vyhovoval požadavkům řeči a dýchání každého jednotlivého uživatele. Nastavení citlivosti ventilu lze nejnadhěji provést otočením čelní části při vyjmutí ventilu NTSV II z tracheostomického krytu. Otočením po směru hodinových ručiček nastavíte membránový klapkový ventil do více zavřené polohy, takže se ventil bude snadněji uzavírat při mluvení (schéma 11). Otočením proti směru hodinových ručiček nastavíte membránový klapkový ventil do více otevřené polohy s nutností většího úsilí (průtoku při dýchání) k uzavření ventilu při mluvení (schéma 12). Většina uživatelů nastavuje ventil NTSV II do téměř zavřené polohy při mluvení a upravuje jej do široce otevřené polohy při zvýšeném dechovém úsilí (např. při fyzické zátěži). Nastavení mezi krajními polohami je možné zvolit v souladu s různými požadavky na mluvení a dýchání daného uživatele. Při úpravě ventilu NTSV II uchyceného v lepicím krytu musí uživatel nejdříve stabilizovat základnu ventilu NTSV II mezi ukazováčkem a palcem jedné ruky a poté souběžně otáčet čelní částí druhou rukou. Při stanovení vhodného nastavení citlivosti ventilu vám pomůže váš lékař.

## Výměna membrány / čelní části

Pokud dojde k opotřebení nebo poškození membránového klapkového ventilu, měl by být vyměněn. Náhradní membrána / čelní část je k dispozici samostatně u společnosti InHealth Technologies. Před demontáží nebo výměnou membrány / čelní části vždy vyjměte NTSV II z tracheostomického krytu. Pro výměnu membrány / čelní části z těla ventilu NTSV II vložte nehet nebo jiný malý plochý objekt do otvoru vyznačeného na boku ventilu NTSV II. Opatrně otočením uvolněte membránu / čelní část z těla ventilu. Zlikvidujte použitou membránu / čelní část. Vyrovnajte výstupek na těle (schéma 13) s drážkou na okraji nové náhradní membrány / čelní části a spojte obě tyto součásti dohromady (schéma 14). Membránový klapkový ventil se musí stočit přes malý „plastový výstupek“ (schéma 13a) uvnitř ventilu NTSV II. Před použitím zkontrolujte správné sestavení ventilu NTSV II a membránového klapkového ventilu.

## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

**Problém:** Únik vzduchu přes membránový klapkový ventil nebo kolem něj při mluvení.

**Řešení:** Rozložte ventil NTSV II a pečlivě vyčistěte veškerý hlen, který může bránit uzavření membránového klapkového ventilu při mluvení. Vyměňte membránu / čelní část, pokud je opotřebená nebo nepracuje správně.

**Problém:** Membránový klapkový ventil se při mluvení neuzavírá snadno.

**Řešení:** Otočením čelní části ve směru hodinových ručiček nastavte membránový klapkový ventil do více uzavřené polohy.

**Problém:** Membrána / čelní deska se nechtěně uzavírá.

**Řešení:** Otočením čelní části proti směru hodinových ručiček nastavte membránový klapkový ventil do více otevřené polohy.

Pokud se setkáte s problémy s použitím ventilu NTSV II, přestaňte jej používat a poraďte se s lékařem, který to rozhodne.

## ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Pro toto zařízení nejsou stanoveny žádné zvláštní pro skladování nebo manipulaci.

## POKYNY K LIKVIDACI

Toto zařízení není biologicky rozložitelné 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 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

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

## REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY 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 s prostředkem, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

## DANSK

**BLOM-SINGER® JUSTERBAR TRAKEOSTOMIVENTIL II****PRODUKTBESKRIVELSE**

Blom-Singers justerbare trakeostomiventil II (JT II) er en formonteret, håndfri ventil til flergangsbrug for en enkelt patient (diagram 1). Enheden består af aftagelig membran/frontplade (1A) og et indsats (1B). Den samlede todelte ventil indsættes i et trakeostomihus (diagram 6 og 7), der fungerer som en holder for den samlede enhed. JT II består af følgende komponenter:

- Membran/frontplade: Frontpladen har en rille, der skal passe med tappen på indsatsen (diagram 3a) for at holde disse to komponenter sammen. En udskiftelig membran/frontplade fås separat.
- Membranklappens ventil: Silikonemembranens klapventil er permanent fastgjort til bunden af frontpladen (diagram 3b). Den er beregnet til at lette okklusion af stomien for at muliggøre håndfri tale med en stemmeprotese.
- Tværstang: Tværstangen (diagram 1a) er beregnet til at forhindre tøj i at blokere enhedens frontplade og holde det valgfrie HumidiFilter-system (leveres separat) på plads. Det tillader justering af membran/klapventil. Tværstangen må ikke bruges som et håndtag til at indsætte eller fjerne JT II fra huset. Tværstangen må ikke skæres af eller fjernes, da enheden ellers bliver ubrugelig.
- Indsatsen: Indsatsen er designet til at holde membran/frontplade. Det har en tap (diagram 2a), der skal passe ind i rillen i membranen/forpladen.

Det er nødvendigt med et Blom-Singer selvklæbende hus eller et trakeostomihus for at kunne fastgøre JT II over trakeostomien. For information om, hvordan man bruger husene, se brugsanvisningen, der fulgte med det valgte hus. JT II er kompatibel med Blom-Singer® HumidiFilter®-systemet. JT II HumidiFilter-hætten passer over enheden.

**INDIKATIONER** (årsager til at ordinere enheden eller proceduren)

Blom-Singers justerbare trakeostomiventil II (JT II) er et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til brug af laryngektomerede, der har gennemgået kirurgisk stemmegenoprettelse og bruger en stemmeprotese. Når JT II bruges sammen med en stemmeprotese elimineres behovet for digital stomiokklusion for at bruge stemmen.

**KONTRAINDIKATIONER** (årsager, hvor det frarådes at ordinere en bestemt enhed eller procedure)

JT II må ikke placeres over en trakeostomi, hvis dens tilstedeværelse hindrer vejtrækningen.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Freudenberg Medical overlader det til en kvalificeret, uddannet læge at instruere patienter i, hvordan denne enhed bruges og vedligeholdes, og at forsyne patienterne med de medfølgende brugsanvisninger. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det føre til irritation af hud eller lunger. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på enheden, skal brugen af den stoppes. Der bør anvendes ekstrem forsigtighed for at forhindre, at enheden kommer ind i trakeostomien.

Vejtrækning

Vejtrækning gennem JT II-enheden skal være behagelig og let. Hvis vejtrækningen er besværlig, skal JT II-enheden fjernes, og din læge kontaktes for at give en vurdering. Når du begynder at bruge JT II-enheden, kan der mærkes en mindre stigning i luftmodstanden. Denne modstand er en normal reaktion for JT II-enheden, som muligvis kræver en justeringsperiode. Det kan være nødvendigt at fjerne JT II i forbindelse med ekstrem fysisk aktivitet eller kraftig vejtrækning.

Hoste

JT II og HumidiFilter-hætten (hvis relevant) skal fjernes fra trakeostomihuset inden, inden der hostes.

### Rengøring

Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring eller smøring af enheden. Disse materialer kan beskadige enheden og medføre, at den ikke fungerer korrekt. Brug aldrig ansigtsservietter eller toiletpapir til at aftørre enheden, da fnug eller materialepartikler kan afsættes på enheden, som senere kan indåndes i luftvejen, når den indsættes igen. Benyt lufttørring eller et fnugfrit materiale til at aftørre enheden. JT II må aldrig rengøres, og rengøringsenheder aldrig indsættes, mens JT II er på plads i halsen. Rengør kun enheden, når den er udtaget.

### Søvn

JT II skal fjernes, før man sover, for at undgå risiko for luftvejsobstruktion.

### **BRUGSANVISNING**

*Følgende proceduremæssige instruktioner leveres af Eric D. Blom, Ph.D. Der henvises til diagrammerne forrest i denne brugsanvisning.*

Din læge vil instruere dig i den rutinemæssige brug og rengøring af enheden. JT II, enheds-komponenter, trakeostomihus og brugerens hænder skal være rene for at forhindre, at forurenende stoffer trænger ind i kroppen. Det anbefales, at lægen bruger handsker ved håndtering af enheden. Fjernelse og fastgørelse af enheder, der bæres over trakeostomien, bør kun udføres med brugeren placeret foran et spejl med et skarpt lys, der er direkte fokuseret på stomien. Før isætning af en JT II-enhed skal trakeostomihuset først fastgøres til huden, rundt om trakeostomien. Følg trinene for fastgørelse af trakeostomihuset i brugsanvisningen, der følger med det valgte produkt.

### Indføring

JT II sættes ind ved at tage fat i dens yderste ramme og indsætte den delvist i den nederste ramme på det allerede indsatte trakeostomihus (diagram 8). Skub forsigtigt JT II frem, indtil den klikker på plads. En korrekt påsat JT II passer sikkert i huset (diagram 9). Brug ikke tværstangen som et håndtag til at indsætte JT II.

### Udtagning

JT II er designet til udtagelse uden at kræve udtagelse af trakeostomihuset fra huden. For at fjerne enheden skal du holde det tidligere anvendte trakeostomihus nede med den ene hånd, mens du griber om enhedens yderramme med den anden hånd. Træk forsigtigt enheden ud, indtil den frigøres fra huset (diagram 10). Brug ikke tværstangen som et håndtag til at indsætte JT II.

### Rengøring

JT II skal udtages og lægges i blød i varmt vand i 2-3 minutter for at nedbryde eventuel slim, der har samlet sig i enheden. Rengør forsigtigt overfladerne på membranen/frontpladen og indsatsen med en lille børste eller vatpind og mild sæbe. Brug ikke stærke rengøringsmidler eller andre kemikalier, der kan være skadelige for enheden. Hvis enheden ikke rengøres grundigt, kan det hindre membranklappen i at fungere korrekt. Skyl med rent vand, og lad enheden lufttørre, eller tør den af med et fnugfrit materiale. Brug aldrig papirservietter eller toiletpapir til at aftørre JT II, da fnug eller materialepartikler kan afsættes på enheden og senere indåndes i luftvejen, når den indsættes igen. Rengør og anbring ikke JT II i vand, mens HumidiFilter-hætten er påsat.

### JT IIs funktion

Ved korrekt justering forbliver membranens klapventil i en åben position under normal, rolig vejrtrækning og rutinemæssig fysisk aktivitet. Når brugeren ånder ud for at tale, skubber luftstrømmen ventilen til lukket position for at lukke til under tale. Når brugeren holder op med at tale eller ånder ind, åbnes membranens klapventil igen og vender tilbage til sin hvileposition. Med det ekstremt høje tryk fra et host kan membranens klapventil presses delvist gennem åbningen i frontpladen. Dette kan ledsages af et hørligt smæld. Hvis dette sker, fjernes JT II fra trakeostomihuset, og membranens klapventil placeres rigtigt med en ren fingerspids.

## Sensitivitetsjusteringer for JT II

JT II er beregnet til at tilpasse sig tale- og vejtrækningskravene for den enkelte bruger. Ventilens sensitivitet justeres lettest ved at dreje frontpladen, når JT II er fjernet fra trakeostomihuset. Rotation med uret justerer membranens klapventil til en mere lukket position for at lukke den let under tale (diagram 11). Rotation mod uret justerer membranens klapventil til en mere åben position og kræver dermed en større anstrengelse (åndedrætsluftstrøm) for at lukke den for at tale (diagram 12). De fleste brugere indstiller JT II til en næsten lukket position under tale og justerer den til en helt åben position under øget åndedrætsanstrengelse (f.eks. under fysisk træning). Mellempositioner kan vælges i overensstemmelse med brugerens forskellige tale- og vejtrækningskrav. For at justere JT II, mens den er på plads i det selvkøbende hus, skal brugeren stabilisere bunden af JT II mellem pegefingern og tommelfingern på den ene hånd og samtidig rotere frontpladen med den anden hånd. Din læge kan hjælpe dig med at bestemme de relevante indstillinger for ventilens sensitivitet for dig.

## **Udskiftning af membran/frontplade**

Hvis membranens klapventil bliver slidt eller beskadiget, skal den udskiftes. En udskiftningsmembran/-frontplade fås separat fra InHealth Technologies. Fjern altid JT II fra trakeostomihuset, før du demonterer det eller udskifter membran/frontplade. For at udskifte membran/frontplade på JT II-indsatsen, skal du indsætte en negle eller anden lille, flad genstand i åbningen, der er placeret på siden af JT II. Drej forsigtigt for at fjerne membran/frontplade fra indsatsen. Kassér den brugte membran/frontplade. Justér tappen på indsatsen (diagram 13) med rillen i kanten af den nye membran/frontplade, og "klik" disse to komponenter sammen (diagram 14). membranens klapventil skal krølle ind over det lille plastfremspring (diagram 13a) inde i JT II. Kontrollér, at JT II og membranklappens ventil er sat korrekt i før brug.

## **FEJLFINDING**

**Problem:** Luftlækage gennem eller omkring membranens klapventil under tale.

**Løsning:** Skil JT II og rengør den omhyggeligt for eventuel slim, der kan forhindre, at membranklapventilen lukker under tale. Udskift membran/frontplade, hvis den er blevet slidt eller ikke fungerer korrekt.

**Problem:** membranens klapventil lukker ikke let under tale.

**Løsning:** Drej frontpladen med uret for at justere membranens klapventil til en mere lukket position.

**Problem:** Membran/frontplade lukker utilsigtet.

**Løsning:** Drej frontpladen mod uret for at justere membranens klapventil til en mere åben position.

Hvis du oplever problemer med at bruge JT II-enheden, skal du afbryde brugen og kontakte din læge for en vurdering.

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

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

## **ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE**

Denne enhed er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt enheden ifølge lokale retningslinjer.

## **BESTILLINGSOPLYSNINGER**

USA

Blom-Singer-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. TELEFON: Gratis opkald (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Gratis opkald (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

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at blive henvist til en forhandler.

## PRODUKTREKLAMATIONER/INDBERETNING TIL EU AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

## NEDERLANDS

### BLOM-SINGER® AANPASBARE TRACHEOSTOMAKLEP II

#### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep II (ATSV II) is een voorgemonteerde handsfree klep en is herbruikbaar, maar uitsluitend voor gebruik bij één patiënt (afbeelding 1). Het hulpmiddel bestaat uit een verwijderbaar diafragma/frontplaatje (1A) en een omhulsel (1B). De gemonteerde klep uit twee delen wordt in een tracheostomabehuizing gestoken (afbeelding 6 en 7), die fungeert als houder voor het samengestelde hulpmiddel. De ATSV II bestaat uit de volgende onderdelen:

- Diafragma/frontplaatje: Het frontplaatje heeft een groef waar de pen op het omhulsel (afbeelding 3a) in past, waardoor deze twee onderdelen bij elkaar worden gehouden. Een vervangend diafragma/frontplaatje is afzonderlijk verkrijgbaar.
- Scharnierklep van het diafragma: De siliconen scharnierklep van het diafragma is permanent bevestigd aan de onderkant van het frontplaatje (afbeelding 3b). De klep is ontworpen om de stoma af te sluiten en zo handsfree spraak met een stemprothese mogelijk te maken.
- Dwarsbalk: De dwarsbalk (afbeelding 1a) is ontworpen om te voorkomen dat kleding het frontplaatje van het hulpmiddel blokkeert en om het optionele HumidiFilter-systeem (afzonderlijk geleverd) op zijn plaats te houden. Hiermee kan het diafragma/de scharnierklep worden aangepast. De dwarsbalk mag niet worden gebruikt als handvat om de ATSV II in de behuizing te steken of om deze eruit te halen. De dwarsbalk niet afknippen of verwijderen; daarmee wordt het hulpmiddel onbruikbaar.
- Omhulsel: Het omhulsel is ontworpen om het diafragma/frontplaatje vast te houden. Het heeft een pen (afbeelding 2a) die in de groef in het diafragma/frontplaatje past.

Een Blom-Singer zelfklevende of tracheostomabehuizing (afzonderlijk geleverd) is nodig voor bevestiging van de ATSV II over de tracheostoma. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van de behuizingen de gebruiksaanwijzing die bij de geselecteerde behuizing wordt geleverd. De ATSV II is compatibel met het Blom-Singer® HumidiFilter®-systeem. Het ATSV II HumidiFilter-kapje past over het hulpmiddel.

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

De Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep II (ATSV II) is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik door laryngectomiepatiënten die chirurgisch stemherstel hebben ondergaan en een stemprothese gebruiken. Wanneer de ATSV II wordt gebruikt in combinatie met een stemprothese, is voor stemvorming geen stoma-afsluiting met de vinger meer nodig.

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

De ATSV II mag niet over een tracheostomale luchtweg worden aangebracht als de aanwezigheid ervan de ademhaling belemmert.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Freudenberg Medical vertrouwt op de gekwalificeerde, opgeleide medische professional om patiënten het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel aan te leren en om patiënten te voorzien van de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot irritatie van de huid of longen. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken. Er dient uiterste voorzichtigheid te worden betracht om te voorkomen dat het hulpmiddel de tracheostoma binnengaat.

### Ademhalen

Ademhaling door de ATSV II moet comfortabel zijn en gemakkelijk gaan. Als ademhalen moeilijk gaat, verwijder dan de ATSV II en vraag uw medische professional om hulp. Als u een ATSV II begint te gebruiken, kunt u mogelijk een lichte toename van de luchtweerstand voelen. Deze weerstand is een normaal aspect van de ATSV II. Het kan enige tijd duren voor u eraan gewend bent. Tijdens zeer inspannende fysieke activiteit of zware ademhaling kan het nodig zijn om de ATSV II tijdelijk te verwijderen.

### Hoesten

De ATSV II en het HumidiFilter-kapje (indien van toepassing) moeten van de tracheostomabehuizing worden verwijderd voordat u gaat hoesten.

### Reinigen

Gebruik voor het schoonmaken of smeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op basis van aardolie. Deze materialen kunnen het hulpmiddel beschadigen of ervoor zorgen dat het niet goed werkt. Gebruik geen gezichtsdoekjes of toiletpapier om het hulpmiddel mee af te drogen, aangezien pluisjes of stofdeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven en na inbrenging kunnen worden geïnhaleerd in de luchtweg. Droog het hulpmiddel met een pluisvrije stof of laat het drogen aan de lucht. Maak de ATSV II nooit schoon en breng nooit een reinigingsinstrument in terwijl de ATSV II op zijn plaats in de hals zit. Maak het hulpmiddel pas schoon nadat het is verwijderd.

### Slapen

De ATSV II moet voor het slapengaan worden verwijderd om de kans op obstructie van de luchtweg te vermijden.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

*De volgende procedure-instructies zijn opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.*

Uw clinicus zal u voorlichten over het regelmatige gebruik en de verzorging van het hulpmiddel. De ATSV II, de onderdelen van het hulpmiddel, de tracheostomabehuizing en de handen van de gebruiker moeten altijd goed schoon zijn om te voorkomen dat er verontreinigingen in het lichaam terechtkomen. Bij hantering wordt aanbevolen dat klinici handschoenen dragen. Verwijderen en bevestigen van hulpmiddelen die over de tracheostoma worden gedragen mag alleen worden gedaan als de gebruiker voor een spiegel staat met een fel licht dat rechtstreeks op de stoma is gericht. Voor het inbrengen van een ATSV II moet eerst een tracheostomabehuizing worden bevestigd aan de huid rond de tracheostoma. Volg de stappen voor bevestiging van de tracheostomabehuizing in de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing.

### Inbrengen

U brengt de ATSV II in door de buitenste rand ervan vast te pakken en de ATSV II gedeeltelijk in de onderste rand van de reeds aangebrachte tracheostomabehuizing te steken (afbeelding 8). Druk de ATSV II voorzichtig aan totdat hij op zijn plek vastklikt. Een correct ingebrachte ATSV II past goed in de behuizing (afbeelding 9). Gebruik de dwarsbalk niet als handvat om de ATSV II mee in te brengen.

### Verwijderen

De ATSV II is ontworpen om te worden verwijderd, zonder eerst de tracheostomabehuizing van de huid te hoeven verwijderen. Om het hulpmiddel te verwijderen, houdt u de eerder aangebrachte tracheostomabehuizing met één hand vast terwijl u de buitenste rand van het hulpmiddel met uw andere hand vastpakt. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel tot het loskomt van de behuizing (afbeelding 10). Gebruik de dwarsbalk niet als handvat om de ATSV II mee te verwijderen.

### Reinigen

De ATSV II moet regelmatig worden verwijderd en 2-3 minuten lang in warm water worden geweekt om alle slijm op te lossen die zich mogelijk in het hulpmiddel heeft verzameld. Reinig voorzichtig de oppervlakken van het diafragma/de frontplaat en het omhulsel met een klein borsteltje of wattenstaafje met milde zeep. Gebruik geen krachtige reinigingsmiddelen of andere chemicaliën die schadelijk zouden kunnen zijn voor het hulpmiddel. Als het hulpmiddel niet grondig wordt gereinigd, kan dit de werking van de scharnierklep van het diafragma verstoren. Spoel het hulpmiddel af met water en droog het af met een pluisvrije stof of laat drogen aan de lucht. Gebruik geen gezichtsdokjes of toiletpapier om de ATSV II mee af te drogen, aangezien pluis- of stofdeeltjes op het hulpmiddel kunnen achterblijven en zo na inbrenging kunnen worden geïnhaleerd in de luchtweg. De ATSV II niet reinigen met water of in water leggen als het HumidiFilter-kapje erop zit.

### Werking van de ATSV II

Als de scharnierklep van het diafragma goed is afgesteld, blijft deze bij een normale, rustige ademhaling en gebruikelijke fysieke activiteit open. Terwijl de gebruiker uitademt om te spreken, drukt de luchtstroom de klep dicht om tijdens de spraak een luchtdichte afsluiting te vormen. Als de gebruiker ophoudt met praten of inademt, opent de scharnierklep van het diafragma zich weer en keert het terug naar de rustpositie. Bij de extreem hoge druk als gevolg van hoesten kan de scharnierklep van het diafragma gedeeltelijk door de opening in de frontplaat worden gedrukt. Dit kan gepaard gaan met een 'klikgeluid'. Als dit gebeurt, verwijder dan de ATSV II uit de tracheostomabehuizing en plaats de scharnierklep van het diafragma met een vingertop terug.

### Gevoeligheidsafstellingen van de ATSV II

De ATSV II is ontworpen om tegemoet te komen aan de spraak- en ademhalingsvereisten van de afzonderlijke gebruikers. De gevoeligheid van de klep kan het gemakkelijkst worden afgesteld wanneer de ATSV II uit de tracheostomabehuizing wordt gehaald. Door de frontplaat rechtsom te draaien kan de scharnierklep van het diafragma verder worden gesloten, zodat de klep zich tijdens spraak gemakkelijk kan sluiten (afbeelding 11). Door de frontplaat linksom te draaien kan de scharnierklep van het diafragma verder worden geopend, zodat een grotere inspanning (ademhalingsluchtstroom) nodig is om hem voor spraak te sluiten (afbeelding 12). De meeste gebruikers zetten de ATSV II tijdens spraak in een bijna gesloten stand en zetten hem bij een verhoogde ademhalingsinspanning (bijv. tijdens fysieke inspanning) wijd open. Voor de variërende spraak- en ademhalingsbehoeften van de gebruiker kunnen tussenstanden worden gekozen. Om de ATSV II af te stellen wanneer deze zich op zijn plaats in de zelfklevende behuizing bevindt, moet de gebruiker eerst de basis van de ATSV II stabiliseren tussen de wijsvinger en duim van één hand en tegelijkertijd met de andere hand het frontplaatje draaien. Uw clinicus/arts kan u helpen de juiste instellingen te bepalen voor de klepgevoeligheid.



## Vervanging van diafragma/frontplaat

Als de scharnierklep van het diafragma versleten of beschadigd raakt, kan hij worden vervangen. Een vervanging van diafragma/frontplaat is afzonderlijk verkrijgbaar bij InHealth Technologies. Verwijder de ATSV II altijd uit de behuizing van de tracheostoma alvorens de katheter te demonteren of het diafragma/de frontplaat te vervangen. U verwijdert het oude diafragma/frontplaatje uit de behuizing van de ATSV II door een vingernagel of een ander klein, plat voorwerp in de opening aan de zijkant van de ATSV II te steken. Draai voorzichtig aan het diafragma/de frontplaat om het uit het omhulsel te verwijderen. Gooi het diafragma/de frontplaat weg. Richt de pen op het omhulsel (afbeelding 13) op de groef in de rand van het nieuwe vervangende diafragma/de frontplaat en 'klik' deze twee onderdelen aan elkaar (afbeelding 14). De scharnierklep van het diafragma moet over de kleine 'uitstekende rand' (afbeelding 13a) in de ATSV II krullen. Controleer voorafgaand aan gebruik of de ATSV II en de scharnierklep van het diafragma juist zijn gemonteerd.

## PROBLEMEN OPLOSSEN

**Probleem:** Luchtlek tijdens spraak door of rond scharnierklep van het diafragma.

**Oplossing:** Demonteer de ATSV II en reinig alle slijm die de scharnierklep van het diafragma zou kunnen verhinderen om tijdens spraak geheel te sluiten. Vervang het diafragma/de frontplaat als deze versleten is of niet naar behoren functioneert.

**Probleem:** De scharnierklep van het diafragma sluit niet gemakkelijk tijdens spraak.

**Oplossing:** Draai de frontplaat rechtsom om de scharnierklep van het diafragma verder te sluiten.

**Probleem:** Het diafragma/de frontplaat sluit onbedoeld.

**Oplossing:** Draai de frontplaat linksom om de scharnierklep van het diafragma verder te openen.

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de ATSV II, dient u het gebruik te staken en uw clinicus te raadplegen voor evaluatie.

## SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Voor dit hulpmiddel gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

## 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. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ONLINE BESTELLEN: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAAL

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

## 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 REGULEERITAV TRAHHEOSTOOMIKLAPP II

#### TOOTE KIRJELDUS

Blom Singeri reguleeritav trahheostoomiklapp II (Adjustable Tracheostoma Valve II ehk ATSV II) on eelnevalt kokku monteeritud käed-vabad klapp, mis on ainult ühel patsiendil korduvkasutatav (diagramm 1). Seade koosneb eemaldatavast diafragmast/näoplaadist (1A) ja korpusest (1B). Kokkupandud kaheosaline klapp siseneb trahheostoomi mansetti (diagrammid 6 ja 7), mis toimib kokkupandud seadme hoidikuna. ATSV II koosneb järgmistest komponentidest.

- Diafragma/näoplaat: näoplaadil on soon, mis joondub korpuse kinnitusega (diagramm 3a), et neid kahte komponenti koos hoida. Asendus-diafragma/-näoplaat on saadaval eraldi.
- Diafragma klappventiil: silikoonist diafragma klappventiil on püsivalt näoplaadi põhjale kinnitatud (diagramm 3b). Selle eesmärk on hõlbustada stoomi blokeerimist, et võimaldada hääleproteesiga käed-vaba kõnet.
- Pöiklatt: pöiklatt (diagramm 1a) on ette nähtud selleks, et vältida seadme näoplaadi blokeerimist rõivaste poolt ja hoida valikulist HumidiFilter (tarnitakse eraldi) paigal. See võimaldab diafragmat/klappventiili reguleerida. Pöiklatti ei tohi kasutada käepidemena ATSV II mansetti sisestamiseks või sealt eemaldamiseks. Ärge lõigake ega eemaldage pöiklatti, vastasel juhul muutub seade kasutuskõlbmatuks.
- Korpus: korpus on loodud hoidma diafragmat/näoplaati. Sellel on kinnitus (diagramm 2a), mis joondub diafragma/näoplaadi soonega.

ATSV II kinnitamiseks trahheostoomile on vaja Blom-Singeri liimitavat või trahheostoomi mansetti (tarnitakse eraldi). Manseti kasutamise kohta teabe saamiseks lugege valitud mansetiga kaasas olevaid kasutusjuhiseid. ATSV II ühildub Blom-Singer®-i HumidiFilter® süsteemiga. ATSV II HumidiFilteri kork sobitub seadmele.

#### NÄIDUSTUSED (seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singeri reguleeritav trahheostoomiklapp II (ATSV II) on meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks ainult larüngektoomiaga patsientide poolt, kes on läbinud kirurgilise hääle taastamise ja kes kasutavad hääleproteesi. Kui seda kasutatakse koos hääleproteestiga, kõrvaldab ATSV II vajaduse hääle tekitamiseks stoomi sõrmega sulgemise järele.

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

ATSV II ei tohi asetada trahheostoomse hingamistee kohale, kui see takistab hingamist.

#### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Freudenberg Medical tugineb kvalifitseeritud koolitatud tervishoiutöötajale, kes peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel ning andma patsientidele tootega kaasas olevad kasutusjuhiseid. Nende juhiste mitte järgimine võib põhjustada naha- või kopsuärritust. Kui seadmel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. Seadme trahheostoomi sisenemise vältimiseks tuleb rakendada erilist hoolt.

#### Hingamine

Läbi ATSV II seadme hingamine peaks olema mugav ja lihtne. Kui hingamine on raskendatud, eemaldage ATSV II seade ja pidage hindamiseks nõu oma tervishoiutöötajaga. Kui alustate ATSV II seadme kasutamist, võib tunda õhuvoolu resistentsuse kergest suurenemist. See takistus on ATSV II seadme normaalne funktsioon, mis võib vajada kohandamiseks aega. ATSV II võib vajada ajutist eemaldamist äärmusliku kehalise aktiivsuse või hingamisraskuse korral.

## Kõha

ATSV II ja HumidiFilteri kork (kui see on kohaldatav) tuleb enne kõhimist trahheestoomi mansetist eemaldada.

## Puhastamine

Ärge kasutage seadme puhastamiseks või määrimiseks lahusteid ega naftal põhinevaid tooteid. Need materjalid võivad seadet kahjustada või põhjustada selle ebaõiget tööd. Ärge kunagi kasutage seadme kuivatamiseks näopuhastusrätti või tualettpaberit, kuna seadmele võivad sattuda puuvilla või tekstiili osakesed, mis võidakse uuesti sisestamisel sisse hingata. Laske kuivada õhu käes või kasutage seadme kuivatamiseks ebemevaba materjali. Ärge kunagi puhastage ATSV II ega sisestage mistahes puhastusseadet, kui ATSV II on kaelal oma kohal. Puhastage seadet alles pärast eemaldamist.

## Magamine

ATSV II tuleb enne magama jäämist eemaldada, et vältida hingamisteede ummistumist.

## **KASUTUSJUHEND**

*Järgmised protseduuri juhised on esitanud Eric D. Blom, Ph.D. Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.*

Teie arst juhendab teid seadme regulaarsel kasutamisel ja hooldamisel. ATSV II, seadme komponendid, trahheestoomi mansett ja kasutaja käed peaksid olema puhtad, et vältida saasteainete sattumist kehasse. Kui arst seadet käsitseb, on soovitatav kanda kindaid. Trahheestoomil kantavate seadmete eemaldamist ja kinnitamist tuleb teha nii, et kasutaja on peegli ees ja stoomile on fookuseeritud ere valgus. Enne ATSV II seadme sisestamist tuleb trahheestoomi mansetti esmalt kinnitada trahheestoomi ümbritsevale nahale. Järgige juhiseid, mida on kirjeldatud valitud tootega kaasas olevates trahheestoomi manseti kasutusjuhistes.

## Sisestamine

ATSV II sisestamiseks haarake selle välisservast ja sisestage see osaliselt eelnevalt paigaldatud trahheestoomi manseti alumisse serva (diagramm 8). Lükake ATSV II ettevaatlikult, kuni see klõpsatusega kinnitub. Korralikult sisestatud ATSV II on tihedalt mansetis (diagramm 9). Ärge kasutage põiklatti käepidemena ATSV II sisestamiseks.

## Eemaldamine

ATSV II on mõeldud eemaldamiseks ilma trahheestoomi mansetti nahalt eemaldamata. Seadme eemaldamiseks hoidke eelnevalt paigaldatud trahheestoomi mansetti ühe käega, haarates samal ajal teise käega seadme välisservast. Tõmmake seadet ettevaatlikult, kuni see mansetist (diagramm 10) lahti tuleb. Ärge kasutage põiklatti käepidemena ATSV II eemaldamiseks.

## Puhastamine

ATSV II tuleks eemaldada ja leotada soojas vees 2-3 minutit, et aidata lõhustada mistahes lima, mis võib olla seadmesse kogunenud. Puhastage diafragma/näoplaadi ja korpuse pindu hoolikalt väikese harja või vatiotsafa aplikaatori ja õrnatoimelise seebiga. Ärge kasutage tugevaid pesuaineid ega muid kemikaale, mis võivad seadet kahjustada. Seadme mitte põhjalik puhastamine võib häirida diafragma klappventiili nõuetekohast toimimist. Loputage veega ja laske kuivada õhu käes või kasutage seadme kuivatamiseks ebemevaba materjali. Ärge kunagi kasutage ATSV II kuivatamiseks näopuhastusrätti või tualettpaberit, kuna seadmele võivad sattuda puuvilla või tekstiili osakesed, mis võidakse uuesti sisestamisel sisse hingata. Ärge puhastage ega asetage ATSV II vette, kui kinnitatud on HumidiFilteri kork.

## ATSV II funktsioon

Kui seda on õigesti reguleeritud, jääb diafragma klappventiil avatud asendisse normaalse, vaikse hingamine ja tavapärase füüsiline aktiivsusega. Kui kasutaja hingab kõnelemiseks välja, lükkab õhuvool ventiili suletud asendisse, et tagada tihendus kõnelemise ajal. Kui kasutaja lõpetab kõnelemise või hingab sisse, siis diafragma klapi klappventiil avaneb uuesti ja naaseb oma puhkeasendisse. Kõha äärmiselt suure rõhu korral võib diafragma klappventiil olla liikunud osaliselt läbi näoplaadi ava. Sellega võib kaasneda „klõpsatus“. Kui see juhtub, eemaldage ATSV II trahheestoomi mansetist ja paigutage diafragma klappventiil puhta sõrmeotsaga ümber.

## ATSV II tundlikkuse reguleerimised

ATSV II on mõeldud vastama iga individuaalse kasutaja kõne- ja hingamisvajadustele. Klapi tundlikkuse reguleerimine on kõige kergemini teostatav näoplaadi pööramisega, kui ATSV II trahheestoomi mansetist eemaldatakse. Päripäeva pööramine reguleerib diafragma klappventiili rohkem suletud asendisse, et see kõnelemise ajal kergesti sulguks (diagramm 11). Vastupäeva pööramine reguleerib diafragma klappventiili rohkem avatud asendisse, mis nõuab kõnelemisel sulgemiseks suuremat pingutust (hingamise õhuvool) (diagramm 12). Enamik kasutajaid seadistab ATSV II kõnelemise ajal suletud asendi lähedale ja reguleerib seda suurenenud hingamispingutusega (nt füüsilise koormuse ajal) laialt avatud asendisse. Vahepealseid positsioone saab valida vastavalt kasutaja erinevatele kõne- ja hingamisvajadustele. ATSV II reguleerimiseks samal ajal, kui see on liimitavas mansetis, peaks kasutaja ATSV II põhja ühe käe nimetissorme ja pöidla vahel stabiliseerima, pöörates samal ajal teise käega näoplaati. Kliinitsist/arst aitab teil määrata teile sobivad klapi tundlikkuse seaded.

## **Diafragma/näoplaadi vahetamine**

Kui diafragma klappventiil kulub või on kahjustatud, tuleb see välja vahetada. Asendus-diafragma/-näoplaad on saadaval eraldi ettevõttelt InHealth Technologies. Enne lahtimonteerimist või diafragma/näoplaadi vahetamist eemaldage alati ATSV II trahheestoomi mansetist. Diafragma/näoplaadi vahetamiseks ATSV II korpusele viige sõrmeküüs või muu väike lame ese ATSV II küljel asuvasse avasse. Keerake õrnalt, et diafragma/näoplaad korpusest lahti võtta. Visake kasutatud diafragma/näoplaad ära. Joondage korpuse kinnitus (diagramm 13) uue asendus-diafragma/näoplaadi serva soonega ja ühendage kaks komponenti klõpsatusega (diagramm 14). Diafragma klappventiil peaks ATSV II sees üle väikese „plastserva“ rulluma (diagramm 13a). Enne kasutamist kontrollige, et ATSV II ja diafragma klappventiil on nõuetekohaselt kokku pandud.

## **TÕRKEOTSING**

**Probleem:** õhu leke läbi või ümber diafragma klappventiili kõnelemise ajal.

**Lahendus:** demonteerige ATSV II ja puhastage põhjalikult mistahes limast, mis võib takistada diafragma klappventiili sulgumist kõnelemise ajal. Vahetage diafragma/näoplaad, kui see on kulunud või ei toimi korralikult.

**Probleem:** diafragma klappventiil ei ole sulgu kõnelemise ajal kergesti.

**Lahendus:** pöörake näoplaati päripäeva, et reguleerida diafragma klappventiili rohkem suletud asendisse.

**Probleem:** diafragma/näoplaad sulgub tahtmatult.

**Lahendus:** pöörake näoplaati vastupäeva, et reguleerida diafragma klappventiili rohkem avatud asendisse.

Kui teil tekib ATSV II seadme kasutamisel raskusi, lõpetage selle kasutamine ja pidage hindamiseks nõu oma arstiga.

## HOIUSTAMISE JA/VÖI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Selle seadme jaoks ei ole spetsiaalseid salvestusruumi ja/või käsitsemistingimusi.

## 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. TELEFONINUMBER Tasuta (800)477-5969 või (805)684-9337. FAKS: tasuta (888)371-1530 või (805)684-8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) 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

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

## 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® SÄÄDETTÄVÄ TRAEOSTOOMALÄPPÄ II

#### TUOTTEEN KUVAUS

Blom Singer säädettavä trakeostoomaläppä II (ATSV II) on esiasennettu kädet vapaiksi jättävä läppä, jota voi käyttää uudelleen vain yhdellä potilaalla (kuva 1). Laitte koostuu irrotettavasta kalvosta/kannesta (1A) ja rungosta (1B). Asennettu kaksiosainen läppä asetetaan trakeostoomakoteloon (kuvat 6 ja 7), joka toimii pidikkeenä asennetulle laitteelle. ATSV II koostuu seuraavista osista:

- Kalvo/kansi: Kannessa on ura (kuva 3a), joka asettuu kohdakkain rungossa olevan tapin kanssa siten, että nämä kaksi osaa pysyvät kiinni toisissaan. Varakalvoja/-kansia on saatavilla erikseen.
- Kalvoläppä: Silikoninen kalvoläppä on pysyvästi kiinnitetty kannen pohjaan (kuva 3b). Se on suunniteltu helpottamaan stooman tukkimista, jotta kädet vapaiksi jättävä puhe onnistuu puheproteesilla.
- Salpa: Salpa (kuva 1a) on suunniteltu estämään vaatteita tukkimasta laitteen kanta ja pitämään paikallaan valinnaista HumidiFilter-järjestelmää (toimitetaan erikseen). Se mahdollistaa kalvon/läppäventtiilin säätämisen. Salpaa ei saa käyttää kahvana, kun ATSV II -laitetta asetetaan koteloon tai poistetaan kotelosta. Älä katkaise tai poista salpaa; muutoin laitetta ei voi käyttää.
- Runko: Runko on tarkoitettu pitelemään kalvoa/kantta. Siinä on tappi (kuva 2a), joka asettuu kohdakkain kalvossa/kannessa olevan uran kanssa.

Blom-Singer-liima- tai trakeostoomakotelo (toimitetaan erikseen) tarvitaan ATSV II -laitteen kiinnittämiseksi trakeostooman päälle. Katso koteloiden käyttö valitun kotelon mukana toimitetuista käyttöohjeista. ATSV II on yhteensopiva Blom-Singer® HumidiFilter® -järjestelmän kanssa. ATSV II HumidiFilter -kansi sopii laitteen päälle.

## **KÄYTTÖAIHEET** (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer säädettävä trakeostoomaläppä II (ATSV II) on lääkinällinen laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan laryngektomiapotilailla, joilla puhe on korjattu kirurgisesti ja jotka käyttävät puheproteesia. Kun ATSV II -laitetta käytetään yhdessä puheproteesin kanssa, se poistaa digitaalisen stoomansulkimen tarpeen puheen tuottamista varten.

## **VASTA-AIHEET** (Syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole aiheellista)

ATSV II -laitetta ei saa asettaa trakeostoomahengitystien päälle, jos sen läsnäolo haittaa hengitystä.

## **VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET**

Freudenberg Medical luottaa siihen, että pätevä ja koulutettu lääketieteen ammattilainen neuvoo potilaita tämän laitteen käytössä ja hoidossa sekä antaa potilaille tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet. Jos näitä käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla ihon tai keuhkojen ärtyminen. Jos laitteessa on repeämiä, halkeamia tai rakenneaurioita, lopeta käyttö. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta laite ei pääse putoamaan trakeostoomaan.

### Hengitys

Hengityksen ATSV II -laitteen läpi tulisi olla miellyttävää ja vaivatonta. Jos hengitys on vaikeaa, poista ATSV II -laite ja ota yhteyttä lääketieteen ammattilaiseen arviointia varten. Kun alat käyttää ATSV II -laitetta, ilmavirtauksen vastus saattaa tuntua suuremmalta. Tällainen vastus on ATSV II -laitteen normaalia toimintaa, johon tottuminen saattaa kestää jonkin aikaa. ATSV II saattaa olla tarpeen poistaa väliaikaisesti kovien fyysisten suoritusten ajaksi tai hengityksen ollessa raskasta.

### Yskiminen

ATSV II -laite ja HumidiFilter-kansi (tarvittaessa) tulee poistaa trakeostoomakotelosta ennen yskimistä.

### Puhdistus

Älä käytä laitteen puhdistukseen tai liukastukseen liuottimia tai vaseliinipohjaisia tuotteita. Tällaiset materiaalit voivat vahingoittaa laitetta tai saada sen toimimaan virheellisesti. Älä koskaan kuivaa laitetta paperipyyhkeellä, koska laitteeseen voi jäädä nukkaa tai hiukkasia, jotka voidaan hengittää sisään laitteen asettamisen yhteydessä. Kuivaa laite joko ilmalla tai nukkaamattomalla materiaalilla. Älä puhdista ATSV II -laitetta tai työnnä laitteeseen mitään puhdistusvälinettä ATSV II -laitteen ollessa paikallaan kaulalla. Puhdista laite vain, kun se on irrotettu.

### Nukkuminen

ATSV II täytyy poistaa ennen nukkumaanmenoa, jotta vältetään hengitystien tukkeutumisen mahdollisuus.

## **KÄYTTÖOHJEET**

*Seuraavat toimenpideohjeet on esittänyt fil. tri Eric D. Blom. Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kuvat.*

Saat lääkärintäsi ohjeet laitteen rutiinikäytöstä ja -hoidosta. ATSV II -laitteen, sen osien, trakeostoomakotelon ja käyttäjän käsien tulee olla puhtaat, jotta kontaminantteja ei pääse kehoon. Käsitellessään laitetta lääkärin on suositeltavaa käyttää käsineitä. Trakeostooman päällä pidettävien laitteiden irrotus ja kiinnitys pitää tehdä aina niin, että käyttäjä on peilin edessä ja kirkas valo on kohdistettu suoraan stoomaan. Ennen ATSV II -laitteen asettamista trakeostoomakotelo on ensin kiinnitettävä trakeostoomaa ympäröivään ihoon. Noudata kiinnitysvaiheita, jotka on kuvattu valitun trakeostoomakotelon käyttöohjeissa.

### Asettaminen

Aseta ATSV II -laite paikalleen siten, että pitelet sen ulkoreunasta ja työnnät sen osittain kiinni aiemmin asetetun trakeostoomakotelon alareunaan (kuva 8). Paina ATSV II -laitetta varovasti,

kunnes se napsahtaa paikalleen. Oikein asetettu ATSV II -laite sopii tiiviisti kotelon sisään (kuva 9). Älä käytä salpaa kahvana, kun asetat ATSV II -laitetta.

### Poistaminen

ATSV II on suunniteltu siten, että sen voi irrottaa tarvitsematta poistaa trakeestoomakoteloa ihosta. Irrota laite pitelemällä aiemmin asetettua trakeestoomakoteloa toisella kädellä samalla, kun tartut laitteen ulkoreunaan toisella kädellä. Vedä laitetta varovasti, kunnes se irtoaa kotelosta (kuva 10). Älä käytä salpaa kahvana, kun irrotat ATSV II -laitetta.

### Puhdistus

ATSV II täytyy irrottaa ja liottaa lämpimässä vedessä 2–3 minuuttia, jotta laitteeseen mahdollisesti kertynyt lima lähtee pois. Puhdista kalvon/kannen pinnat ja runko huolellisesti pienellä harjalla tai vanupuikolla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita tai mitään muita kemikaaleja, jotka voisivat vahingoittaa laitetta. Jos laitetta ei puhdisteta huolellisesti, se voi vaikuttaa kalvoläpän asianmukaiseen toimintaan. Huuhtele vedellä ja kuivaa laite joko ilmalla tai nukkaamattomalla materiaalilla. Älä koskaan kuivaa ATSV II -laitetta paperipyyhkeellä, koska laitteeseen voi jäädä nukkaa tai hiukkasia, jotka voidaan hengittää sisään laitteen asettamisen yhteydessä. Älä puhdista tai laita ATSV II -laitetta veteen HumidiFilter-kannen ollessa kiinnitettynä.

### ATSV II -laitteen toiminta

Kun kalvoläppä on oikein säädetty, se pysyy auki normaalin, hiljaisen hengityksen ja tavanomaisten fyysisten ponnistelujen aikana. Käyttäjän hengittäessä ulos tuottaakseen puhetta, ilmvirta työntää läpän kiinni, mikä muodostaa tiivsteen puheen ajaksi. Kun käyttäjä lakkaa puhumasta tai hengittää sisään, kalvoläppä avautuu uudelleen ja palaa lepoasentoonsa. Ysköksen aiheuttaman erittäin kovan paineen voimasta kalvoläppä voi painua osittain kannen aukon läpi. Tähän saattaa liittyä myös ”napsahtava” ääni. Jos näin käy, irrota ATSV II trakeestoomakotelosta ja aseta kalvoläppä takaisin paikalleen puhtaalla sormenpäällä.

### ATSV II -laitteen herkkyyssäädöt

ATSV II on suunniteltu siten, että sitä voi mukauttaa kunkin yksittäisen käyttäjän puhe- ja hengitystarpeisiin. Läpän herkkyyssäätö on helpointa tehdä kääntämällä kantta ATSV II -laitteen ollessa irrotettuna trakeestoomakotelosta. Kääntäminen myötäpäivään säätää kalvoläppää enemmän kiinni, jolloin se sulkeutuu helpommin puheen aikana (kuva 11). Kääntäminen vastapäivään säätää kalvoläppää enemmän auki, jolloin sen sulkeminen puheen tuottamiseksi vaatii enemmän ponnistelua (hengitysilmvirtausta) (kuva 12). Useimmat käyttäjät asettavat ATSV II -laitteen lähelle suljettua asentoa puheen ajaksi ja säätävät sitä enemmän auki, kun hengitysponnistus on suurempaa (esim. liikuntasuorituksen ajaksi). Väliasentoja voidaan valita käyttäjän vaihtelevien puhe- ja hengitystarpeiden mukaisesti. Kun käyttäjä haluaa säätää ATSV II -laitetta sen ollessa paikallaan liimakotelossa, hänen tulee pitää ATSV II -laitteen pohjaa paikallaan toisen käden etusormen ja peukalon välissä ja samalla kiertää kantta toisella kädellä. Lääkärisi voi auttaa määrittämään sinulle sopivat läpän herkkyyssäätökset.

### **Varakalvo/-kansi**

Jos kalvoläppä kuluu tai vaurioituu, se on vaihdettava. Varakalvoja/-kansia on saatavilla erikseen InHealth Technologies -yhtiöltä. Poista ATSV II aina trakeestoomakotelosta ennen kalvon/kannen irrottamista tai vaihtamista. Irrota kalvo/kansi ATSV II -laitteen rungosta, laittamalla sormenkynsi tai muu pieni, litteä esine ATSV II -laitteen sivulla olevaan aukkoon. Kierrä varovasti kalvon/kannen irrottamiseksi rungosta. Hävitä käytetty kalvo/kansi. Aseta rungossa oleva tappi (kuva 13) kohdakkain uuden varakalvon/-kannen reunassa olevan uran kanssa ja ”napsauta” nämä kaksi osaa yhteen (kuva 14). Kalvoläpän tulee taittua ATSV II -laitteen sisällä olevan pienen ”muovikielekkeen” päälle (kuva 13a). Varmista ennen käyttöä, että ATSV II ja kalvoläppä on asennettu oikein.

## VIANMÄÄRITYS

**Ongelma:** Ilmaa vuotaa kalvoläpän läpi ja ympäriltä puheen aikana.

**Ratkaisu:** Irrota ATSV II ja puhdista siitä huolellisesti mahdollinen lima, joka voi estää kalvoläppää sulkeutumasta puheen aikana. Vaihda kalvo/kansi, jos se on kulunut tai ei toimi oikein.

**Ongelma:** Kalvoläppä ei sulkeudu vaivatta puheen aikana.

**Ratkaisu:** Kierrä kantta myötöpäivään kalvoläpän säätämiseksi enemmän kiinni.

**Ongelma:** Kalvo/kansi sulkeutuu tahattomasti.

**Ratkaisu:** Kierrä kantta vastapäivään kalvoläpän säätämiseksi enemmän auki.

Jos sinulla on vaikeuksia käyttää ATSV II -laitetta, lopeta käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi arviointia varten.

## VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoimiselle ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

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

## KANSAINVÄLINEN

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

## TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

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

### CLAPET POUR TRACHÉOSTOMIE RÉGLABLE II BLOM-SINGER®

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le clapet pour trachéostomie réglable II (ATSV II) Blom-Singer est un clapet mains libres pré-assemblé, réutilisable chez un seul patient (diagramme 1). Le dispositif se compose d'un diaphragme/d'une platine amovible (1A) et d'un corps (1B). Le clapet assemblé se compose de deux pièces s'insère dans un logement pour trachéostomie (diagrammes 6 et 7) qui sert de support au dispositif assemblé. Le clapet ATSV II se compose des éléments suivants :

- Diaphragme/Platine : la platine a une rainure qui s'emboîte dans la cheville située sur le corps (diagramme 3a) pour maintenir ces deux éléments ensemble. Un diaphragme/une platine de rechange sont disponibles séparément.



- Clapet à rabat du diaphragme : le clapet à rabat du diaphragme en silicone est fixé de façon inamovible au bas de la platine (diagramme 3b). Il est conçu pour faciliter l'occlusion de la stomie afin de permettre la phonation mains libres avec une prothèse vocale.
- Barre transversale : la barre transversale (diagramme 1a) est conçue pour éviter que les vêtements n'obstruent la platine du dispositif et pour maintenir en place le système HumidiFilter disponible en option (fourni séparément). Elle permet le réglage du diaphragme/clapet à rabat. La barre transversale ne doit pas servir de poignée pour insérer ou retirer le clapet ATSV II du logement. Ne coupez pas et ne retirez pas la barre transversale, sous peine de rendre le dispositif inutilisable.
- Corps : le corps est conçu pour maintenir le diaphragme/la platine. Il est muni d'une cheville (diagramme 2a) qui s'emboîte dans la rainure du diaphragme/de la platine.

Un logement adhésif ou pour trachéostomie Blom-Singer (fourni séparément) est nécessaire pour fixer le clapet ATSV II sur la trachéostomie. Pour plus d'informations sur l'utilisation des logements, reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec le logement choisi. Le clapet ATSV II est compatible avec le système HumidiFilter® Blom-Singer®. La capsule HumidiFilter ATSV II s'ajuste sur le dispositif.

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

Le clapet pour trachéostomie réglable II (ATSV II) Blom-Singer est un dispositif médical conçu pour être utilisé uniquement par les patients laryngotomisés ayant subi une intervention chirurgicale de restitution de la voix et utilisant une prothèse vocale. Si le clapet ATSV II est utilisé en conjonction avec une prothèse vocale, il n'est plus nécessaire d'obstruer la stomie avec un doigt pour l'émission vocale.

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

Le clapet ATSV II ne doit pas être placé au-dessus des voies respiratoires trachéostomiques si sa présence gêne la respiration.

#### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Freudenberg demande aux professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et entretenir ce dispositif, et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une irritation de la peau ou des poumons. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cessez de les utiliser. Des précautions extrêmes doivent être prises pour empêcher le dispositif de pénétrer dans la trachéostomie.

##### Respiration

La respiration à l'aide du dispositif ATSV II doit être aisée et sans aucune gêne. Si la respiration n'est pas aisée, retirez le dispositif ATSV II et consultez votre professionnel de santé pour évaluer la situation. Quand vous commencez à utiliser le dispositif ATSV II, vous pouvez ressentir une légère augmentation de la résistance au passage de l'air. Cette résistance est une fonction normale du dispositif ATSV II qui peut nécessiter une période d'adaptation. Il est possible de retirer temporairement le dispositif ATSV II en cas d'activités physiques intenses et de gêne respiratoire.

##### Toux

Le clapet ATSV II et la capsule HumidiFilter (le cas échéant) doivent être retirés du logement pour trachéostomie avant de tousser.

##### Nettoyage

N'utilisez pas de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ces substances peuvent endommager le dispositif et entraîner son dysfonctionnement. Ne jamais sécher le dispositif avec des mouchoirs en papier ou du papier toilette, car des particules des

tissus pelucheux pourraient se déposer dessus et être inhalées dans les voies respiratoires après sa réinsertion. Le dispositif doit être séché soit à l'air libre, soit avec un chiffon non pelucheux. Ne nettoyez jamais le clapet ATSV II et n'insérez jamais un instrument de nettoyage à l'intérieur du clapet ATSV II quand il est en place sur le cou. Ne nettoyez le dispositif qu'après l'avoir retiré.

### Sommeil

Le clapet ATSV II doit être retiré avant d'aller dormir pour éviter tout risque d'obstruction des voies respiratoires.

### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

*La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Reportez-vous aux diagrammes figurant au dos de ce manuel d'instructions.*

Votre clinicien vous informera sur l'utilisation et l'entretien réguliers du dispositif. Le clapet ATSV II, les composants du dispositif, le logement pour trachéostomie et les mains de l'utilisateur doivent toujours être propres pour éviter que des contaminants ne pénètrent dans le corps. Il est recommandé que les cliniciens portent des gants lorsqu'ils manipulent le dispositif. Le retrait et la fixation de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doivent être réalisés que si l'utilisateur est placé devant un miroir avec une lumière forte directement projetée sur la stomie. Avant d'insérer un dispositif ATSV II, le logement pour trachéostomie doit être fixé sur la peau autour de la trachéostomie. Suivez les étapes de fixation décrites dans les instructions d'utilisation des logements pour trachéostomie fournies avec le produit choisi.

### Insertion

Pour insérer le clapet ATSV II, tenez-le par le bord extérieur et insérez-le partiellement dans la partie inférieure du logement pour trachéostomie fixé antérieurement (diagramme 8). Poussez délicatement le clapet ATSV II jusqu'à ce qu'il s'emboîte en place. Un clapet ATSV II correctement inséré doit s'ajuster parfaitement à l'intérieur du logement (diagramme 9). N'utilisez pas la barre transversale comme une poignée pour insérer le clapet ATSV II.

### Retrait

Le clapet ATSV II est conçu pour être retiré sans détacher le logement pour trachéostomie de la peau. Pour retirer le dispositif, maintenez le logement pour trachéostomie précédemment fixé d'une main pendant que vous saisissez le bord extérieur du dispositif avec l'autre main. Tirez délicatement sur le dispositif jusqu'à ce qu'il se détache du logement (diagramme 10). N'utilisez pas la barre transversale comme une poignée pour retirer le clapet ATSV II.

### Nettoyage

Le clapet ATSV II doit être régulièrement retiré et trempé dans de l'eau chaude pendant 2 à 3 minutes afin de dissoudre le mucus qui pourrait s'être accumulé dans le dispositif. Nettoyez avec précaution les surfaces du diaphragme/de la platine et du corps avec une petite brosse ou avec un coton-tige et du savon doux. N'utilisez pas de détergents abrasifs ni aucun autre produit chimique agressif susceptible d'endommager le dispositif. Si le dispositif n'est pas correctement nettoyé, cela pourrait perturber le bon fonctionnement du clapet à rabat du diaphragme. Rincez le dispositif à l'eau et séchez-le à l'air libre ou avec un chiffon non pelucheux. N'utilisez jamais de mouchoir en papier ou de papier hygiénique pour sécher le clapet ATSV II car des particules de peluches ou de tissu peuvent se déposer sur le dispositif et peuvent être inhalées dans les voies respiratoires lors de sa réinsertion. Ne nettoyez pas et ne placez pas le clapet ATSV II dans l'eau lorsque la capsule HumidiFilter est fixée.

### Fonctionnement du clapet ATSV II

Si le clapet à rabat du diaphragme est correctement ajusté, il reste en position ouverte pendant la respiration normale et tranquille, et pendant les activités physiques de routine. Lorsque l'utilisateur expire pour parler, la circulation d'air pousse le clapet en position fermée et assure

l'étanchéité durant l'émission vocale. Lorsque l'utilisateur arrête de parler ou inspire, le clapet à rabat du diaphragme s'ouvre à nouveau automatiquement et retrouve sa position totalement ouverte. En cas de toux avec une pression très élevée, le clapet à rabat du diaphragme peut être partiellement enfoncé à travers l'orifice de la platine. Ceci peut s'accompagner d'une sorte de bruit d'emboîtement. Si cela se produit, retirez le clapet ATSV II du logement pour trachéostomie, puis repositionnez le clapet à rabat du diaphragme avec un bout de doigt propre.

#### Réglages de la sensibilité du clapet ATSV II

Le clapet ATSV II est conçu pour assurer l'émission vocale et la respiration de chaque utilisateur individuel. Le réglage de sensibilité du clapet est plus facile à effectuer quand le clapet ATSV II est retiré du logement pour trachéostomie. La rotation dans le sens des aiguilles d'une montre règle le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus fermée pour faciliter sa fermeture durant l'émission vocale (diagramme 11). La rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre règle le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus ouverte, si bien qu'un effort (flux respiratoire) plus important est nécessaire pour le fermer afin de parler (diagramme 12). La plupart des utilisateurs règlent le clapet ATSV II sur une position presque fermée pendant l'émission vocale et sur une position totalement ouverte en cas d'effort respiratoire plus important (p. ex., durant un exercice physique). ATSV II est possible de choisir des positions intermédiaires en fonction des besoins spécifiques de parole et de respiration de l'utilisateur. Pour régler le clapet ATSV II placé dans le logement adhésif, l'utilisateur doit d'abord stabiliser la base du clapet II entre l'index et le pouce d'une main tout en tournant simultanément la platine de l'autre main. Votre clinicien/médecin peut vous aider à déterminer le réglage de la sensibilité du clapet qui vous convient.

#### **Remplacement du diaphragme/de la platine**

En cas d'usure ou d'endommagement du clapet à rabat du diaphragme, il est possible de le remplacer. Un diaphragme/une platine de rechange sont disponibles auprès d'InHealth Technologies. Retirez toujours le clapet ATSV II du logement pour trachéostomie avant de le démonter ou de remplacer le diaphragme/la platine. Pour remplacer le diaphragme/la platine du corps du clapet ATSV II, insérez un ongle ou un autre petit objet plat dans la fente située sur le côté du clapet ATSV II. Tournez délicatement pour détacher le diaphragme/la platine du corps. Jetez le diaphragme/la platine usagés. Alignez la cheville du corps (diagramme 13) avec la rainure sur le bord du nouveau diaphragme/de la nouvelle platine de rechange, puis emboîtez ces deux éléments ensemble (diagramme 14). Le clapet à rabat du diaphragme doit s'enrouler sur le petit « rebord en plastique » (diagramme 13a) à l'intérieur du clapet ATSV II. Avant toute utilisation, vérifiez que le clapet ATSV II et le clapet à rabat du diaphragme sont correctement assemblés.

#### **RÉSOLUTION DES PROBLÈMES**

**Problème :** Fuite d'air à travers ou autour du clapet à rabat du diaphragme durant l'émission vocale.

**Solution :** Démontez le clapet ATSV II et nettoyez-le soigneusement pour éliminer le mucus susceptible d'empêcher le clapet à rabat du diaphragme de se fermer complètement durant l'émission vocale. Remplacez le diaphragme/la platine s'ils sont usés ou s'ils ne fonctionnent pas correctement.

**Problème :** Le clapet à rabat du diaphragme ne se ferme pas facilement pendant l'émission vocale.

**Solution :** Tournez la platine dans le sens des aiguilles d'une montre pour régler le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus fermée.

**Problème :** Le diaphragme/La platine se ferment accidentellement.

**Solution :** Tournez la platine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour régler le clapet à rabat du diaphragme sur une position plus ouverte.

Si vous éprouvez des difficultés à utiliser le dispositif ATSV II, cessez de l'utiliser et consultez votre clinicien pour évaluation.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation pour ce dispositif.

## INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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

## INFORMATIONS DE COMMANDE

### ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander des produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies.  
TÉLÉPHONE : numéro gratuit aux États-Unis (800)477-5969 ou (805)684-9337 FAX : numéro gratuit aux États-Unis (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) COMMANDE EN LIGNE : [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA Attention: Customer Service

### INTERNATIONAL

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

## RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

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

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

## DEUTSCH

## BLOM-SINGER® ANPASSBARES TRACHEOSTOMAVENTIL II

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom Singer anpassbare Tracheostomaventil II (ATSV II) ist ein vormontiertes Ventil für handfreies Sprechen und kann nur von einem Patienten wiederverwendet werden (Abbildung 1). Die Vorrichtung besteht aus einer abnehmbaren Membran/Blende (1A) und einem Gehäuse (1B). Das vormontierte zweiteilige Ventil wird in ein Tracheostomagehäuse (Abbildungen 6 und 7) eingeführt, das als Halter für die befestigte Vorrichtung dient. Das ATSV II besteht aus den folgenden Komponenten:

- Membran/Blende: Die Blende ist mit einer Nut versehen, die mit dem Stift am Gehäuse ausgerichtet wird (Abbildung 3a), um diese beiden Komponenten zu verbinden. Eine Ersatz-Membran/Blende ist separat erhältlich.
- Membran-Klappenventil: Das Membran-Klappenventil aus Silikon ist fest mit der Unterseite der Blende verbunden (Abbildung 3b). Es dient zum Verschließen des Stomas, um das handfreie Sprechen mit einer Stimmprothese zu ermöglichen.
- Querstrebe: Die Querstrebe (Abbildung 1a) verhindert, dass die Blende der Vorrichtung von der Kleidung blockiert wird. Außerdem dient sie als Halterung für das optionale Humidifilter System (separat erhältlich). Sie ermöglicht die Anpassung der Membran bzw. des Klappenventils. Die Querstrebe darf jedoch nicht als Haltegriff zum Einsetzen und Entfernen des ATSV II aus dem Gehäuse verwendet werden. Schneiden oder entfernen Sie die Querstrebe nicht, andernfalls kann die Vorrichtung nicht mehr verwendet werden.

- Gehäuse: Das Gehäuse dient als Halterung für die Membran/Blende. Ein Stift (Abbildung 2a) wird mit der Nut in der Membran/Blende ausgerichtet.

Ein Blom-Singer Haft- oder Tracheostomagehäuse (separat erhältlich) ist zur Befestigung des ATSV II am Tracheostoma erforderlich. Informationen zur Verwendung der Gehäuse entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gehäuses. Das ATSV II ist kompatibel mit dem Blom-Singer® HumidiFilter® System. Die ATSV II HumidiFilter Kappe passt über die Vorrichtung.

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

Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil II (ATSV II) ist ein Medizinprodukt zum ausschließlichen Gebrauch durch laryngektomierte Patienten, die sich einer chirurgischen Stimmrehabilitation unterzogen haben und eine Stimmprothese verwenden. In Kombination mit einer Stimmprothese erübrigt sich durch das ATSV II das Verschließen des Stomas mit dem Finger zur Stimmerzeugung.

#### **KONTRAINDIKATIONEN** (Gründe, weswegen die Verwendung einer bestimmten Vorrichtung oder eines bestimmten Verfahrens nicht empfohlen wird)

Das ATSV II darf nicht über einem Tracheostoma angebracht werden, wenn seine Anwesenheit die Atmung behindert.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Freudenberg Medical verlässt sich darauf, dass qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Blom-Singer Gebrauchsanweisung übergeben. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Haut- oder Lungenreizungen führen. Wenn das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden. Um das Eindringen des Geräts in das Tracheostoma zu verhindern, ist äußerste Vorsicht geboten.

#### Atmung

Das Atmen durch die ATSV II-Vorrichtung sollte bequem und einfach sein. Wenn das Atmen schwerfällt, entfernen Sie die ATSV II-Vorrichtung und wenden Sie sich zur Untersuchung an Ihre medizinische Fachkraft. Zu Beginn der Benutzung des ATSV II kann leicht erhöhter Widerstand gegen den Luftstrom spürbar sein. Dieser Widerstand ist eine normale Funktion der ATSV II-Vorrichtung, an die man sich zunächst gewöhnen muss. Bei extremer körperlicher Betätigung und schneller Atmung muss das ATSV II ggf. vorübergehend entfernt werden.

#### Husten

Das ATSV II und die HumidiFilter Kappe (sofern vorhanden) sollten vor dem Husten aus dem Tracheostomagehäuse entfernt werden.

#### Reinigung

Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können die Vorrichtung schädigen oder ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen. Zum Trocknen der Vorrichtung keine Gesichtstücher oder Toilettenpapier verwenden, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können. Sie sollte mit einem fusselfreien Material abgetrocknet werden oder an der Luft trocknen. Das ATSV II auf keinen Fall reinigen oder ein Reinigungsgerät einführen, während das ATSV II sich noch im Hals befindet. Reinigen Sie die Vorrichtung nur, wenn sie herausgenommen wurde.

#### Schlaf

Das ATSV II muss vor dem Schlafen entfernt werden, um eine potenzielle Blockierung der Luftwege zu vermeiden.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Die folgende Vorgehensweise wird von Dr. med. Eric D. Blom empfohlen. Hierzu verweisen wir Sie auf die Abbildungen auf der Vorderseite dieser Gebrauchsanweisung.

Ihr Kliniker wird Ihnen Anweisungen zur routinemäßigen Verwendung und Pflege der Vorrichtung geben. Das ATSV II, die Komponenten der Vorrichtung, das Tracheostomagehäuse und die Hände des Benutzers müssen sauber sein, damit keine Verunreinigungen in den Körper gelangen können. Kliniker sollten bei der Handhabung Handschuhe tragen. Vorrichtungen, die über dem Tracheostoma getragen werden, sollten nur befestigt und entfernt werden, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel befindet und ein helles Licht direkt auf das Stoma gerichtet ist. Vor dem Einführen einer ATSV II-Vorrichtung muss zuerst ein Tracheostomagehäuse auf der Haut um das Tracheostoma angebracht werden. Befolgen Sie die Schritte zur Anbringung gemäß der mit dem jeweiligen Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung des Tracheostomagehäuses.

### Einführen

Das ATSV II zum Einführen am äußeren Rand greifen und teilweise in den unteren Rand des bereits angebrachten Tracheostomagehäuses einführen (Abbildung 8). Vorsichtig auf das ATSV II drücken, bis es einrastet. Ein richtig eingeführtes ATSV II passt sicher in das Gehäuseinnere (Abbildung 9). Die Querstrebe darf nicht als Griff zum Einführen des ATSV II verwendet werden.

### Entfernen

Das ATSV II kann entfernt werden, ohne dass das Tracheostomagehäuse von der Haut abgenommen werden muss. Um das Gerät zu entfernen, das zuvor angebrachte Tracheostomagehäuse mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den äußeren Rand der Vorrichtung ergreifen. Vorsichtig an der Vorrichtung ziehen, bis sie sich vom Gehäuse löst (Abbildung 10). Die Querstrebe darf nicht als Griff zum Entfernen des ATSV II verwendet werden.

### Reinigung

Das ATSV II sollte entfernt und 2 bis 3 Minuten in warmes Wasser gelegt werden, um eventuelle Schleimablagerungen in der Vorrichtung zu entfernen. Reinigen Sie die Oberflächen von Membran/Blende und Gehäuse mit einer kleinen Bürste oder einem Wattestäbchen und milder Seife. Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel oder Chemikalien, die die Vorrichtung beschädigen können. Wenn die Vorrichtung nicht gründlich gereinigt wird, kann die Funktion des Membran-Klappenventils beeinträchtigt werden. Die Vorrichtung muss mit Wasser gespült und an der Luft getrocknet oder mit fusselfreiem Material abgetrocknet werden. Verwenden Sie zum Trocknen der ATSV II-Vorrichtung keine Taschentücher oder Toilettenpapier, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können. Das ATSV II darf nicht in Wasser gereinigt oder gelegt werden, solange die HumidiFilter Kappe angebracht ist.

### Funktion des ATSV II

Bei richtiger Einstellung bleibt das Membran-Klappenventil bei normaler, ruhiger Atmung und routinemäßiger körperlicher Betätigung offen. Wenn der Benutzer beim Sprechen ausatmet, wird das Ventil durch den Luftstrom geschlossen und bleibt beim Sprechen versiegelt. Wenn der Benutzer nicht mehr spricht oder einatmet, öffnet sich das Membran-Klappenventil und kehrt in die Ruheposition zurück. Beim Husten entsteht ein extrem hoher Druck, der das Membran-Klappenventil teilweise durch die Öffnung in der Blende drücken kann. Dies kann von einem Schnalzeräusch begleitet sein. In diesem Fall nehmen Sie das ATSV II aus dem Tracheostomagehäuse und bringen Sie das Membran-Klappenventil mit einer sauberen Fingerspitze wieder in die richtige Position.

### ATSV II-Empfindlichkeitseinstellungen

Das ATSV II ist so konzipiert, dass es den Sprech- und Atemanforderungen jedes einzelnen Benutzers gerecht wird. Die Ventil-Empfindlichkeitseinstellung ist am einfachsten durchzuführen, indem die Blende gedreht wird, wenn das ATSV II aus dem Tracheostomagehäuse entfernt wurde. Eine Drehung im Uhrzeigersinn schließt das Membran-Klappenventil etwas mehr, damit es sich beim Sprechen leicht schließt (Abbildung 11). Eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn öffnet das Membran-Klappenventil etwas mehr, damit eine größere Anstrengung (Atemluftstrom) zum Sprechen erforderlich ist (Abbildung 12). Die meisten Benutzer stellen das ATSV II zum Sprechen auf eine nahezu geschlossene Stellung ein und öffnen es weit für intensivere körperliche Betätigung (z. B. Sport). Zwischenstellungen sind je nach den Sprech- und Atmungsanforderungen des Benutzers möglich. Um das ATSV II einzustellen, wenn es sich im Haftgehäuse befindet, muss der Benutzer den unteren Teil des ATSV II zwischen Zeigefinger und Daumen einer Hand fixieren und gleichzeitig die Blende mit der anderen Hand drehen. Ihr Kliniker/Arzt kann Ihnen bei der Einstellung der geeigneten Ventilempfindlichkeitseinstellungen behilflich sein.

### **Ersatz-Membran/Blende**

Ein beschädigtes oder abgenutztes Membran-Klappenventil sollte ausgewechselt werden. Eine Ersatz-Membran/Blende ist bei InHealth Technologies separat erhältlich. Entfernen Sie das ATSV II immer aus dem Tracheostomagehäuse, bevor Sie es zerlegen oder die Membran/Blende austauschen. Zum Entfernen der alten Membran/Blende aus dem ATSV II-Gehäuse führen Sie einen Fingernagel oder einen kleinen, schmalen Gegenstand in den Schlitz an der Seite des ATSV II ein. Drehen Sie vorsichtig, um die Membran/Blende vom Gehäuse zu lösen. Entsorgen Sie die gebrauchte Membran/Blende. Richten Sie den Stift am Gehäuse (Abbildung 13) mit der Nut im Rand der neuen Membran/Blende aus und lassen Sie die zwei Komponenten ineinander einrasten (Abbildung 14). Das Membran-Klappenventil muss sich um den kleinen Kunststoffrand (Abbildung 13a) im ATSV II biegen. Bestätigen Sie vor dem Gebrauch die ordnungsgemäße Montage des ATSV II und des Membran-Klappenventils.

### **FEHLERBEHEBUNG**

**Problem:** Luftleckage durch oder um das Membran-Klappenventil beim Sprechen.

**Lösung:** Das ATSV II zerlegen und jeglichen Schleim gründlich entfernen, der das Schließen des Membran-Klappenventils beim Sprechen behindern kann. Die Membran/Blende wechseln, wenn sie abgenutzt ist oder nicht richtig funktioniert.

**Problem:** Membran-Klappenventil schließt sich beim Sprechen nicht problemlos.

**Lösung:** Drehen Sie die Blende im Uhrzeigersinn, um das Membran-Klappenventil in eine eher geschlossene Position zu bringen.

**Problem:** Membran/Blende schließt sich unbeabsichtigt.

**Lösung:** Drehen Sie die Blende entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Membran-Klappenventil in eine eher offene Position zu bringen.

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Verwendung der ATSV II-Vorrichtung haben, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich zur Untersuchung an Ihren Arzt.

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

Für diese Vorrichtung gibt es keine speziellen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung.

### **ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG**

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

## **BESTELLINFORMATIONEN**

### **USA**

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337 FAX: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](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**

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

## **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**

## **BLOM-SINGER® ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ II**

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα τραχειοστομίας II (PBT II) Blom Singer είναι μια προσυναρμολογημένη βαλβίδα χωρίς τη χρήση των χεριών, επαναχρησιμοποιούμενη για έναν μόνο ασθενή (διάγραμμα 1). Η συσκευή αποτελείται από αφαιρούμενο διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα (1A) και κορμό (1B). Η συναρμολογημένη βαλβίδα δύο τεμαχίων εισάγεται σε θήκη τραχειοστομίας (διαγράμματα 6 και 7) η οποία λειτουργεί ως υποδοχή συγκράτησης της συναρμολογημένης συσκευής. Η PBT II αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα: Η εμπρόσθια πλάκα έχει μια εγκοπή που ευθυγραμμίζεται με την προεξοχή στον κορμό (διάγραμμα 3a), ώστε αυτά τα δύο εξαρτήματα να συγκρατούνται μαζί. Διατίθεται διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα αντικατάστασης ξεχωριστά.
- Βαλβίδα περυγίου του διαφράγματος: Η βαλβίδα περυγίου του διαφράγματος από σιλικόνη είναι μόνιμα προσαρτημένη στο κάτω μέρος της εμπρόσθιας πλάκας (διάγραμμα 3b). Έχει σχεδιαστεί να διευκολύνει την απόφραξη της στομίας, ώστε να είναι δυνατή η ομιλία χωρίς τη χρήση των χεριών με φωνητική πρόθεση.
- Οριζόντια ράβδος: Η οριζόντια ράβδος (διάγραμμα 1a) έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην επιτρέπει στα ρούχα να φράζουν την εμπρόσθια πλάκα της συσκευής και για να συγκρατεί το προαιρετικό σύστημα HumidiFilter (παρέχεται ξεχωριστά) στη θέση του. Επιτρέπει την προσαρμογή του διαφράγματος/βαλβίδας περυγίου. Η οριζόντια ράβδος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως λαβή για την εισαγωγή ή την αφαίρεση της PBT II από τη θήκη. Μην κόβετε ή αφαιρείτε την οριζόντια ράβδο, αλλιώς η συσκευή θα αχρηστευθεί.
- Κορμός: Ο κορμός έχει σχεδιαστεί να συγκρατεί το διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα. Διαθέτει μια προεξοχή (διάγραμμα 2a) που ευθυγραμμίζεται με την εγκοπή που υπάρχει στο διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα.



Η αυτοκόλλητη θήκη ή η θήκη τραχειοστομίας Blom-Singer (παρέχεται ξεχωριστά) είναι απαραίτητη για την προσάρτηση της PBT II πάνω στην τραχειοστομία. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των θηκών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την επιλεγμένη θήκη. Η PBT II είναι συμβατή με το σύστημα HumidiFilter® Blom-Singer®. Το πώμα HumidiFilter PBT II εφαρμόζει πάνω στη συσκευή.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)  
Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα τραχειοστομίας II (PBT II) Blom-Singer είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση μόνο από ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της φωνής, οι οποίοι χρησιμοποιούν φωνητική πρόθεση. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φωνητική πρόθεση, η PBT II εξαλείφει την ανάγκη δακτυλικής απόφραξης της στομίας για την παραγωγή της φωνής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** (Λόγος που καθιστά μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση της συγκεκριμένης συσκευής ή διαδικασίας)

Η PBT II δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω από αεραγωγό τραχειοστομίας εάν η παρουσία της εμποδίζει την αναπνοή.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η Freudenberg Medical βασίζεται στον αδειούχο, καταρτισμένο επαγγελματία υγείας, όσον αφορά στην καθοδήγηση των ασθενών σχετικά με τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής και τη διάθεση των οδηγιών χρήσης στους ασθενείς, οι οποίες διατίθενται μαζί με το προϊόν. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος ή των πνευμόνων. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη συσκευή, διακόψτε τη χρήση της. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή για να αποφευχθεί η είσοδος της συσκευής στην τραχειοστομία.

#### Αναπνοή

Η αναπνοή μέσω της συσκευής PBT II πρέπει να γίνεται με άνεση και ευκολία. Εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, αφαιρέστε τη συσκευή PBT II και απευθυνθείτε στον ιατρό σας για αξιολόγηση. Όταν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή PBT II, μπορεί να αισθανθείτε μία μικρή αύξηση της αντίστασης της ροής του αέρα. Αυτή η αντίσταση είναι μια φυσιολογική λειτουργία της συσκευής PBT II που μπορεί να απαιτήσει ένα χρονικό διάστημα προσαρμογής. Η PBT II μπορεί να απαιτείται να αφαιρεθεί προσωρινά σε περιπτώσεις εξαιρετικά κοπιώδους σωματικής δραστηριότητας ή βαριάς αναπνοής.

#### Βήξιμο

Η PBT II και το πώμα HumidiFilter (εάν εφαρμόζεται) πρέπει να αφαιρείται από τη θήκη τραχειοστομίας πριν το βήξιμο.

#### Καθαρισμός

Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Αυτά τα υλικά μπορεί να καταστρέψουν τη συσκευή ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία της. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαρτομάντιλα ή χαρτί υγείας για να στεγνώσετε τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να γίνει εναπόθεση χνουδιών ή ινών στη συσκευή και εισπνοή τους στον αεραγωγό κατά την επανεισαγωγή. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει στον αέρα ή χρησιμοποιήστε υλικό χωρίς χνούδι για να στεγνώσετε τη συσκευή. Μην καθαρίζετε τη PBT II, ούτε να εισάγετε οποιαδήποτε συσκευή καθαρισμού, ενώ η PBT II βρίσκεται στη θέση της στο λαϊμό. Να καθαρίζετε τη συσκευή μόνο μετά την αφαίρεσή της.

#### Κατά τον ύπνο

Η PBT II πρέπει να αφαιρείται πριν τον ύπνο ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο απόφραξης του αεραγωγού.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Οι παρακάτω οδηγίες διαδικασίας παρέχονται από τον Eric D. Blom, Ph.D. Παρακαλούμε ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

Ο ιατρός σας θα σας καθοδηγήσει ως προς την τακτική χρήση και φροντίδα της συσκευής. Η PBT II, τα εξαρτήματα της συσκευής, η θήκη τραχειοστομίας και τα χέρια του χρήστη πρέπει να είναι καθαρά ώστε να αποφευχθεί η είσοδος μολυσματικών ουσιών στο σώμα. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού, συνιστάται η χρήση γαντιών. Η αφαίρεση και η προσάρτηση οποιασδήποτε συσκευής που τοποθετείται πάνω από την τραχειοστομία πρέπει να γίνεται μόνο ενώ ο χρήστης βρίσκεται μπροστά σε καθρέφτη και πέφτει δυνατό φως απευθείας πάνω στη στομία. Πριν την εισαγωγή μιας συσκευής PBT II, πρέπει να προσαρτηθεί πρώτα θήκη τραχειοστομίας στο δέρμα που περιβάλλει την τραχειοστομία. Ακολουθήστε τα βήματα προσάρτησης, τα οποία περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης θήκης τραχειοστομίας που παρέχονται μαζί με το επιλεγμένο προϊόν.

### Εισαγωγή

Για να εισάγετε τη PBT II, πιάστε την εξωτερική στεφάνη της και εισάγετέ την εν μέρει στην κάτω στεφάνη της θήκης τραχειοστομίας που τοποθετήσατε προηγουμένως (διάγραμμα 8). Ωθήστε ήπια τη PBT II μέχρι να εφαρμόσει στη θέση της με ένα «κλικ». Η PBT II που έχει εισαχθεί ασφαλώς εφαρμόζει πλήρως μέσα στη θήκη (διάγραμμα 9). Μη χρησιμοποιείτε την οριζόντια ράβδο ως λαβή για να εισάγετε τη PBT II.

### Αφαίρεση

Η PBT II έχει σχεδιαστεί για αφαίρεση χωρίς να απαιτείται αφαίρεση της θήκης τραχειοστομίας από το δέρμα. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, κρατήστε κάτω τη θήκη τραχειοστομίας που έχει τοποθετηθεί προηγουμένως με το ένα χέρι, ενώ κρατάτε σταθερά την εξωτερική στεφάνη της συσκευής με το άλλο σας χέρι. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή μέχρι να απελευθερωθεί από τη θήκη (διάγραμμα 10). Μη χρησιμοποιείτε την οριζόντια ράβδο ως λαβή για να αφαιρέσετε τη PBT II.

### Καθαρισμός

Η PBT II πρέπει να αφαιρείται και να εμβαπτίζεται σε ζεστό νερό για 2-3 λεπτά βοηθώντας έτσι να διαλύονται τυχόν βλέννες που ενδέχεται να έχουν συσσωρευτεί στη συσκευή. Καθαρίστε προσεκτικά τις επιφάνειες του διαφράγματος/εμπρόσθιας πλάκας και του κορμού με μικρή βούρτσα ή μπατονέτα με άκρο από βαμβάκι και ήπιο σαπούνι. Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά απορρυπαντικά ή οποιοδήποτε άλλες χημικές ουσίες που ενδέχεται να είναι επιβλαβείς για τη συσκευή. Η παράλειψη σχολαστικού καθαρισμού της συσκευής μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας πτερυγίου του διαφράγματος. Ξεπλύνετε με νερό και αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει στον αέρα ή χρησιμοποιήστε ένα υλικό χωρίς χνουδί για να τη στεγνώσετε. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ χαρτομάντιλα ή χαρτί υγείας για να στεγνώσετε τη PBT II, καθώς ενδέχεται να γίνει εναπόθεση χνουδιών ή ινών στη συσκευή και εισπνοή τους στον αεραγωγό κατά την επανεισαγωγή. Μην καθαρίζετε, ούτε να τοποθετείτε τη PBT II σε νερό ενώ είναι συνδεδεμένο το πώμα HumidiFilter.

### Λειτουργία της PBT II

Όταν είναι ρυθμισμένη σωστά, η βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος παραμένει στην ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής, ήρεμης αναπνοής και της συνήθους σωματικής δραστηριότητας. Καθώς ο χρήστης εκπνέει για να μιλήσει, η ροή αέρα ωθεί τη βαλβίδα στην κλειστή θέση, παρέχοντας σφράγισμα κατά τη διάρκεια της ομιλίας. Όταν ο χρήστης σταματά να μιλά ή εισπνέει, η βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος ανοίγει εκ νέου και επιστρέφει στη θέση ανάπαυσης της. Λόγω της εξαιρετικά υψηλής πίεσης που ασκείται κατά το βήξιμο, ένα τμήμα της βαλβίδας πτερυγίου του διαφράγματος μπορεί να υφθθεί βίαια μέσω του ανοίγματος στην εμπρόσθια πλάκα. Η ενέργεια αυτή μπορεί να συνοδεύεται από έναν ήχο τύπου «κλικ». Αν συμβεί κάτι τέτοιο, αφαιρέστε τη PBT II από τη θήκη τραχειοστομίας και επανατοποθετήστε τη βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος με την άκρη του δαχτύλου ενώ έχετε καθαρά χέρια.

## Ρυθμίσεις ευαισθησίας της PBT II

Η PBT II είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις ομιλίας και αναπνοής του κάθε χρήστη. Η ρύθμιση ευαισθησίας της βαλβίδας επιτυγχάνεται πιο εύκολα περιστρέφοντας την εμπρόσθια πλάκα όταν η PBT II έχει αφαιρεθεί από τη θήκη τραχειοστομίας. Η δεξιόστροφη περιστροφή ρυθμίζει τη βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος σε πιο κλειστή θέση ώστε αυτή να κλείνει εύκολα κατά τη διάρκεια της ομιλίας (διάγραμμα 11). Η αριστερόστροφη περιστροφή ρυθμίζει τη βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος σε πιο ανοικτή θέση, απαιτώντας έτσι μεγαλύτερη προσπάθεια (εκπνευστική ροή αέρα) για να την κλείσετε για να μιλήσετε (διάγραμμα 12). Οι περισσότεροι χρήστες τοποθετούν τη PBT II στη σχεδόν κλειστή θέση κατά τη διάρκεια της ομιλίας και τη ρυθμίζουν στην τελείως ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια αυξημένης αναπνευστικής προσπάθειας (π.χ. κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης). Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει τις ενδιάμεσες θέσεις σύμφωνα με τις διάφορες απαιτήσεις του όσον αφορά στην ομιλία και την αναπνοή. Για τη ρύθμιση της PBT II ενώ αυτή βρίσκεται στη θέση της στην αυτοκόλλητη θήκη, ο χρήστης πρέπει πρώτα να σταθεροποιήσει τη βάση της PBT II μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα του ενός χεριού ενώ περιστρέφει ταυτόχρονα την εμπρόσθια πλάκα με το άλλο χέρι. Ο κλινικός ιατρός σας μπορεί να σας βοηθήσει να καθορίσετε τις κατάλληλες ρυθμίσεις ευαισθησίας της βαλβίδας για εσάς.

### **Αντικατάσταση διαφράγματος/εμπρόσθιας πλάκας**

Αν η βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος υποστεί φθορά ή ζημιά, πρέπει να αντικατασταθεί. Διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα αντικατάστασης διατίθεται ξεχωριστά από την InHealth Technologies. Αφαιρείτε πάντα τη PBT II από τη θήκη τραχειοστομίας πριν την αποσυναρμολόγησή της ή την αντικατάσταση του διαφράγματος/εμπρόσθιας πλάκας. Για να αντικαταστήσετε το διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα από τον κορμό της PBT II, εισάγετε ένα νύχι ή άλλο μικρό, επίπεδο αντικείμενο στην υποδοχή που βρίσκεται στο πλαϊνό τμήμα της PBT II. Στρέψτε ήπια για να αποσπάσετε το διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα από τον κορμό. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα. Ευθυγραμμίστε την προεξοχή στον κορμό (διάγραμμα 13) με την εγκοπή στη στεφάνη του νέου διαφράγματος/εμπρόσθιας πλάκας αντικατάστασης και ασφαλίστε τα δύο μέρη μαζί με ένα «κλικ» (διάγραμμα 14). Η βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος πρέπει να κυρτώσει πάνω στο μικρό «πλαστικό γείσωμα» (διάγραμμα 13a) στο εσωτερικό της PBT II. Επιβεβαιώστε τη σωστή συναρμολόγηση της PBT II και της βαλβίδας πτερυγίου του διαφράγματος πριν από τη χρήση.

### **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ**

**Πρόβλημα:** Διαρροή αέρα μέσω ή γύρω από τη βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος κατά τη διάρκεια της ομιλίας.

**Επίλυση:** Αποσυναρμολογήστε τη PBT II και καθαρίστε καλά τυχόν βλέννες που μπορεί να μην επιτρέπουν στην βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος να κλείνει κατά τη διάρκεια της ομιλίας. Αντικαταστήστε το διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα αν έχει φθαρεί ή δεν λειτουργεί σωστά.

**Πρόβλημα:** Η βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος δεν κλείνει εύκολα κατά τη διάρκεια της ομιλίας.

**Επίλυση:** Περιστρέψτε την εμπρόσθια πλάκα προς τα δεξιά για να ρυθμίσετε τη βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος σε πιο κλειστή θέση.

**Πρόβλημα:** Το διάφραγμα/εμπρόσθια πλάκα κλείνει ακούσια.

**Επίλυση:** Περιστρέψτε την εμπρόσθια πλάκα προς τα αριστερά για να ρυθμίσετε τη βαλβίδα πτερυγίου του διαφράγματος σε πιο ανοικτή θέση.

Εάν συναντήσετε δυσκολία με τη χρήση συσκευής PBT II, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για αξιολόγηση.

### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ**

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού για αυτήν τη συσκευή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Η.Π.Α.

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies. ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337. 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

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να σας παραπέμψουμε σε έναν διανομέα.

## ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση

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

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

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

## עברית

### הוראות שימוש לשסתום פיום קנה מתכוונן II של Blom-Singer®

#### תיאור המוצר

- שסתום פיום הקנה המתכוונן (ATSV II) של Blom Singer II הוא שסתום מורכב מראש ללא עזרת הידיים, לשימוש חוזר עבור מטופל יחיד (תרשים 1). ההתקן כולל מחיצה/לוחית קדמית שניתן להסירן (1A) וגוף (1B). שני חלקי השסתום המורכבים מוחדרים אל תוך תושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה) (תרשימים 6 ו-7) המשמשים בתור מחזיק להתקן. ה-ATSV II מכיל את הרכיבים הבאים:
  - מחיצה/לוחית קדמית: לפנית יש חריץ המתאים ליתד בגוף ההתקן (תרשים 3a) וכך היא מחברת את שני הרכיבים. ניתן לרכוש מחיצה/לוחית קדמית בנפרד.
  - שסתום דיאפרגמה אל חוזר: שסתום דיאפרגמה אל חוזר מסיליקון מקובע לתחתית הפומית (תרשים 3b). הוא מתוכנן להקל על סתימת הפיום כדי לאפשר דיבור ללא עזרת הידיים בעזרת תותב דיבור.
  - פס (תרשים 1a) מתוכנן כדי למנוע מהבגדים לחסום את פיום ההתקן ועל מנת להחזיק את מערכת ה-HumidiFilter האופציונלית (מסופקת בנפרד) במקום. מאפשר התאמה של שסתום הדיאפרגמה/פיום. אין להשתמש בפס בתור ידיית להחדרה או להסרה של ATSV II מהתושבת. אין לחתוך או להסיר את הפס, אחרת לא ניתן יהיה להשתמש בהתקן
  - גוף: הגוף מתוכנן להחזיק את המחיצה/לוחית קדמית. יש לו יתד (תרשים 2a) אשר מתיישר עם החריץ במחיצה/לוחית קדמית.
- דבק של Blom-Singer או תושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה) (מסופקת בנפרד) הינם הכרחיים לחיבור ATSV II על גבי פיום הקנה (טרכאוסטומיה). למידע על השימוש בתושבות, יש לעיין בהוראות לשימוש המגיעות עם התושבת הנבחרת. ATSV II מותאם למערכת Blom-Singer® HumidiFilter®. מכסה HumidiFilter של ATSV II מותאם על גבי ההתקן.

### **התוויות (סיבות לכתיבת מרשם להתקן או לביצוע הליך)**

שסתום פיום קנה מתכונן מקו המוצרים של Blom-Singer II (ATSV II) הוא התקן רפואי הנועד לשימוש רק על ידי אדם שעבר לרינגטומיה אשר עבר הליך של שיקום קול כירורגי ומשתמש בתותב דיבור. בשימוש עם תותב דיבור, ATSV II מייתר את הצורך לסתימת הפיום באצבע להפקת קול.

### **התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן או ההליך הספציפיים)**

אין להניח את מערכת ה-ATSV II מעל נתיב האוויר של נקב הפיום אם נוכחותה מפריעה לנשימה.

### **אזהרות ואמצעי זהירות**

Freudenberg Medical סומכת על איש המקצוע הרפואי הכשיר והמיומן שידריך את המטופלים על השימוש והטיפול במכשיר זה, ושיותן להם את הוראות השימוש הנלוות למכשיר. אי השמעות להוראות השימוש עלולה להוביל לגירוי העור או הריאות. אם קיימים קרעים, סדקים או נזק מבני למכשיר, יש להפסיק את השימוש. יש לנהוג במשנה זהירות על מנת למנוע מההתקן להיכנס אל הקנה.

### **נשימה**

נשימה דרך התקן ה-ATSV II צריכה להיות נוחה וקלה. אם הנשימה קשה, יש להסיר את התקן ה-ATSV II ולהתייעץ עם איש צוות רפואי לצורך הערכה. בתחילת השימוש ב-ATSV II תורגש עלייה קלה ברמת ההתנגדות של זרימת האוויר. התנגדות זו היא חלק מפעילותו הרגילה של מכשיר ה-ATSV II, וייתכן שיידרש זמן מה להתאמה של ההתנגדות. ייתכן וצריך יהיה להסיר באופן זמני את התקן ה-ATSV II במהלך פעילות גופנית מאומצת או נשימה כבדה.

### **שיעול**

יש להסיר את ATSV II ומכסה ה-HumidiFilter (אם ניתן) מתושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה) לפני שיעול.

### **ניקוי**

אל תשתמש בחומרים ממסים או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסינוך ההתקן. חומרים אלו עלולים להזיק להתקן או לגרום לתפקוד לקוי. לעולם אין להשתמש בממחטות נייר או בנייר טואלט לניגוב ההתקן, משום שחלקיקי מוך או בד עלולים להישאר על ההתקן ולאחר מכן להישאף לתוך נתיב האוויר עם ההחדרה מחדש. יש לייבש את ההתקן באוויר או באמצעות בד נטול מוך. לעולם אין לנקות את ה-ATSV II, או להחדיר אביזר ניקוי כלשהו, בזמן שה-ATSV II ממוקדם בצוואר. תמיד יש לנקות את ההתקן לאחר הסרתו.

### **שינה**

יש להסיר את ATSV II לפני השינה כדי להימנע מחסימה אפשרית של נתיב האוויר.

### **הוראות שימוש**

את ההנחיות הבאות בנוגע להליכים הרלוונטיים מספק ד"ר אריק ד. בלום. נא לעיין בתרשימים המופיעים בגב מדריך ההוראות.

הקלינאי ינחה אותך על השימוש והטיפול השגרתיים בהתקן. ה-ATSV II, רכיבי ההתקן, תושבת הפיום קנה (טרכאוסטומיה) וידי המשתמש צריכים להיות נקיים כדי למנוע מכניסת מזהמים לתוך הגוף. מומלץ שקלינאים ישתמשו בכפפות בעת ההתעסקות עם ההתקן. הסרה וחיבור של מכשירים כלשהם הנישאים מעל נקב הפיום יתבצעו רק כאשר המשתמש נמצא מול מראה, עם תאורה בהירה המכוונת ישירות אל הפתח. לפני החדרת התקן ה-ATSV II, תחילה יש להצמיד תושבת שסתום נקב פיום מתוצרת לעור שסביב לנקב הפיום. פעל בהתאם לשלבי ההצמדה המתוארים בהוראות השימוש של תושבת שסתום נקב הפיום הנלוות למכשיר.

## החדרה

על מנת להחדיר את ה-ATSV II, יש לתפוס בחישוק החיצוני שלו ולהחדיר אותו חלקית לתוך החישוק הנמוך שעל גבי תושבת הפיום המתוקנת (תרשים 8). דחוף בעדינות את ה-ATSV II עד שייכנס למקומו בנקישה. מכסה ה-ATSV II שהוכנס כהלכה ימוקם היטב בתושבת (תרשים 9). אין להשתמש בפס בתור ידיית להחדרת ה-ATSV II.

## הסרה

ה-ATSV II מתוכנן להסרה ללא צורך בניתוק תושבת הפיום קנה (טרכאוסטומיה) מהעור. להסרת ההתקן, יש להחזיק את תושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה) ביד אחת, תוך כדי תפיסה של החישוק החיצוני של ההתקן ביד השנייה. יש למשוך בהתקן בעדינות עד שהוא משתחרר מהתושבת (תרשים 10). אין להשתמש בפס בתור ידיית להסרת ה-ATSV II.

## ניקוי

יש להסיר את ה-ATSV II ולהשרות במים חמימים במשך 2-3 דקות על מנת לעזור לפרק ריר שהצטבר על ההתקן. יש לנקות בעדינות את משטחי המחיצה/לוחית קדמית הקנה והגוף בעזרת מברשת קטנה או מטוש וסבון עדין. אין להשתמש בחומרי ניקוי או כימיקלים חזקים שעלולים להזיק למכשיר. אי ניקוי יסודי של המכשיר עלול להפריע לתפקוד התקין של שסתום הדיאפרגמה האל-חוזר. יש לשטוף במים נקיים ולייבש את ההתקן באוויר או באמצעות בד נטול מוך. לעולם אין להשתמש בממחטות נייר או בנייר טואלט לניגוב התקן ה-ATSV II, משום שחלקיקי מוך או בד עלולים להישאר על ההתקן ולאחר מכן להישאף לתוך נתיב האוויר עם ההחדרה מחדש. אין לנקות או להניח את ה-ATSV II במים בזמן שמכסה HumidiFilter מחובר.

## תפקוד II ATSV

כשהוא ממוקם כראוי, שסתום דיאפרגמה אל חוזר נשאר במצב פתוח במהלך נשימה שקטה ורגילה ובמהלך פעילות גופנית שגרית. בזמן שהמשתמש לוקח אוויר כדי לדבר, דרכי האוויר דוחפות את השסתום למצב הסגור על מנת לספק איטום בזמן הדיבור. כאשר המשתמש מפסיק לדבר או שואף אוויר, שסתום דיאפרגמה אל חוזר נפתח מחדש וחוזר למצב המנוחה שלו. בלחץ החזק של השיעול, שסתום דיאפרגמה אל חוזר יכול לצאת חלקית דרך הפנית. זה יכול להיות מלווה בצליל נקישה. אם זה קורה, יש להסיר את ה-ATSV II מתושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה) ולמקם מחדש את שסתום דיאפרגמה אל-חוזר בעזרת אצבע נקייה.

## II ATSV התאמת רגישות

ה-ATSV II מתוכנן להתאים לדרישות הדיבור והנשימה של כל משתמש. התאמת רגישות השסתום מושגת בצורה הקלה ביותר על ידי סיבוב הפנית בעת הסרת ה-ATSV II מתושבת פיום קנה (טרכאוסטומיה). סיבוב כיוון השעון מתאים את שסתום דיאפרגמה אל חוזר למצב סגור יותר כדי לגרום להיסגר בקלות רבה יותר במהלך הדיבור (תרשים 11). סיבוב נגד כיוון השעון מתאים את שסתום דיאפרגמה אל חוזר למצב פתוח יותר, ובכך נוצר מאמץ רב יותר בדרכי האוויר לסגירתו על מנת לדבר (תרשים 12). רוב המשתמשים מכוונים את ה-ATSV II למצב כמעט סגור בזמן דיבור ומתאימים אותו למצב פתוח רחב במהלך מאמץ נשימתי מוגבר (כמו במהלך פעילות גופנית). ניתן לבחור מצבי ביניים בהתאם לדרישות הדיבור והנשימה המשתנות של המשתמש. על מנת להתאים את ה-ATSV II כשהוא מקובע בתוך התושבת, המשתמש צריך לייצב את בסיס ה-ATSV II בין האצבע המורה והאגודל ביד אחת, בזמן שהוא מסובב במקביל את הפנית בעזרת היד השנייה. הקלינאי/הרופא שלך יכול לעזור לך לקבוע את הגדרות רגישות השסתום המתאימות לך.

## מחיצה/לוחית קדמית

אם השסתום דיאפרגמה אל חוזר נשחק או נפגע, יש להחליפו. ניתן לרכוש מחיצה/לוחית קדמית בנפרד מ-InHealth Technologies. תמיד יש להסיר את ה- ATSV II מתושבת הפיום קנה (טרכאוסטומיה) לפני פירוקה או החלפת מחיצה/לוחית קדמית. על מנת להחליף את המחיצה/לוחית קדמית מגוף ה- ATSV II יש להחזיר ציפורן או חפץ קטן ושטוח אחר לתוך החריץ הממוקם בצד ה- ATSV II. יש לסובב בעדינות על מנת לנתק את המחיצה/לוחית קדמית מהגוף. יש להשליך את המחיצה/לוחית קדמית המשומשת. יש ליישר את היתד על הגוף (תרשים 13) עם החריץ בחישוק של המחיצה/לוחית קדמית החלופית החדשה ולחבר את שני הרכיבים ביחד בנקישה (תרשים 14). שסתום דיאפרגמה אל חוזר אמור להסתלסל על קצה הפלסטיק הקטן (תרשים 13a) בתוך ה- ATSV II. יש לוודא הרכבה נכונה של ה- ATSV II ושסתום דיאפרגמה אל חוזר לפני השימוש.

## פתרון בעיות

**בעיה:** נזילת אוויר מסביב ודרך שסתום דיאפרגמה אל חוזר במהלך דיבור.

**פתרון:** יש לפרק את ה- ATSV II ולנקות ביסודיות כל ריר שעלול למנוע משסתום דיאפרגמה אל חוזר להיסגר במהלך הדיבור. יש להחליף את מחיצה/לוחית קדמית אם היא נשחקה או לא עובדת כמו שצריך.

**בעיה:** שסתום דיאפרגמה אל חוזר לא נסגרת בקלות במהלך דיבור.

**פתרון:** יש לסובב את הפנית בכיוון השעון ולהתאים את שסתום דיאפרגמה אל חוזר למצב יותר סגור.

**בעיה:** מחיצה/לוחית קדמית נסגרת בפתאומיות.

**פתרון:** יש לסובב את הפנית נגד כיוון השעון ולהתאים את שסתום דיאפרגמה אל חוזר למצב יותר פתוח.

אם ישנן קושי בשימוש בהתקן ה- ATSV II, הפסק את השימוש והתייעץ עם הקלינאי שלך להערכת מצב.

## תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

לא הוגדרו עבור התקן זה תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

## הוראות השלכה

ההתקן אינו מתכלה ועלול להזדהם בעת השימוש. יש להקפיד להשליך את ההתקן בהתאם להנחיות 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 פקס: מספר חינם 888)371-1530 או 805)684-8594.

דוא"ל: [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

פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

## תלונות לגבי מוצרים/תקריות חמורות באיחוד האירופי

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

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

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

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

## MAGYAR

### BLOM-SINGER® ÁLLÍTHATÓ TRACHEOSTOMA SZELEP II

#### A TERMÉK LEÍRÁSA

A Blom Singer állítható tracheostoma szelep II (ATSV II) egy előre összeszerelt, kéz nélkül használható szelep, amely csak egyetlen betegnél használható újra (1. ábra). A készülék egy cserélhető membránból/előlapból (1A) és egy testből (1B) áll. Az összeszerelt kétrészes szelep egy tracheostoma szelepházba (6. és 7. ábra) illeszkedik, amely az összeszerelt eszköz tartójaként működik. Az ATSV II a következő részekből áll:

- Membrán/előlap: az előlap hornya illeszkedik a testen lévő szeghez (3a ábra), hogy összetartsa ezt a két komponenset. Csere membrán/előlap külön kapható.
- Membránfedeles szelep: a szilikon membránfedeles szelep az előlap aljához (3b ábra) van rögzítve. Az eszközt úgy tervezték, hogy megkönnyítse a stoma elzáródását, és lehetővé tegye a kéz nélküli hangképzést a hangprotézissel.
- Keresztléc: a keresztlécet (1a ábra) úgy tervezték, hogy megakadályozza, hogy a ruházat eltakarja a készülék előlapját, valamint hogy az opcionális (külön kapható) HumidiFilter rendszert rögzítse a helyén. Lehetővé teszi a membrán/fedeles szelep beállítását. A keresztlécet nem szabad fogantyúként használni az ATSV II behelyezéséhez vagy eltávolításához a szelepházból. Ne vágja ki vagy távolítsa el a keresztlécet, ellenkező esetben a készülék használhatatlanná válik.
- Test: A testet úgy tervezték, hogy megtartsa a membránt/az előlapot. Egy szeggel (2a ábra) rendelkezik, amely illeszkedik a membrán/előlap hornyába.

Az ATSV II tracheostoma fölé való rögzítéséhez Blom-Singer ragasztó vagy (külön szállított) tracheostoma ház használata szükséges. A ház használatával kapcsolatos információkért, kérjük, tekintse meg a kiválasztott házhoz mellékelte használati utasítást. Az ATSV II kompatibilis a Blom-Singer® HumidiFilter® rendszerrel. Az ATSV II HumidiFilter sapka ráilleszthető a készülékre.

#### JAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az eszközt vagy az eljárást felírják)

A Blom-Singer állítható tracheostoma szelep II (ATSV II) egy orvostechikai eszköz, amelyet csak olyan, laryngectomián átesett betegek használhatnak, akik műtéti beszédhang-helyreállításra estek át és hangprotézist használnak. Hangprotézissel együtt használva az ATSV II szükségeltlenül teszi a stoma ujjal történő elzárását a hangképzéshez.

#### ELLENJAVALLATOK (Azok az okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

Az ATSV II-t nem szabad a tracheostomalis légútba helyezni, ha jelenléte akadályozza a légzést.

#### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Freudenberg Medical számít arra, hogy a szakképzett és az eszköz használatában jártas orvos tájékoztatja a beteget az eszköz használatával és ápolásával kapcsolatban, és biztosítja a beteg számára a termékhez mellékelte használati utasítást. Az utasítások be nem tartása bőr- vagy tüdőirritációhoz vezethet. Ha az eszközön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja azt tovább. Különös gondossággal kell eljárni annak érdekében, hogy a készülék ne kerüljön be a tracheostomába.

#### Légzés

Az ATSV II készüléken keresztül történő légzésnek kényelmesnek és könnyűnek kell lennie. Ha légzést nehéznek ítéli, akkor távolítsa el az ATSV II eszközt, és kérjen értékelést az orvosától. Az ATSV II készülék használatának megkezdésekor a légáramlás ellenállás enyhe növekedése tapasztalható. Ez az ellenállás az ATSV II eszköz normális velejárója, és némi időt vehet igénybe, amíg hozzászokik a beteg. Extrém fizikai aktivitás vagy légzési nehézség esetén szükséges lehet az ATSV II ideiglenes eltávolítása.



## Köhögés

Az ATSV II-t és a HumidiFilter sapkát (amennyiben van ilyen) köhögés előtt el kell távolítani a tracheostoma házból.

## Tisztítás

Az eszköz tisztításához vagy síkosításához tilos oldószereket vagy ásványi olaj-alapú termékeket használni. Ezek az anyagok károsíthatják az eszközt, vagy annak nem megfelelő működését eredményezhetik. Soha ne használjon arctisztító vagy toalettkendőt a készülék szárítására, mivel a szősz vagy a kendőszövet részecskéi lerakódhatnak és visszahelyezéskor bekerülhetnek a légutakba. A készülék szárítására használjon légszáraz vagy szőszmentes anyagot. Soha ne tisztítsa meg az ATSV II-t, és soha helyezzen be tisztítóeszközt az ATSV II készülékbe, amíg az ATSV II be van helyezve a nyakba. Az eszközt mindig csak eltávolítás után tisztítsa.

## Alvás

Alvás előtt el kell távolítani az ATSV II készüléket, hogy elkerülje a légúti elzáródás lehetőségét.

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

*Az alábbi eljárási utasításokat Eric D. Blom, Ph.D. bocsátotta rendelkezésre. Kérjük, tekintse meg a jelen használati útmutató elején található ábrákat.*

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt az eszköz rutinszerű használatáról és ápolásáról. Az ATSV II-nek, az eszköz alkatrészeinek, a tracheostoma háznak és a felhasználó kezének tisztának kell lennie, hogy megakadályozza a szennyeződések bejutását a szervezetbe. Kesztyű használata ajánlott abban az esetben, ha orvosok kezelik az eszközt. A tracheostoma fölött viselt minden eszköz eltávolítását és rögzítését csak akkor szabad elvégezni, ha a felhasználó tükör előtt helyezkedik el és a stomát közvetlen erős fényű megvilágítás éri. Az ATSV II készülék behelyezése előtt a tracheostoma házat először a tracheostomát körülvevő bőrre kell rögzíteni. Kövesse a tracheostoma ház – kiválasztott termékhez mellékelt – használati utasításában leírt rögzítési lépéseket.

## Behelyezés

Az ATSV II behelyezéséhez fogja meg annak külső peremét, és helyezze be részben a korábban felhelyezett tracheostoma ház alsó peremére (8. ábra). Óvatosan nyomja az ATSV II-t, amíg be nem pattan a helyére. A megfelelően behelyezett ATSV II stabilan illeszkedik a ház belsejébe (9. ábra). Ne használja a keresztlécet fogantyúként az ATSV II behelyezéséhez.

## Eltávolítás

Az ATSV II-t úgy tervezték, hogy annak eltávolításához nincs szükség a tracheostoma háznak a bőrről történő eltávolítására. A készülék eltávolításához egyik kezével tartsa lenyomva a korábban felhelyezett tracheostoma házat, miközben a másik kezével fogja meg a készülék külső peremét. Óvatosan húzza ki a készüléket addig, amíg ki nem szabadul a házból (10. ábra). Ne használja a keresztlécet fogantyúként az ATSV II eltávolításához.

## Tisztítás

A készülékben esetlegesen felhalmozódott nyálka feloldásához az ATSV II eszközt el kell távolítani, és 2-3 percg meleg vízben kell áztatni. Óvatosan tisztítsa meg a membrán/előlap és a test felületét egy kis kefével vagy pamuthegyű applikátorral, valamint enyhe szappannal. Ne használjon erős tisztítószert vagy más olyan vegyi anyagot, amely károsíthatja a készüléket. Ha nem tisztítja meg alaposan a készüléket, az a membránfedeles szelep nem megfelelő működését okozhatja. Öblítse át vízzel a készüléket, és hagyja megszáradni a levegőn, vagy szárítsa meg szőszmentes anyaggal. Soha ne használjon vattát vagy WC-papírt az ATSV II szárítására, mivel a szőszök vagy a szövet részecskéi lerakódhatnak az eszközre, és visszahelyezéskor bekerülhetnek a légutakba. Ne tisztítsa meg az ATSV II-t vízben, amíg a HumidiFilter sapka fel van rá helyezve.

## Az ATSV II működése

Megfelelő beállítás esetén a membránfedeles szelep nyitott helyzetben marad normál, csendes légzés és rutinszerű fizikai aktivitás során. Ahogy a felhasználó kilélegez a beszédhez, a légáramlás zárt helyzetbe tolja a szelepet, hogy beszéd közben jól záródjon. Amikor a felhasználó abbahagyja a beszédet vagy belélegez, akkor a membránfedeles szelep újra kinyílik és visszatér nyugalmi helyzetébe. A köhögés rendkívül nagy nyomása részben keresztülyomhatja a membránfedeles szelepet az előlap nyílásán. Ezt egy „pattanó” hang kísérheti. Ha ez megtörténik, akkor távolítsa el az ATSV II-t a tracheostoma házból, és helyezze vissza a membránfedeles szelepet tiszta ujjbeggyel.

## ATSV II érzékenységének beállítása

Az ATSV II eszközt úgy tervezték, hogy megfeleljen az egyes felhasználók beszéd- és légzési követelményeinek. A szelep érzékenységének beállítása a legkönnyebben az előlap elforgatásával érhető el, ha az ATSV II eszközt eltávolították a tracheostoma házból. Az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatással zártabb helyzetbe állíthatja a membránfedeles szelepet, hogy az a beszéd során könnyen bezáruljon (11. ábra). Az óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatással nyitottabb helyzetbe állíthatja a membránfedeles szelepet, így nagyobb erőfeszítést (légzési légáramlást) igényel a beszédhez való lezáráshoz (12. ábra). A legtöbb felhasználó az ATSV II eszközt beszéd közben majdnem zárt pozícióba állítja, fokozott légzési megterhelés (pl. testmozgás) közben pedig tágra nyitott helyzetbe állítja. A közbenső pozíciók a felhasználó eltérő beszéd- és légzési követelményeinek megfelelően választhatók meg. Az ATSV II beállításához, amíg az az öntapadós szelepházban van, a felhasználónak stabilizálnia kell az ATSV II alját az egyik kéz mutatóujja és hüvelykujja között, miközben a másik kezével elforgatja az előlapot. A kezelőorvos/háziorvos segít meghatározni a szelep megfelelő érzékenységi beállításait az Ön számára.

## **Membrán/előlap cseréje**

Ha a membránfedeles szelep elkopik vagy megsérül, ki kell cserélni. A csere membrán/előlap külön beszerezhető az InHealth Technologies vállalatától. Az ATSV II eszközt mindig távolítsa el a tracheostoma házból, mielőtt szétszedné vagy kicserélné a membrán/előlapot. Az ATSV II testben lévő membrán/előlap cseréjéhez helyezze be a körmet vagy egy kis méretű, lapos tárgyat az ATSV II oldalán található nyílásba. Óvatosan fordítsa el, hogy leválassza a membrán/előlapot a testről. Dobja ki a használt membrán/előlapot. Igazítsa a testen lévő szeget (13. ábra) az új membrán/előlap peremén lévő horonyhoz, és „pattintsa” össze ezt a két komponenst (14. ábra). A membránfedeles szelepek az ATSV II belsejében lévő kis „műanyag peremre” (13a ábra) kell tekerednie. Használat előtt ellenőrizze az ATSV II és a membránfedeles szelep megfelelő összeszerelését.

## **HIBAELHÁRÍTÁS**

**Probléma:** Beszéd közben a levegő a membránfedeles szelepen keresztül vagy akörül szivárog.

**Megoldás:** Szerelje szét az ATSV II-t, és alaposan tisztítsa meg a nyálkától, amely megakadályozhatja, hogy a membránfedeles szelep a beszéd során záródjon. Cserélje ki a membrán/előlapot, ha az elkopott vagy nem működik megfelelően.

**Probléma:** A membránfedeles szelepet nem lehet könnyen lezárni beszéd közben.

**Megoldás:** Forgassa el az előlapot az óramutató járásával megegyező irányban, hogy a membránfedeles szelepet zártabb helyzetbe állítsa.

**Probléma:** A membrán/előlap véletlenül bezárul.

**Megoldás:** Forgassa el az előlapot az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy a membránfedeles szelepet nyitottabb helyzetbe állítsa.

Ha az ATSV II eszköz használata nehézségekbe ütközik, hagyja abba a használatot, és kérjen értékelést a kezelőorvosától.

## SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköz nem igényel különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket.

## 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: ingyenesen hívható (800)477-5969 vagy (805)684-9337. 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 forgalmazóra vonatkozó információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

## TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az 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® STILLANLEGUR VENTILL FYRIR BARKARAUF II

### VÖRULÝSING

Stillanlegi ventillinn fyrir barkarauf II (ATSV II) frá Blom Singer er samsettur, handfrjáls ventill, endurnýtanlegur fyrir eingöngu einn sjúkling (skýringarmynd 1). Tækið samanstendur af himnu/ framhlið (1A) sem er hægt að taka af og meginhluta (1B). Samsetta, tvískipta ventlinum er stungið í hettu sem liggur yfir barkaraufinni (skýringarmyndir 6 og 7), en hettan er notuð sem eins konar festing fyrir samsetta tækið. ATSV II-tækið samanstendur af eftirfarandi íhlutum:

- Himnu/framhlið: Gróp er í framhliðinni sem flúttar við pinnann á meginhluta tækisins (skýringarmynd 3a) til að halda íhlutunum saman. Hægt er að kaupa nýja himnu/framhlið sér.
- Flípaloki á himnu: Flípalokinn á silíkonhímnunni er festur neðst á framhliðina (skýringarmynd 3b). Lokanum er ætlað að auðveldða lokun á opinu til að hægt sé að tala handfrjálst með talventli.
- Þverslái: Þverslái (skýringarmynd 1a) kemur í veg fyrir að fatnaður loki fyrir framhlið tækisins og er notuð sem festing fyrir valfrjálsa HumidiFilter-kerfið (selt sér). Þverslána er hægt að nota til að stilla himnuna/flípalokann. Notið ekki þverslána sem handfang þegar ATSV II-tækinu er komið fyrir í hettunni eða þegar tækið er fjarlægð af hettunni. Skerið ekki í þverslána né fjarlægjið hana, að öðrum kosti verður tækið ónothæft.
- Meginhluti: Meginhluti tækisins ber uppi himnuna/framhliðina. Pinni er á meginhlutanum (skýringarmynd 2a) sem flúttar við grófina í hímnunni/framhliðinni.

Nota verður sjálfmíandi hettu eða hettu fyrir barkarauf frá Blom-Singer (seld sér) til að festa ATSV II-tækið yfir barkaraufina. Frekari upplýsingar um notkun hettunnanna er að finna í notkunarleiddbeiningunum sem fylgja hverri hettu fyrir sig. ATSV II-tækið virkar með Blom-Singer® HumidiFilter®-kerfinu. ATSV II HumidiFilter-hettan passar yfir tækið.

## **ÁBENDINGAR** (Ástæður til að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Stillanlegi ventillinn fyrir barkarauf II (ATSV II) frá Blom-Singer er lækningatæki. Það er eingöngu ætlað til notkunar hjá einstaklingum sem gengist hafa undir barkakýlisnám, hafa farið í aðgerð til að endurheimta rödd sína og nota talventil. Engin þörf er á stafærni lokun á opinu til að framkalla rödd þegar ATSV II-tækið er notað samhliða talventli.

## **FRÁBENDINGAR** (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerð)

Ekki skal koma ATSV II-tækinu fyrir yfir öndunaropi barkaraufarinnar ef nærvera tækisins teppir öndun.

## **VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR**

Freudenberg Medical reiðir sig á hæfa og þjálfaða lækna til að leiðbeina sjúklingum um notkun og umhirðu þessa tækis og afhenda sjúklingum notkunarleiddbeiningarnar sem fylgja með tækinu. Húðerting eða lungnaerting getur komið fyrir ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt eftir. Ef sýnilegar rifur, sprungur eða skemmdir eru á tækinu skal hætta notkun þess. Gæta skal ítrustu varúðar við notkun tækisins til að það komist ekki inn í barkaraufina.

### Öndun

Öndun í gegnum ATSV II-tækið á að vera bæði auðveld og þægileg. Ef öndun reynist erfið skal fjarlægja ATSV II-tækið og leita ráða hjá lækni. Notandi verður hugsanlega var við lítillega aukningu á loftflæðisviðnámi við fyrstu notkun á ATSV II-tækinu. Slíkt viðnám er eðlileg virkni ATSV II-tækisins og hugsanlega þarf tiltekinn tíma til að venjast því. Hugsanlega verður að fjarlægja ATSV II-tækið tímabundið við mikla líkamlega áreynslu eða við þunga öndun.

### Hósti

Fjarlægja skal ATSV II-tækið og HumidiFilter-hettuna (ef slíkt á við) af barkaraufinni áður en hóstað er.

### Hreinsun

Notið hvorki leysiefni né vörur sem innihalda jarðolíu til að hreinsa eða smyrja tækið. Þessi efni valda skemmdum á tækinu eða valda því að tækið virkar ekki sem skyldi. Notið aldrei andlitsþurrkur né salernisappír til að þurrka tækið því ló eða efnisagnir geta komist inn í tækið og borist í öndunarveginn við ísetningu. Notið loftþurrkun eða efni sem inniheldur ekki ló til að þurrka tækið. Þrifið aldrei ATSV II-tækið né stingið inn búnaði til hreinsunar þegar ATSV II-tækið er á sínum stað yfir hálsinum. Aðeins skal hreinsa tækið eftir að það hefur verið fjarlæggt.

### Svefn

Fjarlægja verður ATSV II-tækið áður en lagst er til svefns til að koma í veg fyrir hættu á teppu í öndunarvegi.

## **NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

*Eftirfarandi leiðbeiningar eru samdar af Eric D. Blom, Ph.D. Vinsamlegast skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessa leiðbeiningabæklings.*

Læknir þinn mun leiðbeina notanda um daglega umhirðu og hreinsun tækisins. Gætið þess að ATSV II-tækið, ihlutir tækisins, hettan yfir barkaraufina og hendur notandans séu hreinar til að koma í veg fyrir að óhreinindi komist inn í líkamann. Mælt er með því að læknar noti hlífðarhanska við meðhöndlun búnaðarins. Þegar fjarlægja skal tæki, eða þegar koma skal hverskonar tækjum fyrir yfir barkaraufinni, skal einungis framkvæma slíkt þegar notandinn er fyrir framan spegil og sterku ljósi er beint að opinu. Áður en ATSV II-tækinu er komið fyrir verður fyrst að festa hettuna fyrir barkaraufina á húðina umhverfis barkaraufina. Fylgið skrefunum sem koma fram í notkunarleiddbeiningunum sem fylgja viðeigandi hettu fyrir barkaraufina.

## Isetning

Þegar koma á ATSV II-tækinu fyrir skal grípa í ytri brúnina og stinga henni að hluta til inn í neðri brún hettu fyrir barkarauf sem var notuð áður (skýringarmynd 8). Ýtið varlega á ATSV II-tækið þar til það smellur á sinn stað. ATSV II-tækið passar vel inn í hettuna þegar því er rétt komið fyrir (skýringarmynd 9). Notið ekki þverslána sem handfang til að koma ATSV II-tækinu fyrir á sínum stað.

## Tækið fjarlæggt

ATSV II er hægt að fjarlægja án þess að þurfa að fjarlægja hettu fyrir barkaraufina af húðinni. Þegar fjarlægja skal tækið skal halda í hettuna fyrir barkaraufina með annarri hendi og grípa um tækið með hinni. Togið varlega í tækið þar til það losnar af hettunni (skýringarmynd 10). Notið ekki þverslána sem handfang til að fjarlægja ATSV II-tækið.

## Hreinsun

Fjarlægja skal ATSV II-tækið og setja í vatn í 2-3 mínútur til að leysa upp slím sem hugsanlega hefur safnast saman í tækinu. Þrifið varlega yfirborð himnunnar/framhliðarinnar og meginhlutans með litlum bursta eða bómullarpinna og mildri sápu. Notið ekki sterk hreinsiefni né önnur iðefni sem geta skemmt tækið. Þegar tækið er ekki þrifið gaumgæflega getur flipaloki himnunnar hætt að virka sem skyldi. Skolið með hreinu vatni og loftþurrkið eða notið lóarlaust efni til að þurrka tækið. Notið aldrei andlitsþurrkur né salernisþappír til að þurrka ATSV II tækið því línskaf eða efnisagnir geta komist inn í tækið og borist í öndunarveginn við ísetningu. Ekki þrifa né setja ATSV II-tækið í vatn þegar HumidiFilter-tappinn er á.

## Virkni ATSV II-tækisins

Þegar flipaloki himnunnar er rétt stilltur helst hann í opinni stöðu við venjulega rólega öndun og venjulega líkamlega áreynslu. Um leið og notandinn andar frá sér til að tala ýtir loftflæðið flipanum í lokaða stöðu til að veita þéttingu við tal. Þegar notandinn hættir að tala eða dregur andann opnast flipaloki himnunnar aftur og fer í hvíldarstöðu. Við hósta myndast mjög mikill þrýstingur og slíkt getur þvingað flipaloka himnunnar að hluta til í gegnum opið á framhliðinni. Um leið heyrir hugsanlega smellur. Ef slíkt gerist skal fjarlægja ATSV II-tækið úr hettunni fyrir barkarauf og koma flipaloka himnunnar aftur fyrir með hreinum fingurgómum.

## Stillingar á næmni ATSV II-tækisins

ATSV II-tækið má laga að þörfum hvers notanda fyrir sig varðandi tal og öndun. Besta leiðin til að stilla næmni lokans er að snúa framhliðinni þegar ATSV II-tækið er fjarlæggt úr hettunni fyrir barkaraufina. Þegar snúið er réttssælis er flipaloki himnunnar stilltur á lokaða stöðu, þannig að hann lokist auðveldlega við tal (skýringarmynd 11). Þegar snúið er rangsælis er flipaloki himnunnar stilltur á opna stöðu og því þarf meiri áreynslu (loftflæði við öndun) til að loka honum við tal (skýringarmynd 12). Flestir notendur stilla ASTV II-tækið á næstum lokaða stöðu við tal og stilla á mjög opna stöðu við aukna áreynslu við öndun (t.d. við líkamlega áreynslu). Hægt er að velja stöður þar á milli samkvæmt ólíkum þörfum notanda varðandi tal og öndun. Þegar stilla á ATSV II-tækið á meðan það er í álimdu hettunni skal notandi grípa neðst um ATSV II-tækið með vísifingri og þumalfingri annarrar handar og snúa framhliðinni um leið með hinni hendinni. Læknir aðstoðar notandann við að ákvarða rétta næmnisstillingu lokans.

## **Skript um himnu/framhlið**

Skipta verður um flipaloka himnunnar ef hann er mjög slitinn eða skemmdur. Hægt er að kaupa nýja himnu/framhlið sér hjá InHealth Technologies. Fjarlægjið ávallt ATSV II-tækið úr hettunni fyrir barkaraufina áður en það er tekið í sundur eða skipt er um himnuna/framhliðina. Þegar skipta á um himnu/framhlið í meginhluta ATSV II-tækisins skal stinga nögl eða litlum, flötum hlut inn í raufina á hlið ATSV II-tækisins. Snúið varlega til að losa himnuna/framhliðina af meginhlutanum. Fargið notuðu himnunni/framhliðinni. Látið pinna meginhlutans (skýringarmynd 13) vera í flútti

við grópinna á brún nýju himnunnar/framhliðarinnar og smellið þessum tveimur íhlutum saman (skýringarmynd 14). Flípaloki himnunnar ætti að snúast yfir „plastbrúna“ (skýringarmynd 13a) innan í ATSV II-tækinu. Gangið síðan úr skugga um að ATSV II-tækið og flípaloki himnunnar liggja rétt saman fyrir notkun.

#### ÚRRÆÐALEIT

**Vandamál:** Loftleki í gegnum eða umhverfis flípaloka himnunnar við tal.

**Lausn:** Takið ATSV II-tækið í sundur og þrifið gaumgæfilega af allt slím sem hugsanlega kemur í veg fyrir að flípaloki himnunnar lokist við tal. Skiptið um himnuna/framhliðina ef hún er slitin eða starfar ekki sem skyldi.

**Vandamál:** Flípaloki himnunnar lokast ekki auðveldlega við tal.

**Lausn:** Snúið framhliðinni réttssælis til að stilla flípaloka himnunnar til að hann lokist betur.

**Vandamál:** Himnan/framhliðin lokast óvart.

**Lausn:** Snúið framhliðinni rangsælis til að stilla flípaloka himnunnar til að hann opnast betur.

Þegar erfitt reynist að nota ATSV II-tækið skal hætta notkun þess og leita ráða hjá lækni.

#### SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

#### LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Tækið er ekki lífþrjótanlegt 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 númer (800)477-5969 eða (805)684-9337. FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. NETFANG: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PÖNTUN Á NETINU: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

##### Á ALÞJÓÐAVÍSU

Vinsamlegast hafið samband við þjónustudeild okkar fyrir dreifingaraðila.

#### KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG ATVIK INNAN 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 því lögbæra yfirvaldi í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

## ITALIANO

#### VALVOLA REGOLABILE PER TRACHEOSTOMIA II BLOM-SINGER®

##### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La Valvola regolabile per tracheostomia II Blom Singer (ATSV II) è una valvola a mani libere, pre-assemblata, riutilizzabile solo per un paziente singolo (diagramma 1). Il dispositivo è costituito da un diaframma/piastra frontale rimovibile (1A) e un corpo (1B). La valvola da due pezzi montata viene inserita in un alloggiamento per tracheostomia (diagrammi 6 e 7) che funge da supporto per il dispositivo assemblato. L'ATSV II è costituita dalle seguenti parti:

- Diaframma/Piastra frontale: la piastra frontale è dotata di una scanalatura che si allinea al fermo sul corpo (diagramma 3a) per tenere insieme i due pezzi. Il diaframma/piastra frontale sostitutivo è disponibile separatamente.
- Valvola a cerniera del diaframma: la valvola a cerniera del diaframma in silicone è collegata permanentemente alla parte inferiore della piastra frontale (diagramma 3b) ed è progettata per agevolare l'occlusione della stomia e consentire la produzione vocale senza mani con una protesi fonatoria.
- Barra trasversale: la barra trasversale (diagramma 1a) è concepita per evitare che gli indumenti possano bloccare la piastra frontale del dispositivo, nonché per tenere in posizione il sistema HumidiFilter opzionale (fornito separatamente). Consente la regolazione della valvola a cerniera/diaframma. La barra trasversale non deve essere usata come impugnatura per inserire o rimuovere l'ATSV II dall'alloggiamento. Non tagliare né rimuovere la barra trasversale, in caso contrario il dispositivo sarà inutilizzabile.
- Corpo: il corpo è concepito per supportare il diaframma/piastra frontale ed è dotato di un fermo (diagramma 2a) che si allinea alla scanalatura nel diaframma/piastra frontale.

L'alloggiamento per tracheostomia o adesivo Blom-Singer (fornito separatamente) è necessario per collegare l'ATSV II sopra la tracheostomia. Per informazioni sulla modalità di utilizzo degli alloggiamenti, consultate le istruzioni per l'uso fornite con l'alloggiamento scelto. L'ATSV II è compatibile con il sistema HumidiFilter® Blom-Singer®. Il Cappuccio HumidiFilter ATSV II si inserisce sopra il dispositivo.

#### **INDICAZIONI** (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

La valvola regolabile per tracheostomia II Blom-Singer (ATSV II) è un dispositivo medico concepito per l'uso da parte di laringectomizzati che siano stati sottoposti a riabilitazione vocale chirurgica e utilizzino una protesi fonatoria. Utilizzata insieme a una protesi fonatoria, l'ATSV II elimina l'esigenza di occludere la stomia con le dita per la produzione vocale.

#### **CONTROINDICAZIONI** (Motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura particolare)

L'ATSV II non deve essere posizionata su vie respiratorie tracheostomiche nel caso in cui la sua presenza ostruisca la respirazione.

#### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Freudenberg Medical si affida a personale sanitario qualificato e addestrato per istruire i pazienti su utilizzo e cura di questo dispositivo e per fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso accluse al prodotto. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare irritazione cutanea o polmonare. Nel caso in cui il dispositivo presenti danni da usura, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Fare molta attenzione per evitare che il dispositivo entri nella tracheostomia.

#### Respirazione

La respirazione attraverso il dispositivo ATSV II dovrebbe risultare confortevole e agevole. Se la respirazione risulta difficile, rimuovere il dispositivo ATSV II e consultare il personale sanitario per una valutazione. Quando si inizia a utilizzare il dispositivo ATSV II, si potrebbe percepire un leggero aumento della resistenza al flusso dell'aria. Tale resistenza è un funzionamento normale del dispositivo ATSV II che può impiegare un certo periodo di tempo per regolarsi. Potrebbe essere necessario rimuovere temporaneamente l'ATSV II durante periodi di attività fisica estrema o respirazione affannosa.

#### Tosse

L'ATSV II e il cappuccio HumidiFilter (se applicabile) devono essere rimossi dall'alloggiamento per tracheostomia prima di tossire.

### Pulizia

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il dispositivo o causarne un malfunzionamento. Non utilizzare mai fazzolettini per il viso né carta igienica per asciugare il dispositivo, in quanto su di esso potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere ispirati nelle vie aeree durante il reinserimento. Lasciar asciugare all'aria o asciugare con un materiale privo di pelucchi. Non pulire l'ATSV II e non inserire alcun dispositivo per la pulizia mentre l'ATSV II è posizionata nel collo. Pulire il dispositivo solo dopo che è stato rimosso.

### Sonno

L'ATSV II deve essere rimossa prima di coricarsi, per evitare potenziali ostruzioni delle vie aeree.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

*La seguente procedura è stata fornita dal Dott. Eric D. Blom. Fare riferimento ai diagrammi forniti sul frontespizio di questo manuale di istruzioni.*

Il clinico fornirà informazioni relative alle operazioni di routine per l'uso e la cura del dispositivo. L'ATSV II, i componenti del dispositivo, l'alloggiamento per tracheostomia e le mani dell'utente devono sempre essere perfettamente puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nel corpo. Durante la manipolazione, si consiglia agli operatori sanitari l'utilizzo dei guanti. La rimozione e il collegamento di qualunque dispositivo indossato sopra la tracheostomia devono essere eseguiti esclusivamente quando l'utente si trova di fronte a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia. Prima di inserire un dispositivo ATSV II, è necessario collegare un alloggiamento per tracheostomia alla pelle attorno alla tracheostomia. Seguire le fasi di collegamento descritte nelle Istruzioni per l'uso dell'alloggiamento per tracheostomia fornite insieme al prodotto scelto.

### Inserimento

Per inserire l'ATSV II, afferrarne il bordo esterno e inserirlo parzialmente nel bordo inferiore dell'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato (diagramma 8). Spingere delicatamente l'ATSV II fino a farla scattare in posizione. Una ATSV II correttamente inserita si adatta perfettamente all'alloggiamento (diagramma 9). Non usare la barra trasversale come impugnatura per l'inserimento dell'ATSV II.

### Rimozione

L'ATSV II è progettata per essere rimossa senza richiedere la rimozione dalla pelle dell'alloggiamento per tracheostomia. Per rimuovere il dispositivo, tenere con una mano l'alloggiamento per tracheostomia precedentemente applicato, afferrando con l'altra mano il bordo esterno del dispositivo. Tirare delicatamente il dispositivo fino a quando viene rilasciato dall'alloggiamento (diagramma 10). Non usare la barra trasversale come impugnatura per la rimozione dell'ATSV II.

### Pulizia

L'ATSV II deve essere rimossa e immersa in acqua calda per 2-3 minuti, in modo da dissolvere l'eventuale muco accumulatosi nel dispositivo. Pulire con cautela le superfici del diaframma/piastra frontale e del corpo con uno spazzolino o un applicatore con punta di cotone e detergente delicato. Non usare detergenti aggressivi o altre sostanze chimiche che potrebbero danneggiare il dispositivo. La mancata pulizia accurata del dispositivo può comportare interferenze con il funzionamento corretto della valvola a cerniera del diaframma. Sciacquare con acqua e lasciar asciugare all'aria o asciugare con un materiale privo di pelucchi. Non utilizzare mai fazzolettini per il viso né carta igienica per asciugare l'ATSV II, in quanto su di essa potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere ispirati nelle vie aeree durante il reinserimento. Non pulire o posizionare l'ATSV II in acqua mentre è collegato il cappuccio HumidiFilter.



## Funzionamento dell'ATSV II

Se regolata correttamente, la valvola a cerniera del diaframma rimane in posizione aperta durante la respirazione normale e l'attività fisica di routine. Quando l'utente espira per parlare, il flusso dell'aria spinge la valvola in posizione chiusa per fornire una tenuta durante la produzione vocale. Quando l'utente smette di parlare o inspira, la valvola a cerniera del diaframma si riapre e ritorna nella posizione di riposo. Con la pressione estremamente alta che si crea quando si tossisce, la valvola a cerniera del diaframma può essere parzialmente forzata attraverso l'apertura nella piastra frontale. Tale fenomeno può essere accompagnato da uno scatto secco. In tale evenienza, rimuovere l'ATSV II dall'alloggiamento per tracheostomia e riposizionare la valvola a cerniera del diaframma con la punta di un dito pulita.

## Regolazioni della sensibilità dell'ATSV II

L'ATSV II è progettata per soddisfare le esigenze di produzione vocale e respirazione di ciascun utente individuale. La regolazione della sensibilità della valvola è ottenibile in modo più semplice ruotando la piastra frontale quando l'ATSV II viene rimossa dall'alloggiamento per tracheostomia. La rotazione in senso orario regola la valvola a cerniera del diaframma in una posizione di maggiore chiusura, per farla chiudere agevolmente durante la produzione vocale (diagramma 11). La rotazione in senso antiorario regola la valvola a cerniera del diaframma in una posizione di maggiore apertura, di modo che sia necessario un maggiore sforzo (flusso respiratorio) per la produzione vocale (diagramma 12). La maggior parte degli utenti utilizza l'ATSV II in una posizione di quasi chiusura durante la produzione vocale e la regola in una posizione di ampia apertura durante periodi di maggiore sforzo respiratorio, come l'esercizio fisico. È possibile scegliere posizioni intermedie per soddisfare diverse esigenze di produzione vocale e respirazione dell'utente. Per regolare l'ATSV II mentre è in posizione nell'alloggiamento adesivo, l'utente deve stabilizzare la base dell'ATSV II tra il dito indice e il pollice di una mano e contemporaneamente ruotare la piastra frontale con l'altra mano. L'ATSV II clinico/medico potrà assistere nella determinazione delle impostazioni della sensibilità della valvola adeguate per l'utente.

## **Sostituzione del diaframma/piastra frontale**

Se è usurata o danneggiata, la valvola a cerniera del diaframma deve essere sostituita. Un diaframma/piastra frontale sostitutivo è disponibile separatamente presso InHealth Technologies. Rimuovere sempre l'ATSV II dall'alloggiamento per tracheostomia prima di smontarla o di sostituire il diaframma/piastra frontale. Per sostituire il vecchio diaframma/piastra frontale dal corpo dell'ATSV II, inserire un'unghia o un altro oggetto piccolo e piatto nella scanalatura ubicata sul lato dell'ATSV II. Ruotare delicatamente per scollegare il diaframma/piastra frontale dal corpo. Smaltire il diaframma/piastra frontale usato. Allineare il fermo sul corpo (diagramma 13) con la scanalatura nel bordo del nuovo diaframma/piastra frontale sostitutivo e far scattare i due componenti in posizione (diagramma 14). La valvola a cerniera del diaframma deve avvolgersi attorno al piccolo bordo di plastica (diagramma 13a) all'interno dell'ATSV II. Verificare che l'assemblaggio dell'ATSV II e della valvola a cerniera del diaframma sia corretto prima dell'uso.

## **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

**Problema:** Perdita di aria attraverso o attorno alla valvola a cerniera del diaframma durante la produzione vocale.

**Soluzione:** Smontare l'ATSV II e pulire accuratamente eventuale muco che potrebbe impedire alla valvola a cerniera del diaframma di chiudersi durante la produzione vocale. Sostituire il diaframma/piastra frontale se è usurato o non funziona correttamente.

**Problema:** La valvola a cerniera del diaframma non si chiude agevolmente durante la produzione vocale.

**Soluzione:** Ruotare la piastra frontale in senso orario per regolare la valvola a cerniera del diaframma in una posizione più chiusa.

**Problema:** Il diaframma/piastra frontale si è chiuso in modo imprevisto.

**Soluzione:** Ruotare la piastra frontale in senso antiorario per regolare la valvola a cerniera del diaframma in una posizione più aperta.

Se si avverte difficoltà durante l'utilizzo del dispositivo ATSV II, interrompere l'utilizzo e consultare il proprio operatore sanitario per una valutazione.

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

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali per questo dispositivo.

#### **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**

##### STATI UNITI

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

##### INTERNAZIONALE

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

#### **RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE**

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo  
[productcomplaints@inhealth.com](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® 조절 가능 기관절개창 밸브 II 사용 지침**

#### **제품 설명**

Blom Singer 조절 가능 기관절개창 밸브 II는 단일 환자 사용 시 재사용이 가능한 사전 조립형 핸드프리 밸브입니다(그림 1). 본 장치는 제거 가능한 다이어프램/전면판(1A) 및 본체(1B)로 구성됩니다. 조립된 장치를 지탱할 기관절개창 하우징(그림 6 및 7)에 밸브 부품 두 개를 삽입하십시오. 기관절개창 밸브 II의 구성품은 다음과 같습니다.

- 다이어프램/전면판: 본체의 패그(그림 3a)와 맞물리는 홈이 있어 두 부품을 결합할 수 있습니다. 교체용 다이어프램/전면판은 별도로 구매 가능합니다.
- 다이어프램 플랩 밸브: 실리콘 플랩 밸브로 전면판 바닥에 영구적으로 부착됩니다 (그림 3b). 인공후두 핸드프리 음성 지원을 위해 절개창의 폐쇄를 용이하게 하기 위한 목적으로 설계되었습니다.
- 가로대: 의류가 전면판을 막지 않도록하고 습도 필터 시스템 옵션(별매)을 제자리에 고정시키기 위해 설계되었습니다(그림 1a). 다이어프램/플랩 밸브를 조절할 수 있습니다. 기관절개창 밸브를

37433-01H | 75 Blom-Singer® 조절 가능 기관절개창 밸브 II 사용 지침 하우징에서 삽입하거나 제거할 때 손잡이로 사용하지 마십시오 ATSV II. 가로대를 절단하거나 제거하는 경우 장치를 사용할 수 없습니다.

- 본체: 다이어프램/전면판을 지탱하기 위해 설계되었습니다. 다이어프램/전면판의 홈과 맞물리는 패그 (그림 2a)가 있습니다.

Blom-Singer 접착 하우징이나 기관절개창 하우징(별매)은 절개창에 기관절개창 밸브 II 부착을 위해 필요합니다. 하우징 사용법에 대한 정보는 선택 하우징과 함께 제공된 사용 지침서를 참고하십시오. 기관절개창 밸브 II는 Blom-Singer® HumidiFilter® 시스템과 호환 가능합니다. 기관절개창 밸브 II 습도 필터 캡은 본 장치와 조립이 가능합니다.

#### 적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer 조절 가능 기관절개창 밸브 II는 음성 재건 외과수술을 받고 인공후두를 사용하는 후두절제술 환자만을 대상으로 고안된 의료 기기입니다. 인공후두와 병행 사용 시 기관절개창 밸브 II는 음성 발생을 위한 손가락 절개창 폐쇄의 필요를 해소합니다.

#### 금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

기관절개창 밸브 II가 호흡을 방해하는 경우 절개창 기도 위에 위치해서는 안 됩니다.

#### 경고 및 주의사항

자격을 갖추고 훈련을 받은 임상 의는 본 장치의 사용 및 관리에 대해 환자를 지도하고, 제품과 동봉된 사용 지침서를 환자에게 제공하여야 합니다. 다음 지침을 따르지 않을 경우 피부 또는 폐 자극을 유발할 수 있습니다. 장치에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다. 본 장치가 기관절개창에 들어가지 않도록 매우 주의해야 합니다.

#### 호흡

기관절개창 밸브 II를 통한 호흡은 편안하고 쉬워야 합니다. 호흡이 어려울 경우 기관절개창 밸브 II를 제거하고 평가를 위해 의료 전문가와 상의하십시오. 처음 기관절개창 밸브 II를 사용 시 공기 흐름의 저항이 약간 증가하는 것을 느낄 수도 있습니다. 해당 저항은 기관절개창 밸브 II의 정상 기능으로 조절에 시간이 걸릴 수 있습니다. 극심한 신체 활동이나 호흡을 거칠게 쉬는 경우에는 기관절개창 밸브 II를 제거해야 할 수도 있습니다.

#### 기침

기관절개창 밸브 II 및 습도 필터 캡(사용 가능한 경우)은 기침을 하기 전에 기관절개창에서 제거되어야 합니다.

#### 세척

장치를 세척하거나 유회하는 데 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 성분은 장치를 손상시키거나 정상적으로 작동할 수 없게 할 수도 있습니다. 미용 티슈 또는 화장지로 장치의 수분을 절대 제거하지 마십시오. 보푸라기나 천의 입자가 장치에 쌓여 재삽입할 때 기도로 흡입될 수 있습니다. 자연 건조하거나 보풀이 없는 천으로 장치의 수분을 제거합니다. 기관절개창 밸브 II를 목에 착용하고 있는 상태에서는 절대로 세척하거나 세척 장비를 삽입하지 마십시오. 튜브를 제거한 후에만 세척하십시오.

#### 수면

수면 중에 발생할 수 있는 기도 폐쇄를 방지하기 위해 취침 전에는 반드시 기관절개창 밸브 II를 제거해야 합니다.

#### 사용 지침

다음의 절차 지침은 에릭 D. 블룸 박사가 제공하였습니다. 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오

임상의는 본 장치의 정기적인 사용 및 관리에 대해 교육할 것입니다. 오염 물질이 체내로 들어가는 것을 방지하기 위해 기관절개창 밸브 II, 장치 부품, 기관절개창 하우징, 사용자의 손은 청결해야 합니다. 임상의 조작 시 장갑 사용이 권장됩니다. 기관절개창에 착용한 장치의 제거 및 부착은 항상 거울 앞에서 기관공에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서에만 실시해야 합니다. Blom-Singer 기관절개창 하우징은 기관절개창 밸브 II 삽입 전에 기관절개창 주변 피부에 부착해야 합니다. 선택 제품과 함께 제공된 사용 지침서에 첨부된 기관절개창 하우징 절차를 따르십시오.

### 삽입

기관절개창 밸브 ATSV II의 바깥쪽 테두리를 잡고 착용하고 있는 기관절개창 하우징의 안쪽 테두리 안에 부분적으로 삽입하십시오(그림 9). 기관절개창 밸브 ATSV II가 제자리에 끼워질 때까지 조심스럽게 미십시오. 적절하게 삽입된 기관절개창 밸브 ATSV II는 하우징안에 단단히 고정됩니다. 기관절개창 밸브 II 제거 시 가로대를 손잡이로 사용하지 마십시오.

### 제거

기관절개창 밸브 II는 기관절개창 하우징을 피부에서 제거하지 않고 제거할 수 있도록 설계되었습니다. 착용하고 있는 기관절개창 하우징을 한 손으로 잡은 상태에서 반대 손으로 장치의 바깥쪽을 잡으십시오. 기관절개창 밸브 II가 하우징에서 분리될 때까지 조심스럽게 당기십시오(그림 10). 기관절개창 밸브 II 제거 시 가로대를 손잡이로 사용하지 마십시오.

### 세척

기관절개창 밸브 II에 쌓였을 수 있는 점액질 제거를 위해 장치 제거 후 온수에 2~3분 간 담궈야 합니다. 다이어프램/전면판 및 본체의 표면을 작은 브러쉬나 면봉 및 순한 비누로 조심스럽게 세척하십시오. 독한 세제 등 장치를 손상시킬 수 있는 화학 물질을 사용하지 마십시오. 장치 세척이 완전히 되지 않은 경우 다이어프램 플랩 밸브이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 물로 행군 후 자연 건조하거나 보풀이 없는 천으로 장치의 수분을 제거합니다. 절대로 미용 티슈나 화장지로 기관절개창 밸브 II의 수분을 제거하지 마십시오. 보푸라기나 천의 입자가 장치에 부착되어 재삽입할 때 기도로 흡입될 수 있습니다. 기관절개창 밸브 II에 습기 필터 캡이 부착되어 있는 상태에서 세척하거나 장치를 물 속에 넣지 마십시오.

### 기관절개창 밸브 II 기능

적절하게 조정된 다이어프램 플랩 밸브는 조용한 정상 호흡 및 일상적인 신체 활동 시 열린 상태로 존재합니다. 사용자가 발화를 위해 숨을 내쉬면 공기 흐름이 밸브를 밀어 닫으면서 말을 하는 동안에 밸브는 닫혀 있게 됩니다. 사용자가 발화를 멈추거나 숨을 들이쉬면 다이어프램 플랩 밸브가 다시 열리면서 휴지 상태 시 위치로 복귀합니다. 매우 높은 압력으로 기침을 할 경우 다이어프램 플랩 밸브가 부분적으로 전면부 입구로 밀릴 수 있습니다. 이 때 '탁'하는 소리가 날 수 있습니다. 이러한 상황이 발생하는 경우, 청결한 손으로 기관절개창 밸브 II를 기관절개창 하우징에서 제거하고 다이어프램 플랩 밸브의 위치를 재조정하십시오.

### 기관절개창 밸브 II 민감도 조정

기관절개창 밸브 II는 사용자의 발화 및 호흡에 필요한 조건을 충족하기 위해 설계되었습니다. 밸브 민감도는 기관절개창 밸브 II를 기관절개창 하우징에서 제거할 때 전면판을 회전시켜 쉽게 조정할 수 있습니다. 시계방향으로 회전하면 다이어프램 플랩 밸브는 발화 시 더 쉽게 닫힐 수 있는 위치로 조정됩니다(그림 11). 반시계방향으로 회전하면 다이어프램 플랩 밸브가 더 열리는 위치로 조정되어 발화 시 더욱 노력을 요하게 됩니다(그림 12). 대부분의 경우 발화 시에는 기관절개창 밸브 II가 거의 닫히고 크게 호흡 시(예를 들어, 육체적 운동을 할 때)에는 완전히 열리는 위치로 조정해서 사용합니다. 사용자가 발화 및 호흡 시 필요한 조건에 따라 중간적인 위치를 선택해서 사용할 수 있습니다. 기관절개창 밸브 II가 삽입 하우징 안에 있는 상태에서 장치를 조정하는 경우 사용자는 기관절개창 밸브 II를 검지와 엄지로 잡아 고정하고 반대 손으로 전면판을 회전시켜 조정해야 합니다. 밸브 민감도의 적절한 설정은 임상의/의료진이 도움을 줄 수 있습니다.

## 다이어프램/전면판 교체

다이어프램 플랩 밸브가 손상된 경우에는 교체를 해야 합니다. 교체용 다이어프램/전면판은 InHealth Technologies에서 별도로 구매 가능합니다. 기관절개창 밸브 II 분리나 다이어프램/전면판 교체 전에는 항상 기관절개창 밸브 II를 제거해야 합니다. 다이어프램/전면판을 기관절개창 밸브 II 본체에서 분리 및 교체를 위해 손톱 등 작고 납작한 도구를 기관절개창 밸브 II 측면에 위치한 틈에 삽입하십시오. 부드럽게 삽입한 도구를 뒤틀어 다이어프램/전면판을 본체에서 분리하십시오. 사용한 다이어프램/전면판을 폐기하십시오. 본체에 있는 패그(그림 13)와 교체할 다이어프램/전면판 가장자리의 홈에 맞물리게 하고 '탁'하는 소리가 나도록 조립하십시오(그림 14). 다이어프램 플랩 밸브는 기관절개창 밸브 II 안쪽에 작은 '플라스틱 선반'(그림 13a)을 감싸야 합니다. 사용하기 전에 기관절개창 밸브 II와 다이어프램 플랩 밸브가 올바르게 조립되어 있는지 확인하십시오.

## 문제 해결

**문제:** 발화 시 다이어프램 플랩 밸브나 밸브 주위에서 공기가 새는 경우

**해결:** 기관절개창 밸브 II를 분리한 후 발화 시 다이어프램 플랩 밸브가 닫히는 것을 방해할 수 있는 점액질을 깨끗하게 세척하십시오. 다이어프램/전면판이 노후되었거나 제대로 작동하지 않는 경우 교체하십시오.

**문제:** 다이어프램 플랩 밸브가 발화 시에 쉽게 닫히지 않는 경우

**해결:** 전면판을 시계방향으로 회전하여 다이어프램 플랩 밸브가 더 닫히는 위치로 조정하십시오.

**문제:** 다이어프램/전면판이 갑자기 닫히는 경우

**해결:** 전면판을 반시계방향으로 회전하여 다이어프램 플랩 밸브가 더 열리는 위치로 조정하십시오.

기관절개창 밸브 II 사용에 어려움이 있는 경우에는 사용을 중단하고 평가를 위해 임상의와 상의하십시오.

## 특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

## 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. 전화번호: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337. 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594.

이메일: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) 온라인 주문: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) 우편주소: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### 국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

## 제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우 연락 바랍니다.

**productcomplaints@inhealth.com.**

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® PIELĀGOJAMĀS TRAHEOSTOMAS VĀRSTS II

#### IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer pielāgojamais traheostomas vārsts II (PTV II) ir iepriekš samontēts brīvroku vārsts, kas atkārtoti izmantojams tikai vienam pacientam (1. diagramma). Ierīce sastāv no noņemamas diafragmas/vāciņa (1A) un korpusa (1B). Samontētais divdaļīgais vārsts tiek ievietots traheostomas stiprinājuma plāksnē (6. un 7. diagramma), kas kalpo kā samontētās ierīces turētājs. PTV II sastāv no šādiem komponentiem.

- Diafragma/vāciņš: vāciņam ir rieva, kurā ievietojas tapa uz korpusa (3a. diagramma), lai šos divus komponentus saturētu kopā. Rezerves diafragma/vāciņš ir pieejams atsevišķi.
- Diafragmas atloka vārsts: silikona diafragmas atloka vārsts ir pastāvīgi piestiprināts pie vāciņa apakšas (3b. diagramma). Tas ir paredzēts stomas oklūzijas atvieglošanai, lai nodrošinātu brīvroku runu ar balss protēzi.
- Šķērskoks: šķērskoks (1a. diagramma) ir paredzēts tam, lai nepieļautu, ka apgērbs bloķē ierīces vāciņu, un lai noturētu vietā papildu HumidiFilter sistēmu (pieejams atsevišķi). Tas ļauj pielāgot diafragmas/atloka vārstu. Šķērskoku nedrīkst izmantot kā rokturi PTV II ievietošanai vai izņemšanai no stiprinājuma plāksnes. Negrieziet un nenovēliet šķērskoku; pretējā gadījumā ierīce kļūs nelietojama.
- Korpusi: korpusi ir paredzēti tam, lai turētu diafragmu/vāciņu. Tam ir tapa (2a. diagramma), kas ievietojas rievā uz diafragmas/vāciņa.

Lai piestiprinātu PTV II pāri traheostomai, ir nepieciešama Blom-Singer limviela vai traheostomas stiprinājuma plāksne (pieejama atsevišķi). Lai iegūtu informāciju par to, kā lietot stiprinājuma plāksnes, lūdzu, skatiet izvēlētas stiprinājuma plāksnes lietošanas norādījumus. PTV II ir savietojams ar Blom-Singer® HumidiFilter® sistēmu. PTV II HumidiFilter vāciņš der virs ierīces.

#### INDIKĀCIJAS (ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer pielāgojamais traheostomas vārsts II (PTV II) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta izmantošanai tikai laringektomijas pacientiem, kam ir veikta ķirurģiska balss atjaunošana un kas lieto balss protēzes. Lietojot kopā ar balss protēzi, PTV II novērš nepieciešamību pēc digitālās stoma oklūzijas, lai producētu balsi.

#### KONTRINDIKĀCIJAS (iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama)

PTV II nedrīkst novietot virs traheostomāla elpceļa, ja tā klātbūtne traucē elpošanu.

#### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Freudenberg Medical paļaujas uz to, ka kvalificēts, apmācīts medicīnas speciālists sniegs pacientiem norādījumus par šīs ierīces lietošanu un apkopi un nodrošinās šī izstrādājuma komplektā iekļauto lietošanas instrukciju. Ja netiek ievēroti šie lietošanas norādījumi, var rasties ādas vai plaušu kairinājums. Ja ierīcei ir plisumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet tās lietošanu. Jārīkojas ļoti piesardzīgi, lai novērstu ierīces iekļūšanu traheostomā.

#### Elpošana

Elpot caur PTV II ierīci būtu jābūt ērti un viegli. Ja elpošana ir apgrūtināta, novēliet PTV II ierīci un konsultējieties ar savu medicīnas speciālistu novērtēšanai. Sākot lietot PTV II ierīci, var būt jūtama neliela gaisa plūsmas pretestības palielināšanās. Šī pretestība ir normāla PTV II ierīces funkcija; var būt nepieciešams laiks, lai tā pielāgotos. PTV II var būt nepieciešams īslaicīgi izņemt lielas fiziskas slodzes laikā vai smagas elpošanas gadījumos.

### Klepus

PTV II un HumidiFilter vāciņš (ja tāds ir) pirms klepošanas ir jāizņem no traheostomas stiprinājuma plāksnes.

### Tīrīšana

Ierīces tīrīšanai vai lubricēšanai neizmantojiet izstrādājumus, kas satur šķīdinātājus vai ir veidoti uz naftas produktu bāzes. Šie materiāli var sabojāt ierīci vai izraisīt ierīces nepareizu darbību. Ierīces nosusināšanai nekādā gadījumā neizmantojiet salvetes, kas paredzētas sejas tīrīšanai, vai tualetes papīru, jo uz ierīces var palikt materiāla vai auduma daļiņas, kas pēc ierīces atkārtotas uzlikšanas var tikt ieelpotas elpceļos. Ļaujiet ierīcei nožūt gaisā vai nosusināšanai izmantojiet materiālu bez plūksnām. Nekādā gadījumā netīriet PTV II un neievietojiet nekādu tīrīšanas ierīci, kamēr PTV II ir ievietots kaklā. Tīriet ierīci tikai tad, kad tā ir izņemta.

### Miegš

PTV II pirms gulētiešanas ir jāizņem, lai izvairītos no iespējamās elpceļu obstrukcijas.

## **LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

*Tālākos procedūras norādījumus sniedz Dr. Ēriks D. Bloms (Eric D. Blom). Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs rokasgrāmatas priekšpusē.*

Jūsu ārsts jūs informēs, kā veikt ierīces ikdienas lietošanu un apkopi. PTV II, ierīces komponentiem, traheostomas stiprinājuma plāksnēm un lietotāja rokām jābūt tīrām, lai novērstu piesārņotāju iekļūšanu ķermenī. Ārstam, rīkojoties ar ierīci, ieteicams lietot cimdus. Jebkādu ierīci, kas tiek valkātas virs traheostomas, noņemšana un piestiprināšana jāveic tikai tad, kad lietotājs atrodas pie spoguļa un uz stomu ir vērsta spilgta gaisma. Pirms PTV II ierīces ievietošanas vispirms pie ādas ap traheostomu ir jāpiestiprina traheostomas stiprinājuma plāksne. Sekojiet traheostomas stiprinājuma plāksnes lietošanas instrukcijā aprakstītajiem piestiprināšanas norādījumiem, kas doti kopā ar izvēlēto produktu.

### Ievietošana

Lai ievietotu PTV II, satveriet tā ārējo malu un daļēji ievietojiet to iepriekš uzliktās traheostomas stiprinājuma plāksnes apakšējā malā (8. diagramma). Viegli piespiediet PTV II, līdz tas nofiksējas vietā. Pareizi ievietots PTV II cieši pieguļ stiprinājuma plāksnei (9. diagramma). Neizmantojiet šķērskoku kā rokturi, lai ievietotu PTV II.

### Izņemšana

PTV II ir izstrādāts tā, lai to varētu izņemt, neņemot no ādas traheostomas stiprinājuma plāksni. Lai izņemtu ierīci, ar vienu roku turiet piespiestu iepriekš uzlikto traheostomas stiprinājuma plāksni, vienlaikus ar otru roku satverot ierīces ārējo malu. Uzmanīgi velciet ārā ierīci, līdz tā atbrīvojas no stiprinājuma plāksnes (10. diagramma). Neizmantojiet šķērskoku kā rokturi, lai izņemtu PTV II.

### Tīrīšana

PTV II jāizņem un uz 2–3 minūtēm jāiemērc siltā ūdenī, lai izšķīdinātu gļotas, kas varētu būt uzkrājušās ierīcē. Uzmanīgi notīriet diafragmu/vāciņu un korpusu ar nelielu suku vai vates kociņu un maigām ziepēm. Neizmantojiet spēcīgus mazgāšanas līdzekļus vai jebkādu citu ķīmisku vielu, kas var kaitēt ierīcei. Ja ierīce netiek pilnībā iztīrīta, tas var traucēt diafragmas atloka vārsta pareizai darbībai. Noskalojiet ar ūdeni un vai nu ļaujiet nožūt gaisā, vai izmantojiet materiālu bez plūksnām, lai nosusinātu ierīci. PTV II nosusināšanai nekādā gadījumā neizmantojiet salvetes, kas paredzētas sejas tīrīšanai, vai tualetes papīru, jo uz ierīces var palikt materiāla vai auduma daļiņas, kas pēc ierīces atkārtotas uzlikšanas var tikt ieelpotas elpceļos. Netīriet un neievietojiet PTV II ūdenī, kamēr tam ir piestiprināts HumidiFilter vāciņš.

## PTV II darbība

Pareizi noregulējot, diafragmas atloka vārsts saglabājas atvērtā stāvoklī normālas, klusas elpošanas un parastās fiziskās aktivitātes laikā. Kad lietotājs izelpo, lai runātu, gaisa plūsma nospiež vārstu aizvērtā aizvērtā pozīcijā, lai runāšanas laikā tas būtu noslēgts. Kad lietotājs pārtrauc runāt vai ieelpo, diafragmas atloka vārsts atkal atveras un atgriežas savā miera stāvoklī. Ar ļoti augstu klepus spiedienu diafragmas atloka vārstu var daļēji izspiest cauri atverei vāciņā. Tā laikā var būt dzirdams “paukšķis”. Ja tā notiek, izņemiet PTV II no traheostomas stiprinājuma plāksnes un ar tīru pirksta galu novietojiet diafragmas atloka vārstu atpakaļ pareizā pozīcijā.

## PTV II jutīguma pielāgošana

PTV II ir izstrādāts tā, lai pielāgotos katra lietotāja individuālajām runas un elpošanas prasībām. Vārsta jutīguma pielāgošanu visvieglāk veikt, pagriežot vāciņu, kad PTV II ir izņemts no traheostomas stiprinājuma plāksnes. Pagriešana pulksteņrādītāju kustības virzienā noregulē diafragmas atloka vārstu uz vairāk slēgtu pozīciju, lai runāšanas laikā tas viegli aizvērtos (11. diagramma). Pagriešana pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam noregulē diafragmas atloka vārstu uz atvērtāku pozīciju, tādējādi prasot lielākas pūles (elpceļu gaisa plūsmu), lai to aizvērtu (12. diagramma). Lielākā daļa lietotāju iestata PTV II gandrīz aizvērtā pozīcijā runas laikā un noregulē to uz plaši atvērtu pozīciju pastiprinātas elpošanas intensitātes laikā (piemēram, fiziskās slodzes laikā). Starposma pozīcijas var izvēlēties saskaņā ar dažādām lietotāja mainīgajām runas un elpošanas prasībām. Lai noregulētu PTV II, kamēr tas ir iekšā adhezīvajā stiprinājuma plāksnē, lietotājam nepieciešams nostabilizēt PTV II pamatni starp vienas rokas ikšķi un rādītājpirkstu, vienlaikus ar otru roku griežot vāciņu. Jūsu ārsts var jums palīdzēt noteikt jums atbilstošus vārsta jutīguma iestatījumus.

## **Diafragmas/vāciņa nomainīšana**

Ja diafragmas atloka vārsts ir nodilis vai bojāts, tas jānomaina. Rezerves diafragma/vāciņš ir pieejams atsevišķi pie InHealth Technologies. Vienmēr izņemiet PTV II no traheostomas stiprinājuma plāksnes pirms tā izjaukšanas vai diafragmas/vāciņa nomainīšanas. Lai nomainītu diafragmu/vāciņu uz PTV II korpusa, ielieciet nagu vai citu mazu, plakānu priekšmetu spraugā, kas atrodas PTV II sānos. Uzmanīgi pagrieziet, lai noņemtu diafragmu/vāciņu no korpusa. Izmetiet izlietoto diafragmu/vāciņu. Savietojiet tapu uz korpusa (13. diagramma) ar rievu jaunās diafragmas/vāciņa malā un “saspraudiet” abus komponentus kopā (14. diagramma). Diafragmas atloka vārsta ir jāsaritinās pāri mazajai “plastmasas apmalei” (13a. diagramma) PTV II iekšpusē. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka PTV II un diafragmas atloka vārsts ir pareizi samontēti.

## **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**

**Problēma:** gaisa noplūde cauri vai gar diafragmas atloka vārstu runāšanas laikā.

**Risinājums:** izjauciet PTV II un rūpīgi notīriet jebkuras gļotas, kas var traucēt diafragmas atloka vārsta aizvērtanos runāšanas laikā. Nomainiet diafragmu/vāciņu, ja tas ir nolietojies vai nedarbojas pareizi.

**Problēma:** diafragmas atloka vārsts runāšanas laikā neaizveras viegli.

**Risinājums:** pagrieziet vāciņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai noregulētu diafragmas atloka vārstu vairāk aizvērtā pozīcijā.

**Problēma:** diafragma/vāciņš aizveras patvaļīgi.

**Risinājums:** pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai noregulētu diafragmas atloka vārstu vairāk atvērtā pozīcijā.

Ja jums rodas sarežģījumi, lietojot PTV II ierīci, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu novērtēšanai.



## ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai apstrādes nosacījumu.

## UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

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

## INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

Blom-Singer produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies. TĀLRUŅA NUMURS: bezmaksas (800)477-5969 vai (805)684-9337. FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTA ADRESE: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) PASTA ADRESE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

Lai uzzinātu informāciju par izplatītāju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

## SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Tālrunis: +1-800-477-5969

Fakss: +1-888-371-1530

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

## LIETUVIŲ K.

### BLOM-SINGER® REGULIUOJAMAS TRACHEOSTOMOS VOŽTUVAS II

#### GAMINIO APRAŠYMAS

„Blom-Singer“ reguliuojamas tracheostomos vožtuvas II (ATSV II) yra iš anksto surinktas, daugkartinis laisvų rankų vožtuvas, skirtas vienam pacientui (1 paveikslėlis). Įtaisų sudaro nuimama diafragma / priekinė plokštelė (1A) ir korpusas (1B). Surinktas dviejų dalių vožtuvas įdedamas į tracheostomos korpusą (6 ir 7 paveikslėliai), kuris veikia kaip surinkto įtaiso laikiklis. ATSV II sudaro šie komponentai:

- Diafragma / priekinė plokštelė: priekinėje plokštelėje yra griovelis, kuris atitinka korpuso kaištį (3a paveikslėlis) ir laiko šiuos du komponentus sujungtus. Pakaitinę diafragmą / priekinę plokštelę galima įsigyti atskirai.
- Diafragmos uždarymo vožtuvas: silikoninis diafragmos uždarymo vožtuvas yra visam laikui pritvirtintas prie priekinės plokštės apačios (3b paveikslėlis). Jis skirtas padėti lengviau užkimšti stomą, kad naudojant balso protezą būtų galima kalbėti nenaudojant rankų.
- Skersinis: skersinis (1a paveikslėlis) skirtas užtikrinti, kad drabužiai neužblokuos įtaiso priekinės plokštelės, ir užfiksuoti papildomai naudojamą „HumidiFilter“ sistemą (ji tiekiamą atskirai). Jis leidžia reguliuoti diafragmos / uždarymo vožtuvą. Skersinis neturėtų būti naudojamas kaip rankena ATSV II įdėti arba pašalinti iš korpuso. Nenujunkite ar nenuimkite skersinio, antraip įtaisas taps netinkamas naudoti.
- Korpusas: korpusas skirtas diafragmai / priekinei plokštei laikyti. Jame yra kaištis (2a paveikslėlis), kuris atitinka diafragmoje / priekinėje plokštelėje esantį griovelį.

Kad būtų galima pritvirtinti ATSV II virš tracheostomos, reikia „Blom-Singer“ lipniosios juostelės ar tracheostomos korpuso (tiekiamas atskirai). Informacijos, kaip naudoti korpusus, ieškokite naudojimo instrukcijose, pateiktose su pasirinktu korpusu. ATSV II yra suderinamas su „Blom-Singer“<sup>®</sup> HumidiFilter<sup>®</sup> sistema. „ATSV II HumidiFilter“ dangtelis tvirtinamas virš įtaiso.

**INDIKACIJOS** (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer“ reguliuojamas tracheostomos vožtuvas II (ATSV II) yra medicinos įtaisas, skirtas naudoti tik laringektomijos pacientams, kuriems buvo atliktas chirurginis balso atkūrimas ir kurie naudoja balso protezą. Su balso protežu naudojamas ATSV II pašalina stomos užkimšimo pirštais poreikį atkuriant balną.

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

ATSV II neturėtų būti dedamas virš tracheostominių kvėpavimo takų, jei jo buvimas trukdo kvėpuoti.

### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

„Freudenberg Medical“ kvalifikuotas ir išmokytas gydytojas turi informuoti pacientus, kaip šį įtaisą naudoti ir prižiūrėti, ir pateikti pacientams su gaminiu tiekiamas naudojimo instrukcijas. Nesilaikant šių nurodymų gali būti sudirginta oda ar plaučiai. Jei įtaisas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nutraukite naudojimą. Naudokite ypač atsargiai, kad įtaisas nepatektų į tracheostomą.

#### Kvėpavimas

Kvėpavimas per ATSV II įtaisą turėtų vykti patogiai ir lengvai. Jei kvėpuoti sunku, nuimkite ATSV II įtaisą ir pasitarkite su medicinos specialistu dėl įvertinimo. Pradėjus naudoti ATSV II įtaisą gali būti jaučiamas nedidelis oro srauto pasipriešinimas. Šis pasipriešinimas yra normali ATSV II įtaiso funkcija, prie kurios prisitaikyti gali prireikti tam tikro laiko. ATSV II gali reikėti laikinai nuimti užsiimant intensyvia fizine veikla arba kai sunku kvėpuoti.

#### Kosėjimas

Prieš kosint ATSV II ir „HumidiFilter“ dangtelį (jei taikoma) reikia nuimti nuo tracheostomos korpuso.

#### Valymas

Nenaudokite tirpiklių ar naftos produktų įtaisui valyti ar tepti. Šios medžiagos gali sugadinti įtaisą arba dėl jų jis gali tinkamai neveikti. Niekada nenaudokite veido servetėlių ar tualetinio popieriaus įtaisui nusausinti, nes kitą kartą įdedant įtaisą pluoštą ar medžiagos dalelės gali patekti į kvėpavimo takus. Įtaisui leiskite išdžiūti ore arba nusauskite pūku nepaliekiančia šluoste. Kai ATSV II yra įstatytas kakle, niekada jo nevalykite ir nekiškite į jį jokio valymo įtaiso. Įtaisą valykite tik jį išėmę.

#### Miegojimas

Prieš miegą ATSV II reikia išimti, kad būtų išvengta kvėpavimo takų obstrukcijos.

### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

Toliau nurodytas procedūros instrukcijas pateikė Eric D. Blom, Ph.D. Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip įprastai naudoti ir prižiūrėti įtaisą. ATSV II, įtaiso komponentai, tracheostomos korpusas ir naudotojo rankos turi būti švarūs, kad teršalai nepatektų į organizmą. Įtaisą tvarkantiems gydytojams rekomenduojama dėvėti pirštines. Virš tracheostomos esančius įtaisus galima išimti ir pritvirtinti tik priešais veidrodį ir į stomą nukreipus ryškios šviesos šaltinį. Prieš įdedant ATSV II įtaisą, tracheostomos korpusą pirmiausia reikia pritvirtinti prie paciento tracheostomą supančios odos. Atlikite tracheostomos naudojimo instrukcijose, pateiktose su pasirinktu gaminiu, aprašytus tvirtinimo veiksmus.

### Įdėjimas

Norėdami įdėti ATSV II, suimkite jo išorinį kraštą ir iš dalies įdėkite jį prieš tai pritvirtintą tracheostomos korpusą iš apačios (8 paveikslėlis). Švelniai stumkite ATSV II, kol užsifiksuos. Tinkamai įdėtas ATSV II patikimai įsistato korpuso viduje (9 paveikslėlis). Nenaudokite skersinio kaip rankenos ATSV II įdėti.

### Išėmimas

ATSV II pagamintas taip, kad būtų galima išimti nenuimant tracheostomos korpuso nuo odos. Norėdami išimti įtaisą, viena ranka laikykite prieš tai pritvirtintą tracheostomos korpusą, kita ranka suimkite išorinį įtaiso kraštą. Atsargiai traukite įtaisą, kol jis atsijungs nuo korpuso (10 paveikslėlis). Nenaudokite skersinio kaip rankenos ATSV II išimti.

### Valymas

ATSV II reikia išimti ir pamirkyti šiltame vandenyje 2–3 minutes, kad suirtų įtaisą galėjusios susikaupti gleivės. Kruopščiai nuvalykite diafragmos / priekinės plokštelės ir korpuso paviršius nedideliu šepetėliu arba aplikatoriumi su vatos pagaliuku ir švelniu muilu. Nenaudokite stiprių ploviklių ar kitų cheminių medžiagų, kurios gali pakenkti įtaisui. Tinkamai neišvalius įtaiso, neišvarumai gali trukdyti tinkamai diafragmos uždarymo vožtuvo funkcijai. Įtaisą skalaukite vandeniu ir leiskite išdžiūti ore arba nusauskinti pūkų nepaliekančia šluoste. Niekada nenaudokite veido servetėlių ar tualetinio popieriaus ATSV II nusauskinti, nes kitą kartą įdedant įtaisą pluošto ar medžiagos dalelės gali patekti į kvėpavimo takus. Nevalykite ar nedėkite ATSV II į vandenį, kol uždėtas „HumidiFilter“ dangtelis.

### ATSV II funkcija

Kvėpuojant normaliai, ramiai ir esant įprastam fiziniam aktyvumui, tinkamai sureguliuotas diafragmos uždarymo vožtuvas išlieka atviras. Kai įtaiso naudotojas norėdamas kalbėti išskvepia, oro srautas stumia ir uždaro vožtuvą ir kalbant užtikrina jo sandarumą. Naudotojui nustojus kalbėti ar įkvėpus, diafragmos uždarymo vožtuvas vėl atidaromas ir grįžta į nenaudojimo padėtį. Esant labai dideliam kosėjimo slėgiui, diafragmos uždarymo vožtuvas gali būti priverstas iš dalies pajudėti per priekinės plokštelės angą. Gali pasigirsti prispaudimo garsas. Taip nutikus, išimkite ATSV II iš tracheostomos korpuso ir švairiu piršto galiuku pakeiskite diafragmos uždarymo vožtuvo padėtį.

### ATSV II jautrumo reguliavimas

ATSV II skirtas kiekvieno atskiro naudotojo kalbėjimo ir kvėpavimo poreikiams tenkinti. Vožtuvo jautrumas lengviausiai sureguliuojamas pasukant priekinę plokštelę, kai ATSV II išimtas iš tracheostomos korpuso. Sukant pagal laikrodžio rodyklę diafragmos uždarymo vožtuvas nustatomas į uždaresnę padėtį, kad kalbant jis lengvai užsidarytų (11 paveikslėlis). Sukant prieš laikrodžio rodyklę, diafragmos uždarymo vožtuvas nustatomas į atviresnę padėtį, todėl reikia įdėti daugiau pastangų (kvėpavimo oro srauto) jam uždaryti, kad būtų galima kalbėti (12 paveikslėlis). Kai kalba, dauguma naudotojų nustato ATSV II į beveik uždarą padėtį ir į plačiai atvertą padėtį, kai kvėpavimas padažnėja (pvz., fizinio krūvio metu). Tarpinės padėtis galima pasirinkti atsižvelgiant į skirtingus naudotojo kalbėjimo ir kvėpavimo poreikius. Norėdamas sureguliuoti lipniajame korpuse esantį ATSV II, naudotojas turėtų stabilizuoti ATSV II pagrindą tarp vienos rankos smiliaus ir nykščio, tuo pačiu metu kita ranka sukdamas priekinę plokštelę. Jūsų gydytojas gali padėti nustatyti jums tinkamus vožtuvo jautrumo nustatymus.

### **Diafragmos / priekinės plokštelės pakeitimas**

Nusidėvėjusį ar sugadintą diafragmos uždarymo vožtuvą reikia pakeisti. Pakaitinę diafragmą / priekinę plokštelę galima įsigyti atskirai iš „InHealth Technologies“. Prieš išardydami arba keisdami diafragmą / priekinę plokštelę, visada išimkite ATSV II iš tracheostomos korpuso. Norėdami išimti diafragmą / priekinę plokštelę iš ATSV II korpuso, įkiškite nagą ar kitą mažą plokščią daiktą į angą

ATSV II šone. Švelniai pasukite, kad atkabintumėte diafragmą / priekinę plokštelę nuo korpuso. Panaudotą diafragmą / priekinę plokštelę išmeskite. Sujunkite korpuso kaištį (13 paveikslėlis) su jį atitinkančiu grioveliu naujos pakaitinės diafragmos / priekinės plokštelės krašte ir užfiksuokite šiuos du komponentus (14 paveikslėlis). Diafragmos uždarymo vožtuvus turi užsilenkti virš mažos „plastikinės atrailos“ (13a paveikslėlis) ATSV II viduje. Prieš naudojimą patikrinkite, ar ATSV II ir diafragmos uždarymo vožtuvus tinkamai surinkti.

### TRIKČIŲ ŠALINIMAS

**Problema:** oro nuotėkis per diafragmos uždarymo vožtuvą arba aplink jį kalbant.

**Sprendimas:** išardykite ATSV II ir kruopščiai išvalykite visas gleives, galinčias trukdyti diafragmos uždarymo vožtuvui užsidaryti kalbant. Pakeiskite diafragmą / priekinę plokštelę, jei ji nusidėvėjo arba veikia netinkamai.

**Problema:** diafragmos uždarymo vožtuvus kalbant sunkiai užsidaro.

**Sprendimas:** pasukite priekinę plokštelę pagal laikrodžio rodyklę, kad diafragmos uždarymo vožtuvus būtų nustatytas į uždaresnę padėtį.

**Problema:** diafragma / priekinė plokštelė netyčia užsidaro.

**Sprendimas:** pasukite priekinę plokštelę prieš laikrodžio rodyklę, kad diafragmos uždarymo vožtuvus būtų nustatytas į atviresnę padėtį.

Jei kyla sunkumų naudojant ATSV II įtaisą, jo nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją dėl įvertinimo.

### SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

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

### ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidus ir gali būti užterštas jį naudojant. Atsargiai išmeskite 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. FAKSAS: nemokamas numeris (888)371-1530 arba (805)684-8594. EL. PAŠTO ADRESAS: [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

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos 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

Faks.: +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, kompetentingai institucijai.

## NORSK

**JUSTERBAR TRAKEOSTOMIVENTIL II FRA BLOM-SINGER®****PRODUKTBESKRIVELSE**

Den justerbare trakeostomiventilen II fra Blom-Singer (ATSV II) er en forhåndsmontert handsfree-ventil som kan gjenbrukes av en og samme pasient (diagram 1). Enheten består av avtakbar membran/frontplate (1A) og et hus (1B). Den samlede todelte ventilen settes inn i en trakeostomiinnfatning (diagram 6 og 7) som fungerer som en holder for den monterte enheten. ATSV II består av følgende komponenter:

- Membran/frontplate: Frontplaten har et spor som går til tappen på huset (diagram 3a) for å holde disse to komponentene sammen. En ekstra, utskiftbar membran/frontplate kan kjøpes separat.
- Klaffeventil med membran: Silikonklaffeventilen med membran er permanent festet til bunnen av frontplaten (diagram 3b). Den er utformet for å lette okklusjon av stomien og muliggjøre handsfree-tale med en stemmeprotese.
- Krysstang: Krysstangen (diagram 1a) er utformet for å forhindre at klær blokkerer frontplaten på enheten, og for å holde HumidiFilter-systemet (valgfritt, kjøpes separat) på plass. Den gjør det mulig å justere membranen/klaffeventilen. Krysstangen må ikke brukes som håndtak når du setter inn eller fjerner ATSV II fra innfatningen. Krysstangen må ikke kuttes av eller fjernes, det ville gjøre enheten ubrukelig.
- Hus: Huset er utformet for å holde membranen/frontplaten. Det har en tapp (diagram 2a) som passer med sporet i membranen/frontplaten.

En heftende trakeostomiinnfatning fra Blom-Singer (kjøpes separat) er nødvendig for å feste ATSV II over trakeostomien. Les bruksanvisningen som følger med den valgte innfatningen for informasjon om hvordan du bruker innfatningene. ATSV II er kompatibel med HumidiFilter®-systemet fra Blom-Singer®. Lokket til HumidiFilter for ATSV II passer over enheten.

**INDIKASJONER** (årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Den justerbare trakeostomiventilen II (ATSV II) fra Blom-Singer er medisinsk utstyr som kun skal brukes hos personer med laryngektomi, og som har gjennomgått kirurgisk stemmegjenoppretting og bruker stemmeprotese. Når den brukes i forbindelse med en stemmeprotese, eliminerer ATSV II behovet for digital stomiokklusjon til å skape en stemme.

**KONTRAIKASJONER** (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

ATSV II skal ikke plasseres over en trakeostomal luftvei hvis tilstedeværelsen av den hindrer respirasjon.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Freudenberg Medical forutsetter at kvalifisert medisinsk fagpersonell med egnet opplæring instruerer pasienten om bruk og stell av enheten, og viderefremidler bruksanvisningen som følger med produktet, til pasienten. Unnlattelse av å følge instruksjonene kan føre til irritasjon på hud eller lunger. Hvis det oppstår rifter, sprekker eller strukturell skade på enheten, må den ikke lenger brukes. Ekstrem forsiktighet må utøves for å hindre at enheten kommer inn i trakeostomien.

**Pusting**

Pusting gjennom ATSV II-enheten skal oppleves som komfortabelt og enkelt. Hvis det er vanskelig å puste, må du fjerne ATSV II-enheten og kontakte legen din for vurdering. Når du begynner å bruke ATSV II-enheten, kan du merke en liten økning i luftstrømningsmotstanden. Denne motstanden er en normal funksjon av ATSV II-enheten som det kan ta litt tid å venne seg til. Du kan komme til å måtte fjerne ATSV II-enheten midlertidig ved tilfeller av ekstrem fysisk aktivitet eller tung pust.

### Hosting

ATSV II og HumidiFilter-lokket (hvis aktuelt) bør fjernes fra trakeostomiinnfatningen før du hoster.

### Rengjøring

Ikke bruk løsemidler eller petroleumsbaserte produkter til rengjøring eller smøring av enheten. Disse materialene kan skade enheten eller føre til at den ikke fungerer som den skal. Bruk aldri ansiktsservietter eller toalettpapir til å tørke enheten, ettersom partikler av lo, stoff eller papir kan sette seg på enheten og bli inhalert i luftveien når du setter enheten inn igjen. Bruk enten lufttørring eller et lofritt materiale til å tørke enheten. Du må aldri rengjøre ATSV II eller sette inn rengjøringsanordninger mens ATSV II er på plass i halsen. Enheten må bare rengjøres etter at den er fjernet.

### Soving

ATSV II må fjernes før du skal sove, for å unngå muligheten for at luftveien blokkeres mens du sover.

## **BRUKSANVISNING**

*Følgende prosedyreinstruksjoner er utarbeidet av Eric D. Blom, Ph.D Se diagrammene fremst i denne bruksanvisningen.*

Klinikeren din instruerer deg om rutinemessig bruk og stell av enheten. ATSV II-enheten, enhetskomponenter, trakeostomiinnfatningen og brukerens hender skal være rene for å hindre at kontaminerende stoff kommer inn i kroppen. Vi anbefaler at helsepersonell som håndterer enheten, bruker hansker. Når brukeren fjerner eller fester enheter som skal være over trakeostomien, bør brukeren alltid stå foran et speil med en sterk lyskilde rettet direkte mot stomien. Før du setter inn en ATSV II-enhet, må trakeostomiinnfatningen først være festet til huden som omgir trakeostomien. Følg veiledningen for feste av trakeostomiinnfatningen, beskrevet i bruksanvisningen som følger med det valgte produktet.

### Innsetting

For å sette inn ATSV II-enheten tar du tak i den ytre kanten og skyver den delvis inn i den nedre kanten på trakeostomiinnfatningen, som allerede er festet (diagram 8). Skyv ATSV II-enheten forsiktig inn, til den klikker på plass. En riktig innsatt ATSV II-enhet er tett tilsluttet inne i innfatningen (diagram 9). Ikke bruk krysstangen som håndtak for å sette inn ATSV II-enheten.

### Fjerning

ATSV II-enheten er utformet til å kunne fjernes uten å samtidig måtte fjerne trakeostomiinnfatningen fra huden. For å fjerne enheten holder du nede trakeostomiinnfatningen med den ene hånden, mens du tar tak i den ytre kanten av enheten med den andre hånden. Trekk forsiktig i enheten til den løsner fra innfatningen (diagram 10). Ikke bruk krysstangen som håndtak for å fjerne ATSV II-enheten.

### Rengjøring

ATSV II-enheten bør fjernes og bløtlegges i varmt vann i 2–3 minutter for å løse eventuelt slim som kan ha samlet seg i enheten. Rengjør forsiktig overflatene på membranen/frontplaten og på huset med en liten børste eller bomullspinne og mild såpe. Ikke bruk sterke vaskemidler eller andre kjemikalier som kan skade enheten. Unnlattelse av å rengjøre enheten grundig kan forårsake at klaffeventilen med membran ikke fungerer ordentlig. Skyll med vann og enten lufttørk eller bruk et lofritt materiale for å tørke enheten. Bruk aldri ansiktsservietter eller toalettpapir til å tørke ATSV II-enheten, ettersom partikler av lo, stoff eller papir kan sette seg på enheten og bli inhalert i luftveien når du setter enheten inn igjen. Ikke rengjør eller legg ATSV II-enheten i vann mens HumidiFilter-lokket er festet.

### Slik fungerer ATSV II-enheten

Når den er riktig justert, forblir klaffeventilen med membran i åpen stilling under normal, rolig pust og vanlig fysisk aktivitet. Når brukeren puster ut for å snakke, skyver luftstrømmen ventilen til lukket stilling så der er en tetning under tale. Når brukeren slutter å snakke, eller inhalerer, åpnes klaffeventilen med membran igjen, og går tilbake til hvileposisjon. Med det ekstremt høye trykket av en hoste, kan klaffeventilen med membran delvis tvinges gjennom åpningen i frontplaten. Dette kan være ledsaget av en "knipsende" lyd. Hvis dette skjer, må du fjerne ATSV II-enheten fra trakeostomiinnfatningen og sette klaffeventilen med membran på plass igjen med en ren fingertupp.

### Følsomhetsjusteringer på ATSV II-enheten

ATSV II-enheten er laget for å imøtekomme tale- og pustebehovene til hver enkelt bruker. Ventilfølsomheten kan enklest justeres ved å dreie frontplaten når ATSV II-enheten fjernes fra trakeostomiinnfatningen. Rotasjon med klokken justerer klaffeventilen med membran til en mer lukket stilling, så den lukker seg lettere under tale (diagram 11). Rotasjon mot klokken justerer klaffeventilen med membran til en mer åpen stilling, noe som krever større anstrengelse (luftgjennomstrømning ved respirasjon) for å lukke den for å snakke (diagram 12). De fleste brukere setter ATSV II-enheten til nesten lukket stilling under tale, og justerer den til vidåpen stilling ved økt åndedrettsanstrengelse (f.eks. under fysisk trening). Mellomstillinger kan velges etter behov, avhengig av den aktuelle brukerens varierende tale og pust. ATSV II-enheten kan justeres mens den er på plass i den heftende innfatningen. Brukeren stabiliserer da den nederste delen av ATSV II-enheten mellom pekefingeren og tommelen på den ene hånden og roterer samtidig frontplaten med den andre hånden. Din kliniker/lege kan hjelpe deg med å finne ut hvilke innstillinger for ventilfølsomhet som er riktig for deg.

### **Utskifting av membran/frontplate**

Hvis klaffeventilen med membran er slitt eller skadet, bør den skiftes ut. En ekstra, utskiftbar membran/frontplate kan kjøpes separat fra InHealth Technologies. Fjern alltid ATSV II-enheten fra trakeostomiinnfatningen før du demonterer den eller skifter ut membranen/frontplaten. For å ta ut membranen/frontplaten fra ATSV II-huset, setter du en fingernegl eller en annen liten, flat gjenstand i sporet på siden av ATSV II-enheten. Vri forsiktig for å løsne membranen/frontplaten fra huset. Kast den brukte membranen/frontplaten. Rett inn tappen på huset (diagram 13) med sporet på kanten av den nye membranen/frontplaten, og klikk de to komponentene sammen (diagram 14). Klaffeventilen med membran skal krølle seg over den lille plastkanten (diagram 13a) inne i ATSV II-enheten. Kontroller at monteringen av ATSV II-enheten og klaffeventilen med membran er riktig utført, før du bruker enheten.

### **FEILSØKING**

**Problem:** Luftlekkasje gjennom eller rundt klaffeventilen med membran under tale.

**Løsning:** Demonter ATSV II-enheten og gjør den ren for eventuelt slim som kan hindre klaffeventilen med membran i å stenge under tale. Bytt ut membranen/frontplaten hvis den er slitt eller ikke fungerer som den skal.

**Problem:** Klaffeventilen med membran lukker seg ikke så lett under tale.

**Løsning:** Drei frontplaten med klokken for å justere klaffeventilen med membran til en mer lukket stilling.

**Problem:** Membranen/frontplaten lukkes utilsiktet.

**Løsning:** Drei frontplaten mot klokken for å justere klaffeventilen med membran til en mer åpen stilling.

Hvis du har problemer med å bruke ATSV II-enheten, må du avslutte bruken og ta kontakt med legen din for en vurdering.

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

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

### **KASSERING**

Enheten er ikke biologisk nedbrytbar, og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheten i samsvar med lokale retningslinjer.

### **BESTILLINGSINFORMASJON**

USA

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

INTERNASJONALT

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

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

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

## **POLSKI**

### **REGULOWANA ZASTAWKA TRACHEOSTOMIJNA BLOM-SINGER® II**

#### **OPIS PRODUKTU**

Regulowana zastawka tracheostomijna Blom Singer II (ATSV II) jest wstępnie zmontowanym, bezobsługowym zaworem przeznaczonym do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta (schemat 1). Urządzenie składa się ze zdejmowanej membrany/płytki (1A) oraz korpusu (1B). Złożoną dwuczęściową zastawkę wkłada się do osłony tracheostomii (schematy 6 i 7), która pełni funkcję uchwytu dla zmontowanego urządzenia. ATSV II składa się z następujących elementów:

- Membrana/płytkę: płytka jest wyposażona w rowek, który wyrównuje się względem kołka na korpusie (schemat 3a) w celu utrzymywania tych elementów razem. Wymienna membrana/płytkę jest dostępna oddzielnie.
- Zawór kłapkowy membrany: silikonowy membranowy zawór kłapkowy jest na stałe przytwierdzony do dna płytki (schemat 3b). Jest on przeznaczony do ułatwienia zamykania stomii, aby umożliwić w ten sposób mówienie bez pomocy rąk za pomocą protezy głosowej.
- Poprzeczka: poprzeczka (schemat 1a) jest przeznaczona do zapobiegania blokowaniu płytki urządzenia przez odzież oraz do unieruchamiania opcjonalnego systemu HumidiFilter (dostarczanego osobno). Umożliwia regulację membrany/zaworu kłapkowego. Poprzeczka nie powinna być używana jako uchwyt do wkładania ani wyjmowania ATSV II z osłony. Nie przecinać ani nie zdejmować poprzeczki, w przeciwnym razie urządzenie stanie się niezdatne do użytku.
- Korpus: korpus jest przeznaczony do podtrzymywania membrany/płytki. Posiada on kołek (schemat 2a), który pasuje do rowka na membranie/płytkę.



Samoprzylepna lub tracheostomijna osłona Blom-Singer (dostarczana osobno) jest niezbędna do zamocowania ATSV II nad tracheostomią. Aby dowiedzieć się, jak korzystać z osłon, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną z wybraną osłoną. ATSV II jest zgodna z systemem Blom-Singer® HumidiFilter®. Kapturek HumidiFilter ATSV II jest mocowany na urządzeniu.

#### **WSKAZANIA** (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Regulowana zastawka tracheostomijna Blom-Singer II (ATSV II) jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez pacjentów po laryngektomii, którzy przeszli zabieg chirurgicznego przywracania mowy i używają protezy głosowej. ATSV II stosowana w połączeniu z protezą głosową eliminuje konieczność ręcznego zamykania stomii podczas mówienia.

#### **PRZECIWWSKAZANIA** (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia lub procedury)

ATSV II nie należy umieszczać w otworze tracheostomijnym, jeśli jej obecność utrudnia oddychanie.

#### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Firma Freudenberg Medical liczy na to, że wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny udzieli pacjentowi informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia oraz przekaze mu instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do podrażnienia skóry lub płuc. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przedostaniu się urządzenia do tracheostomii.

#### Oddychanie

Oddychanie przez ATSV II powinno być komfortowe i łatwe. Jeśli oddychanie jest utrudnione, należy zdjąć ATSV II i poprosić lekarza prowadzącego o ocenę. Przed rozpoczęciem stosowania ATSV II może być odczuwalny niewielki wzrost oporu podczas przepływu powietrza. Ten opór to normalna funkcja ATSV II. Przystosowanie do oporu może wymagać czasu. Konieczne może być chwilowe usunięcie ATSV II w przypadku intensywnego wysiłku fizycznego lub ciężkiego oddechu.

#### Kaszel

ATSV II i kapturek HumidiFilter (jeśli dotyczy) muszą zostać usunięte z osłony tracheostomijnej przed kaszlem.

#### Czyszczenie

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia lub smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić urządzenie lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia do dróg oddechowych. Do osuszania należy używać materiałów niepozostawiających kłaczków lub pozostawić urządzenie do wyschnięcia. Nigdy nie należy czyścić ATSV II ani wkładać żadnych urządzeń czyszczących, gdy ATSV II znajduje się na szyi. Czyścić urządzenie wyłącznie po jego wyjęciu z ciała pacjenta.

#### Spanie

ATSV II musi zostać usunięta przed snem, aby uniknąć ryzyka zatkania dróg oddechowych.

#### **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

*Następujące instrukcje dotyczące przeprowadzania zabiegu przygotował dr Eric D. Blom. Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na początku niniejszej instrukcji obsługi.*

Lekarz prowadzący poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowego używania i konserwacji niniejszego urządzenia. ATSV II, elementy urządzenia, osłona tracheostomii i ręce użytkownika powinny być

czyste, aby zapobiec przedostawaniu się zanieczyszczeń do ciała pacjenta. Jeśli urządzenie jest obsługiwane przez lekarzy, zaleca się zakładanie rękawiczek. Usuwanie i przymocowywanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło. Przed wprowadzeniem ATSV II należy najpierw przymocować osłonę tracheostomijną Blom-Singer do skóry otaczającej tracheostomię. Przymocowywanie osłony tracheostomijnej należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użytkowania dołączonej do wybranego produktu.

### Wprowadzanie

Aby wprowadzić ATSV II, należy chwycić jej zewnętrzną krawędź i wprowadzać częściowo do dolnej krawędzi założonej wcześniej osłony tracheostomijnej (schemat 8). Delikatnie popychać ATSV II, aż zatrzaśnie się w miejscu. Właściwie włożona ATSV II dopasowuje się szczelnie do wnętrza osłony (schemat 9). Wprowadzając ATSV II, nie należy używać poprzeczki jako uchwytu.

### Usuwanie

ATSV II jest zaprojektowana tak, aby możliwe było jej natychmiastowe usunięcie bez usuwania osłony tracheostomii ze skóry. W celu wyjęcia urządzenia należy przytrzymać jedną ręką wcześniej założoną osłonę tracheostomii, jednocześnie chwytając drugą ręką zewnętrzną krawędź urządzenia. Pociągnąć ostrożnie urządzenie, aż wysunie się z osłony (schemat 10). Usuwając ATSV II, nie należy używać poprzeczki jako uchwytu.

### Czyszczenie

ATSV II należy okresowo usuwać i moczyć w ciepłej wodzie przez 2–3 minuty, aby usunąć wszelki śluz, który mógł zgromadzić się w urządzeniu. Delikatnie oczyścić powierzchnię membrany/płytki i korpusu za pomocą małej szczoteczki lub patyczków higienicznych i delikatnego mydła. Nie należy używać silnych detergentów ani żadnych środków chemicznych, które mogą być szkodliwe dla urządzenia. Zaniedbanie dokładnego czyszczenia urządzenia może spowodować zakłócenie prawidłowego funkcjonowania membranowego zaworu klapkowego. Urządzenie płucać w wodzie i pozostawić do wyschnięcia lub osuszyć, używając materiału niepozostawiającego kłaczków. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszenia urządzenia ATSV II, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia. Nie należy czyścić ani umieszczać ATSV II w wodzie, jeżeli założony jest kapturek HumidiFilter.

### Działanie ATSV II

Prawidłowo dopasowany membranowy zawór klapkowy pozostaje w pozycji otwartej podczas normalnego, spokojnego oddychania i rutynowej aktywności fizycznej. Gdy użytkownik wydycha powietrze, aby zacząć mówić, przepływ powietrza popycha zastawkę do pozycji zamkniętej, aby zapewnić uszczelnienie podczas mówienia. Gdy użytkownik przestaje mówić lub wykonuje wdech, membranowy zawór klapkowy otwiera się ponownie i wraca do pozycji spoczynkowej. Skrajnie duży nacisk wywołany kaszlem może spowodować, że membranowy zawór klapkowy zostanie częściowo przepchnięty przez otwór w płytce. Może temu towarzyszyć „odgłos zatrzaśnięcia”. Jeśli to nastąpi, należy usunąć ATSV II z osłony tracheostomii i zmienić położenie membranowego zaworu klapkowego czystą opuszką palca.

### Dopasowywanie czułości ATSV II

ATSV II zaprojektowano tak, aby spełnić potrzeby wszystkich użytkowników związane z mówieniem i oddychaniem. Dopasowanie czułości zastawki można osiągnąć poprzez obrócenie płytki, jeżeli ATSV II jest usunięta z osłony tracheostomii. Obrót w prawo dopasowuje membranowy zawór klapkowy do bardziej zamkniętej pozycji, aby spowodować jego łatwiejsze zamknięcie podczas mówienia (schemat 11). Obrót w lewo dopasowuje membranowy zawór klapkowy do bardziej

otwartej pozycji, przez co zamknięcie go w celu mówienia wymaga większego wysiłku (przepływu powietrza oddechowego; schemat 12). Większość użytkowników ustawia ATSV II w pozycji prawie zamkniętej podczas mówienia i dopasowuje ją do pozycji szeroko otwartej podczas zwiększonej aktywności oddechowej (np. podczas ćwiczeń fizycznych). Możliwy jest wybór pozycji pośrednich zgodnie ze zmiennymi potrzebami użytkownika związanymi z mówieniem i oddychaniem. Aby dopasować ATSV II, gdy znajduje się ona w osłonie samoprzylepnej, należy najpierw jedną ręką ustabilizować podstawę ATSV II między palcem wskazującym i kciukiem i jednocześnie obrócić płytkę drugą ręką. Lekarz może pomóc w określeniu właściwego dopasowania czułości zastawki.

### **Wymiana membrany/płytki**

Jeżeli membranowy zawór klapkowy jest zużyty lub uszkodzony, należy go wymienić. Wymienna membrana/płytkę jest dostępna osobno w firmie InHealth Technologies. Należy zawsze zdejmować ATSV II z osłony tracheostomii przed jej zdemontowaniem lub wymianą membrany/płytki. Aby wymienić membranę/płytkę z korpusu ATSV II, należy włożyć paznokieć lub inny mały, płaski przedmiot do szczeliny znajdującej się na bocznej krawędzi ATSV II. Delikatnie przekręcić, aby odłączyć membranę/płytkę od korpusu. Zużyta membranę/płytkę należy wyrzucić. Dopasować kółek na korpusie (schemat 13) do rowka w krawędzi nowej wymiennej membrany/płytki i „zatrzasnąć” te dwa elementy razem (schemat 14). Membranowy zawór klapkowy powinien owinąć się wokół małej „plastikowej krawędzi” (schemat 13a) wewnątrz ATSV II. Przed użyciem należy potwierdzić prawidłowość montażu ATSV II i membranowego zaworu klapkowego.

### **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**

**Problem:** przedostawanie się powietrza przez membranowy zawór klapkowy lub wokół niego podczas mówienia.

**Rozwiązanie:** należy rozmontować ATSV II i dokładnie wyczyścić wszelki śluz, który może uniemożliwiać zamknięcie membranowego zaworu klapkowego podczas mówienia. Wymienić membranę/płytkę, jeżeli jest zużyta lub nie działa prawidłowo.

**Problem:** membranowy zawór klapkowy nie zamyka się swobodnie podczas mówienia.

**Rozwiązanie:** należy obrócić płytkę w prawo, aby dopasować membranowy zawór klapkowy do bardziej zamkniętej pozycji.

**Problem:** membrana/płytkę zamyka się mimowolnie.

**Rozwiązanie:** należy obrócić płytkę w lewo, aby dopasować membranowy zawór klapkowy do bardziej otwartej pozycji.

W przypadku wystąpienia trudności z użyciem ATSV II należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza w celu dokonania oceny.

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

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

### **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. FAKS: (bezpłatny) (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ZAMÓWIENIA ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## INFORMAÇÕES INTERNACIONAIS

Para obter informações sobre o distribuidor mais próximo, deve contactar o departamento de atendimento ao cliente.

### RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO / INCIDENTES GRAVES NA UE

Em caso de dúvidas ou insatisfação com o dispositivo, deve contactar o endereço [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Em todos os casos graves de incidentes, que estejam relacionados com o dispositivo, deve contactar a empresa Freudenberg Medical, LLC, ou o órgão competente do país de residência do utilizador ou do paciente.

## PORTUGUÊS

### VÁLVULA AJUSTÁVEL PARA TRAQUEOSTOMIA BLOM-SINGER® II

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A válvula ajustável para traqueostomia Blom-Singer II (ATSV II) é uma válvula pré-montada sem o uso das mãos, reutilizável para somente um único paciente (diagrama 1). O dispositivo é formado por um diafragma/chapa universal removível (1A) e um corpo (1B). A válvula de duas peças montada é inserida dentro da base para traqueostomia (diagrama 6 e 7) que funciona como um suporte para o dispositivo montado. A ATSV II é formada pelos seguintes componentes:

- Diafragma/chapa universal: a chapa universal tem uma ranhura que se alinha com a cavilha no corpo (diagrama 3a) para prender estes dois componentes juntos. Um diafragma/chapa universal de substituição pode ser adquirido separadamente.
- Válvula oscilante do diafragma: a válvula oscilante do diafragma de silicone fica presa permanentemente à parte inferior da chapa universal (diagrama 3b). Ela foi projetada para facilitar o fechamento do estoma para permitir ao usuário falar com a prótese vocal sem que seja necessário usar as mãos.
- Barra transversal: a barra transversal (diagrama 1a) foi projetada para impedir que roupas bloqueiem a chapa universal do dispositivo e para manter o sistema HumidiFilter (fornecido separadamente) opcional no lugar. Ele permite o ajuste do diafragma/válvula oscilante. A barra transversal não deve ser usada como uma alavanca para inserir ou remover a ATSV II na/da base. Não corte ou remova a barra transversal, ou o dispositivo não poderá ser usado.
- Corpo: o corpo foi desenhado para suportar o diafragma/chapa universal. Ele tem uma cavilha (diagrama 2a) que se alinha com a ranhura no diafragma/chapa universal.

É necessário uma base adesiva ou base para traqueostomia Blom-Singer (fornecidos separadamente) para encaixar a ATSV II sobre o traqueostoma. Para obter informações sobre como usar as bases, consulte as instruções de uso fornecidas com a base selecionada. A ATSV II é compatível com o sistema de HumidiFilter® Blom-Singer®. A tampa HumidiFilter da ATSV II se encaixa sobre o dispositivo.

#### INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

A válvula ajustável para traqueostomia Blom-Singer II (ATSV II) é um dispositivo médico que só deve ser usado por laringectomizados que foram submetidos a restauração vocal cirúrgica e que usam uma prótese vocal. Quando usada com uma prótese vocal, a ATSV II elimina a necessidade de oclusão digital do estoma para falar.

**CONTRAINDICAÇÕES** (Razões que tornam desaconselhável prescrever o dispositivo ou procedimento específicos)

A ATSV II não deve ser colocada sobre uma via aérea traqueostomal se sua presença obstruir a respiração.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

A Freudenberg Medical confia em profissionais médicos qualificados e treinados para instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com o dispositivo e para fornecer aos pacientes as instruções de uso fornecidas com o produto. Não seguir estas instruções pode levar a irritação da pele ou do pulmão. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo. Deve-se tomar extremo cuidado para evitar que o dispositivo entre no traqueostoma.

### Respiração

Respirar através do dispositivo ATSV II deve ser confortável e fácil. Se a respiração estiver difícil, remova o dispositivo ATSV II e consulte o seu profissional médico para avaliação. Você vai sentir um leve aumento na resistência do fluxo de ar quando começar a usar o dispositivo ATSV II. Essa resistência é parte do funcionamento normal do dispositivo ATSV II e pode levar algum tempo para que você se acostume a ela. Talvez você tenha que remover a ATSV II temporariamente durante períodos de atividades físicas e de respiração intensos.

### Tosse

A ATSV II e a tampa HumidiFilter devem ser removidas (se aplicável) da base para traqueostoma antes de o usuário tossir.

### Limpeza

Não use solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar ou causar o mau funcionamento do dispositivo. Nunca use lenços de papel ou papel higiênico para secar o dispositivo, pois as partículas da fibra ou tecido podem se depositar no dispositivo e podem ser inalados para a via aérea durante a reinserção. Deixe a válvula secar ao ar livre ou use um material que não solte fibras para o dispositivo. Nunca limpe a ATSV II nem insira nenhum dispositivo de limpeza na válvula enquanto a ATSV II estiver colocada no pescoço. Somente limpe o dispositivo depois de removê-lo.

### Dormir

A ATSV II deve ser removida antes de o usuário ir dormir para evitar possível obstrução da via aérea.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

*As instruções de procedimento descritas a seguir foram fornecidas pelo Dr. Eric D. Blom. Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.*

Seu médico o instruirá sobre o uso rotineiro e os cuidados regulares a serem tomados com este dispositivo. A ATSV II, os componentes do dispositivo, a base para traqueostoma e as mãos do usuário devem estar limpos para evitar a introdução de contaminantes no corpo. O uso de luvas é recomendado durante o manuseio por médicos. A remoção e a fixação de quaisquer dispositivos usados no traqueostoma devem ser feitas somente com o usuário posicionado em frente a um espelho com uma luz forte focada diretamente no estoma. Antes de inserir um dispositivo ATSV II, a base para traqueostoma deve ser primeiro fixada à pele ao redor do traqueostoma. Siga os passos de fixação descritos nas instruções de uso da base para traqueostoma fornecidas com o produto selecionado.

### Inserção

Para inserir a ATSV II, segure no seu anel externo e insira-a parcialmente dentro do anel inferior da base para traqueostoma que foi colocada anteriormente (diagrama 8). Empurre a ATSV II com cuidado até que ela encaixe no lugar. Uma ATSV II inserida corretamente encaixa-se perfeitamente na base (diagrama 9). Não use a barra transversal como uma alavanca para inserir a ATSV II.

### Remoção

A ATSV II foi desenhada para permitir a remoção imediata sem ser necessário remover a base para traqueostomada da pele. Para remover o dispositivo, segure a base para traqueostoma aplicada anteriormente com uma mão, enquanto segura o anel externo do dispositivo com a outra mão. Puxe o dispositivo cuidadosamente até ele se soltar da base (diagrama 10). Não use a barra transversal como uma alavanca para remover a ATSV II.

### Limpeza

A ATSV II deve ser removida e colocada de molho em água morna por 2 a 3 minutos para dissolver qualquer muco que possa ter se acumulado no dispositivo. Limpe cuidadosamente as superfícies do diafragma/chapa universal e do corpo com uma escova pequena ou com um aplicador com ponta de algodão umedecido em sabão suave. Não use detergentes fortes nem qualquer outro produto químico que possa causar danos no dispositivo. Se o dispositivo não for devidamente limpo, pode prejudicar o funcionamento correto da válvula oscilante do diafragma. Enxágue o dispositivo com água e deixe-o secar ao ar livre ou use um material que não solte fibras para secá-lo. Nunca use lenços de papel nem papel higiênico para secar a ATSV II pois as partículas das fibras ou do tecido podem se depositar no dispositivo e ser inaladas para dentro da via aérea quando o dispositivo for reinserido. Não limpe nem coloque a ATSV II em água se a tampa HumidiFilter estiver colocada.

### Funcionamento da ATSV II

Quando ajustada corretamente, a válvula oscilante do diafragma permanece na posição aberta durante a respiração normal e silenciosa e atividades físicas rotineiras. À medida que o usuário expira para falar, o fluxo de ar empurra a válvula para a posição fechada para produzir uma vedação durante a fala. Quando o usuário para de falar ou inala, a válvula oscilante do diafragma reabre e volta para a sua posição de repouso. A válvula oscilante do diafragma pode ser forçada parcialmente através da abertura da chapa universal devido à pressão extremamente alta produzida pela tosse. Isso pode ser acompanhado de um “estalo”. Se isso acontecer, remova a ATSV II da base para traqueostoma e reposicione a válvula oscilante do diafragma com a ponta do dedo limpa.

### Ajustes da sensibilidade da ATSV II

A ATSV II foi desenvolvida para acomodar os requisitos de fala e respiração de cada usuário individual. O ajuste da sensibilidade da válvula é mais facilmente obtido ao girar a chapa universal quando a ATSV II é removida da base para traqueostoma. A rotação no sentido horário ajusta a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais fechada para fazer com que ela feche facilmente durante a fala (diagrama 11). A rotação no sentido anti-horário ajusta a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais aberta exigindo, dessa forma, um esforço maior (fluxo de ar respiratório) para fechar a válvula para permitir a fala (diagrama 12). A maioria dos usuários ajusta a ATSV II para uma posição próxima à fechada durante a fala e a ajusta para uma posição completamente aberta quando o esforço respiratório é maior (p. ex.: durante um exercício físico). As posições intermediárias podem ser selecionadas de acordo com as variações das necessidades de fala e respiração do usuário. Para ajustar a ATSV II enquanto ela está posicionada na base adesiva, o usuário deve estabilizar a base da ATSV II entre os dedos indicador e polegar de uma mão enquanto gira simultaneamente a chapa universal com a outra mão. O seu médico pode ajudá-lo a determinar a sensibilidade correta da válvula para você.

### **Substituição do diafragma/chapa universal**

A válvula oscilante do diafragma pode ser substituída se estiver desgastada ou danificada. Um diafragma/chapa universal de substituição pode ser adquirido separadamente na InHealth Technologies. Sempre remova a ATSV II da base para traqueostoma antes de desmontá-lo ou substituir o diafragma/placa frontal. Para remover o diafragma/chapa universal do corpo da

ATSV II, insira uma unha ou outro objeto pequeno e plano dentro da ranhura localizada na lateral da ATSV II. Gire com cuidado para retirar o diafragma/chapa universal do corpo da válvula. Descarte o diafragma/chapa universal usado. Alinhe a cavilha no corpo da válvula (diagrama 13) com a ranhura no anel do novo diafragma/chapa universal de substituição e “encaixe” estes dois componentes juntos (diagrama 14). A válvula oscilante do diafragma deve enroscar sobre a pequena “saliência de plástico” (diagrama 13a) dentro da ATSV II. Confirme a montagem adequada da ATSV II e da válvula oscilante do diafragma antes de usá-la.

## **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

**Problema:** Vazamento de ar através ou ao redor da válvula oscilante do diafragma durante a fala.

**Solução:** Desmonte a ATSV II e limpe completamente todo muco que possa estar impedindo que a válvula oscilante do diafragma feche totalmente durante a fala. Substitua o diafragma/chapa universal se estiver desgastado ou não estiver funcionando corretamente.

**Problema:** A válvula oscilante do diafragma não fecha facilmente durante a fala.

**Solução:** Gire a chapa universal no sentido horário para ajustar a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais fechada.

**Problema:** O diafragma/chapa universal se fecha inadvertidamente.

**Solução:** Gire a chapa universal no sentido anti-horário para ajustar a válvula oscilante do diafragma para uma posição mais aberta.

Se tiver dificuldade em usar o dispositivo ATSV II, interrompa o uso e consulte o seu médico para avaliação.

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

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo.

## **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. FAX: Ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ENCOMENDAR ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)  
CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,  
Attention: Customer Service

INTERNACIONAL

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

## **RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE**

Se não estiver satisfeito com o dispositivo ou tiver dúvidas, entre em contato [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

Telephone: +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

### VALVA REGLABILĂ PENTRU TRAHEOSTOMĂ II BLOM-SINGER®

#### DESCRIEREA PRODUSULUI

Valva reglabilă pentru traheostomă Blom Singer II (ATSV II) este o valvă preasamblată hands-free, reutilizabilă la un singur pacient (diagrama 1). Dispozitivul este alcătuit din diafragma/placa frontală (1A) detașabilă și un corp (1B). Inserțiile de valvă asamblate din două piese într-o carcasă pentru traheostomă (diagramele 6 și 7) care acționează ca un suport pentru dispozitivul asamblat. ATSV II constă din următoarele componente:

- Diafragmă/placa frontală: Placa frontală are o canelură care se aliniază cu știftul de pe corpul valvei (diagrama 3a) pentru a menține împreună aceste două componente. O diafragmă/placă frontală de rezervă este disponibilă separat.
- Valva cu clapetă de tip diafragmă: Valva cu clapetă de tip diafragmă din silicon este atașată permanent la partea inferioară a plăcii frontale (diagrama 3b). Aceasta este concepută pentru a facilita ocluzia stomei pentru a permite vorbirea cu ajutorul unei proteze fonatorii fără folosirea mâinilor.
- Bara transversală: Bara transversală (diagrama 1a) este concepută pentru a preveni blocarea plăcii frontale a dispozitivului de către haine și pentru a menține în poziție sistemul opțional HumidiFilter (furnizat separat). Acesta permite reglarea diafragmei/valvei cu clapetă. Bara transversală nu trebuie utilizată ca mâner pentru inserarea sau scoaterea ATSV II din carcasă. Nu tăiați sau îndepărtați bara transversală deoarece acest lucru va face dispozitivul inutilizabil.
- Corpul: Corpul este conceput pentru a susține diafragma/placa frontală. Dispune de un știft (diagrama 2a) care se aliniază cu canelura diafragmei/plăcii frontale.

Este necesară o carcasă adezivă sau pentru traheostomă Blom-Singer (furnizate separat) pentru atașarea dispozitivului ATSV II peste traheostomă. Pentru informații privind modul de utilizare a carcaselor, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu carcasa selectată. ATSV II este compatibilă cu sistemul HumidiFilter® Blom-Singer®. Capacul HumidiFilter ATSV II se potrivește peste dispozitiv.

#### INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Valva ajustabilă pentru traheostomă Blom-Singer II (ATSV II) este un dispozitiv medical destinat utilizării numai de către pacienții laringectomizați care au suferit o reabilitare fonatorie chirurgicală și care folosesc o proteză fonatorie. Atunci când este utilizat împreună cu o proteză fonatorie, ATSV II elimină necesitatea ocluziei digitale a stomei pentru a produce o emisie vocală.

#### CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

ATSV II nu trebuie fixată peste un tub de traheostomă dacă prezența sa obstrucționează respirația.

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Freudenberg Medical se bazează pe cadre medicale specializate calificate, instruite care să ofere pacienților informații cu privire la utilizarea și întreținerea dispozitivului și care să pună la dispoziția pacienților instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu produsul. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la iritarea pielii sau a plămânilor. Dacă dispozitivul prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a împiedica pătrunderea dispozitivului în traheostomă.

#### Respirație

Respirația prin intermediul dispozitivului ATSV II trebuie să fie confortabilă și ușoară. Dacă respirația este dificilă, îndepărtați dispozitivul ATSV II și consultați medicul dumneavoastră pentru evaluare.



Atunci când începeți să folosiți dispozitivul ATSV II veți simți o ușoară creștere a rezistenței la fluxul de aer. Această rezistență este o funcție normală a dispozitivului ATSV II, care poate avea nevoie de puțin timp pentru a se adapta. ATSV II poate necesita îndepărtarea temporară în timpul unor situații de activitate fizică extremă sau de respirație îngreunată.

### Tuse

ATSV II și capacul HumidiFilter (dacă este cazul) trebuie îndepărtate din carcasa pentru traheostomă înainte de tuse.

### Curățare

A nu se utiliza solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea dispozitivului. Aceste materiale pot deteriora dispozitivul sau pot cauza funcționarea necorespunzătoare a acestuia. Nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau șervețele igienice pentru uscarea dispozitivului, deoarece acestea pot să lase scame sau reziduuri care se depozitează pe dispozitiv și care pot fi inhalate în căile respiratorii la reintroducerea acestuia. Lăsați să se usuce la aer sau utilizați un material care nu lasă scame pentru a usca dispozitivul. Nu curățați niciodată ATSV II sau introduceți orice dispozitiv de curățare, în timp ce ATSV II se află în poziție, în gât. Curățați dispozitivul doar după ce acesta a fost îndepărtat din gât.

### În timpul somnului

Scoateți ATSV II înainte de a vă culca pentru a elimina riscul de blocare a căilor respiratorii.

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

*Următoarele instrucțiuni procedurale au fost concepute de Prof. Dr. Eric D. Blom. Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.*

Clinicianul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni cu privire la întreținerea regulată a dispozitivului. ATSV II, componentele dispozitivului, carcasa pentru traheostomă și mâinile utilizatorului trebuie să fie curate pentru a preveni pătrunderea agenților de contaminare în corp. Atunci când clinicienii manevrează dispozitivului, se recomandă purtarea mănușilor. Scoaterea și introducerea oricăror dispozitive purtate peste traheostomă de către utilizator se vor face doar în fața unei oglinzi, cu o lumină puternică orientată direct spre stomă. Înainte de a se introduce un dispozitiv ATSV II, trebuie să se atașeze o carcasă pentru traheostomă pe pielea din jurul traheostomei. Urmați pașii de atașare descriși în instrucțiunile de utilizare ale carcaselor pentru traheostomă furnizate împreună cu produsul.

### Introducere

Pentru a insera ATSV II, apucați dispozitivul de marginea exterioară și introduceți-l parțial în marginea inferioară a carcasei pentru traheostomă aplicate în prealabil (diagrama 8). Împingeți ușor dispozitivul ATSV II până când se fixează în poziție. Un dispozitiv ATSV II introdus corect se fixează bine în interiorul carcasei (diagrama 9). Nu utilizați bara transversală ca mâner pentru a insera ATSV II.

### Îndepărtare

Dispozitivul ATSV II este conceput pentru a fi îndepărtat fără detașarea carcasei pentru traheostomă de pe piele. Pentru a îndepărta dispozitivul, țineți apăsată carcasa pentru traheostomă aplicată anterior cu o mână în timp ce apucați marginea exterioară a dispozitivului cu cealaltă mână. Trageți încet de dispozitiv până când se desprinde din carcasă (diagrama 10). Nu utilizați bara transversală ca mâner pentru a insera ATSV II.

### Curățare

ATSV II trebuie îndepărtat și înmuiat în apă caldă timp de 2-3 de minute pentru a facilita dizolvarea oricărui mucus care s-ar fi putut acumula în dispozitiv. Curățați cu atenție suprafețele diafragmei/plăcii frontale și corpului cu o perie mică sau un aplicator cu vârf din bumbac și săpun delicat. Nu utilizați detergenți puternici sau orice alte substanțe chimice care ar putea deteriora dispozitivul.

Curățarea necorespunzătoare a dispozitivului poate afecta funcționarea corectă a valvei cu clapetă de tip diafragmă. Clătiți cu apă și fie lăsați să se usuce la aer, fie utilizați un material care nu lasă scame pentru a usca dispozitivul. Nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau șervețele igienice pentru uscarea dispozitivului, deoarece acestea pot să lase scame sau reziduuri care se depozitează pe dispozitiv ATSV II și care pot fi inhalate în căile respiratorii la reintroducerea acestuia. Nu curățați sau așezați dispozitivul ATSV II în apă în timp ce capacul HumidiFilter este atașat.

### Funcționarea ATSV II

Atunci când este reglată corespunzător, valva cu clapetă de tip diafragmă rămâne într-o poziție deschisă în timpul respirației normale, liniștite și în timpul activităților fizice de rutină. Pe măsură ce utilizatorul expiră pentru a vorbi, fluxul de aer împinge valva în poziția închisă pentru a asigura închiderea etanșă în timpul vorbirii. Atunci când utilizatorul încetează să mai vorbească sau inhalează, valva cu clapetă de tip diafragmă se deschide din nou și revine în poziția sa de repaus. Cu presiunea extrem de ridicată cauzată de tuse, valva cu clapetă de tip diafragmă poate fi forțată parțial prin orificiul din placa frontală. Acest lucru poate fi însoțit de un sunet de „fixare”. Dacă se întâmplă acest lucru, scoateți ATSV II din carcasa pentru traheostomă și re poziționați valva cu clapetă de tip diafragmă folosind vârful unui deget curat.

### Ajustările de sensibilitate ale ATSV II

Dispozitivul ATSV II este conceput pentru a se potrivi cerințelor de vorbire și respirație ale fiecărui utilizator individual. Ajustarea sensibilității valvei este cel mai ușor de realizat prin rotirea plăcii frontale atunci când ATSV II este îndepărtat din carcasa pentru traheostomă. Rotirea în sensul acelor de ceasornic ajustează valva cu clapetă de tip diafragmă într-o poziție mai închisă pentru a facilita închiderea ușoară în timpul vorbirii (diagrama 11). Rotirea în sens opus acelor de ceasornic reglează valva cu clapetă de tip diafragmă într-o poziție mai deschisă, necesitând astfel un efort mai mare (flux respirator) pentru a o închide și pentru a vorbi (diagrama 12). Majoritatea utilizatorilor au setat ATSV II într-o poziție aproape închisă în timpul vorbirii și ajustează dispozitivul într-o poziție larg deschisă în timpul efortului respirator crescut (de exemplu, în timpul exercițiilor fizice). Pozițiile intermediare pot fi selectate în conformitate cu diferitele cerințe de vorbire și respirație ale utilizatorului. Pentru a regla ATSV II în timp ce acesta se află în poziție în carcasa adezivă, utilizatorul trebuie să fixeze baza ATSV II între degetul arătător și degetul mare al unei mâini, în timp ce rotește simultan placa frontală cu cealaltă mână. Clinicianul/medicul dumneavoastră vă poate asista la determinarea setărilor de sensibilitate a valvei potrivite pentru dumneavoastră.

### **Diafragmă/placă frontală de rezervă**

În cazul în care valva cu clapetă de tip diafragmă devine uzată sau deteriorată, aceasta trebuie înlocuită. Diafragmele/plăcile frontale de rezervă sunt disponibile separat și sunt furnizate de InHealth Technologies. Scoateți întotdeauna ATSV II din carcasa pentru traheostomă înainte de a o demonta sau de a înlocui diafragma/placa frontală. Pentru a înlocui diafragma/placa frontală de pe corpul ATSV II, introduceți unghia sau un alt obiect mic și plat în fanta situată pe partea laterală a ATSV II. Răsuciți ușor pentru a detașa diafragma/placa frontală de pe corp. Eliminați diafragma/placa frontală utilizată. Aliniați știftul de pe corp (diagrama 13) cu canalul de pe marginea diafragmei/plăcii frontale de rezervă și „îmbinați” cele două componente (diagrama 14). Valva cu clapetă de tip diafragmă trebuie să se îndoie peste mica „margine din plastic” (diagrama 13a) din interiorul ATSV II. Înainte de utilizare, confirmați asamblarea corectă a ATSV II și a valvei cu clapetă de tip diafragmă.

### **DEPANARE**

**Problemă:** Scurgeri de aer prin sau în jurul valvei cu clapetă de tip diafragmă în timpul vorbirii.

**Soluție:** Dezasamblați ATSV II și curățați cu atenție orice urmă de mucus care ar putea împiedica închiderea valvei cu clapetă de tip diafragmă în timpul vorbirii. Înlocuiți diafragma/placa frontală în

cazul în care acesta s-a uzat sau nu funcționează corect.

**Problemă:** Valva cu clapetă de tip diafragmă nu se închide ușor în timpul vorbirii.

**Soluție:** Rotiți placa frontală în sensul acelor de ceasornic pentru a regla valva cu clapetă de tip diafragmă într-o poziție mai închisă.

**Problemă:** Diafragma/placa frontală se închide accidental.

**Soluție:** Rotiți placa frontală în sens opus acelor de ceasornic pentru a regla valva cu clapetă de tip diafragmă într-o poziție mai închisă.

Dacă întâmpinați dificultăți la utilizarea dispozitivului ATSV II, întrerupeți utilizarea și consultați medicul dumneavoastră pentru evaluare.

### CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANEVRARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare a acestui dispozitiv.

### INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

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

### INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

SUA

Produsele Blom-Singer pot fi comandate direct de la InHealth Technologies. TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337. 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

INTERNĂȚIONAL

Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

### RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRII UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

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

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## РУССКИЙ

### РЕГУЛИРУЕМЫЙ КЛАПАН ТРАХЕОСТОМЫ II BLOM-SINGER®

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Регулируемый клапан трахеостомы II (ATSV II) Blom Singer — это предварительно собранный клапан для использования без участия рук, который предназначен для многократного применения одним пациентом (рисунок 1). Устройство состоит из съемной диафрагмы / защитной пластины (1А) и корпуса (1В). Собранный из двух частей клапан вставляется в корпус трахеостомы (рисунки 6 и 7), который служит держателем для собранного устройства. ATSV II состоит из следующих компонентов:

- Диафрагма / защитная пластина. В защитной пластине имеется прорезь, которая совмещается со штифтом на корпусе (рисунок 3а) для удержания этих двух компонентов вместе. Сменную диафрагму / защитную пластину можно заказать отдельно.
- Откидной клапан диафрагмы. Силиконовый откидной клапан диафрагмы постоянно прикреплен к нижней части защитной пластины (рисунок 3б). Он предназначен для облегчения

пережатия стомы и обеспечения речи без участия рук с помощью голосового протеза.

- **Перемычка.** Перемычка (рисунок 1а) предназначена для предотвращения блокировки одеждой защитной пластины устройства и для удержания на месте дополнительной системы HumidiFilter (поставляется отдельно). Она позволяет регулировать диафрагму / откидной клапан. Перемычку не следует использовать в качестве ручки для введения или извлечения ATSV II из корпуса. Не срежьте и не извлекайте перемычку, иначе устройство станет непригодным для использования.
- **Корпус.** Корпус предназначен для удержания диафрагмы / защитной пластины. Он оснащен штифтом (рисунок 2а), который совмещается с прорезью в диафрагме / защитной пластине.

Для крепления ATSV II на трахеостому необходим клей Blom-Singer или корпус трахеостомы (поставляется отдельно). Для получения информации о том, как пользоваться корпусами, обратитесь к инструкциям по применению, которые поставляются с выбранным корпусом. ATSV II совместим с системой Blom-Singer® HumidiFilter®. Колпачок HumidiFilter клапана ATSV II надевается на устройство.

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

Регулируемый клапан трахеостомы II (ATSV II) Blom-Singer — это медицинское устройство, предназначенное для использования только пациентами после ларингэктомии, которые перенесли операцию по восстановлению голоса и используют голосовой протез. При использовании в сочетании с голосовым протезом ATSV II устраняет необходимость в пальцевом пережатии стомы для получения голоса.

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

ATSV II не следует устанавливать на воздуховод трахеостомы, если его присутствие мешает дыханию.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Компания Freudenberg Medical полагается на то, что пациенты получают от квалифицированного, обученного медицинского персонала инструкции по использованию данного устройства и уходу за ним, а также инструкции по применению, прилагаемые к данному изделию. Несоблюдение этих инструкций может привести к раздражению кожи или легких. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений устройства следует прекратить его использование. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не допустить попадания устройства в трахеостому.

#### Дыхание

Дыхание через устройство ATSV II должно быть комфортным и легким. Если дыхание затруднено, извлеките устройство ATSV II и обратитесь за консультацией к медицинскому работнику. Когда вы начнете пользоваться устройством ATSV II, вы можете почувствовать небольшое увеличение сопротивления потоку воздуха. Данное сопротивление является нормальной характеристикой устройства ATSV II, которая может потребовать некоторого времени для привыкания. Во время экстремальных физических нагрузок или интенсивного дыхания может потребоваться временное извлечение ATSV II.

#### Кашель

Перед тем, как откашляться, ATSV II и колпачок HumidiFilter (если применимо) следует извлечь из трахеостомы.

### Очистка

Не используйте растворители или средства на углеводородной основе для очистки или смазывания устройства. Эти материалы могут повредить устройство или привести к его неправильной работе. Никогда не используйте косметические салфетки или туалетную бумагу для протирания устройства, поскольку частицы волокон или ткани, оставшиеся в устройстве, могут попасть в дыхательные пути во время повторного введения. Высушите устройство на воздухе или протрите его безворсовым материалом. Запрещается чистить ATSV II или вводить устройство для очистки, пока ATSV II находится в отверстии на шее. Очищайте устройство только после его извлечения.

### Сон

ATSV II следует извлекать перед сном, чтобы предотвратить возможную закупорку дыхательных путей.

### **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

*Приведенная ниже процедура описана доктором наук Эриком Д. Бломом (Eric D. Blom). См. рисунки, размещенные в начале этой инструкции.*

Ваш врач-клиницист даст вам инструкции по стандартному уходу за устройством. ATSV II, компоненты устройства, корпус трахеостомы и руки пользователя должны быть чистыми, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ в организм. При работе с устройством врачу-клиницисту рекомендуется пользоваться перчатками. Извлечение и крепление любых устройств, устанавливаемых на трахеостому, должно осуществляться пользователем только перед зеркалом. При этом яркий свет должен быть направлен непосредственно на стому. Перед установкой устройства ATSV II к коже вокруг трахеостомы следует прикрепить корпус трахеостомы. Этапы крепления описаны в инструкциях по применению корпуса трахеостомы, которые поставляются вместе с выбранным изделием.

### Установка

Для установки ATSV II возьмитесь за его внешний ободок и частично вставьте его в нижний ободок ранее прикрепленного корпуса трахеостомы (рисунок 8). Аккуратно надавите на ATSV II так, чтобы он встал на место. Правильно установленный ATSV II будет плотно идти внутри корпуса (рисунок 9). Не используйте перемычку в качестве ручки для установки ATSV II.

### Извлечение

ATSV II спроектирован таким образом, чтобы его можно было извлечь без необходимости снятия с кожи корпуса трахеостомы. Чтобы извлечь устройство, удерживайте ранее прикрепленный корпус трахеостомы одной рукой, а другой рукой возьмитесь за внешний ободок устройства. Осторожно потяните устройство, пока оно не выйдет из корпуса (рисунок 10). Не используйте перемычку в качестве ручки для извлечения ATSV II.

### Очистка

ATSV II следует извлечь и замочить в теплой воде на 2–3 минуты, чтобы размягчить слизь, которая могла скопиться в устройстве. Осторожно очистите поверхности диафрагмы / защитной пластины и корпуса с помощью небольшой щетки или ватной палочки и мягкого мыла. Не используйте сильные моющие средства или другие химические вещества, которые могут повредить устройство. Если устройство не будет тщательно очищено, это может привести к ненадлежащей работе откидного клапана диафрагмы. Промойте водой и оставьте сушиться на воздухе или протрите устройство безворсовым материалом. Никогда не используйте косметические салфетки или туалетную бумагу для протирания ATSV II, поскольку частицы волокон или ткани, оставшиеся в устройстве, могут попасть в дыхательные пути во время повторного введения. Не очищайте и не помещайте ATSV II в воду, когда на него надет колпачок HumidiFilter.

## Работа ATSV II

При правильной регулировке откидной клапан диафрагмы остается в открытом положении во время нормального, спокойного дыхания и обычной физической активности. Когда пользователь делает выдох, чтобы говорить, поток воздуха давит на клапан, приводя его в закрытое положение, чтобы обеспечить герметичность при разговоре. Когда пользователь прекращает говорить или делает вдох, откидной клапан диафрагмы снова открывается и возвращается в положение покоя. При чрезвычайно высоком давлении во время кашля откидной клапан диафрагмы можно частично вытолкнуть через отверстие в защитной пластине. Это может сопровождаться «щелчком». Если это произойдет, извлеките ATSV II из корпуса трахеостомы и измените положение откидного клапана диафрагмы чистым кончиком пальца.

## Регулировка чувствительности ATSV II

ATSV II разработан таким образом, чтобы его можно было адаптировать к требованиям речи и дыхания каждого отдельного пользователя. Регулировку чувствительности клапана легче всего выполнить, поворачивая защитную пластину, когда ATSV II извлечен из корпуса трахеостомы. Вращением по часовой стрелке откидной клапан диафрагмы настраивается на более закрытое положение, чтобы он легче закрывался во время речи (рисунок 11). Вращением против часовой стрелки откидной клапан диафрагмы настраивается на более открытое положение, при котором требуется большее усилие (потока воздуха при дыхании) для его закрытия, чтобы начать разговор (рисунок 12). Большинство пользователей устанавливают ATSV II в близкое к закрытию положение во время разговора и в широко открытое при напряжении органов дыхания (например, во время физических упражнений). Промежуточные положения можно выбирать в соответствии с различными требованиями пользователя к разговору и дыханию. Для регулировки ATSV II, который установлен на адгезивном корпусе, пользователю следует зафиксировать основание ATSV II между указательным и большим пальцами одной руки, одновременно поворачивая защитную пластину другой рукой. Ваш врач-клиницист может помочь вам определить подходящие настройки чувствительности клапана.

## **Сменная диафрагма / защитная пластина**

При износе или повреждении откидного клапана диафрагмы его следует заменить. Сменную диафрагму / защитную пластину можно заказать в компании InHealth Technologies. Перед тем, как разбирать или заменять диафрагму / защитную пластину, всегда извлекайте ATSV II из корпуса трахеостомы. Для снятия старой диафрагмы / защитной пластины с корпуса ATSV II вставьте ноготь или другой небольшой плоский предмет в прорезь, расположенную сбоку ATSV II. Осторожно поверните, чтобы отсоединить диафрагму / защитную пластину от корпуса. Утилизируйте использованную диафрагму / защитную пластину. Совместите штифт на корпусе (рисунок 13) с прорезью в ободке новой сменной диафрагмы / защитной пластины и «прищелкните» эти два компонента друг к другу (рисунок 14). Откидной клапан диафрагмы должен отгибаться от небольшого «пластикового выступа» (рисунок 13а) внутри ATSV II. Перед использованием убедитесь в правильности сборки ATSV II и откидного клапана диафрагмы.

## **УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

**Проблема:** утечка воздуха через откидной клапан диафрагмы или вокруг него во время речи.

**Решение:** разберите ATSV II и тщательно очистите его от слизи, которая может препятствовать закрытию откидного клапана диафрагмы во время речи. Замените диафрагму / защитную пластину, если она изношена или не работает должным образом.

**Проблема:** откидной клапан диафрагмы закрывается с трудом во время речи.

**Решение:** поверните защитную пластину по часовой стрелке, чтобы настроить откидной клапан диафрагмы на более закрытое положение.

**Проблема:** диафрагма / защитная пластина неожиданно закрывается.

**Решение:** поверните защитную пластину против часовой стрелки, чтобы настроить откидной клапан диафрагмы на более открытое положение.

Если у вас возникли затруднения с использованием устройства ATSV II, прекратите его использование и обратитесь за консультацией к врачу-клиницисту.

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

Для данного устройства не предусмотрены особые условия хранения и обращения с ним.

### **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

Это устройство не является биоразлагаемым и может быть загрязнено при использовании.

Данное устройство следует утилизировать с соблюдением предосторожностей в соответствии с местными правилами.

### **ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ**

#### **США**

Изделия Blom-Singer можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies. ТЕЛЕФОН: номер телефона для бесплатных звонков (800)477-5969 или (805)684-9337. ФАКС: номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: [order@inhealth.com](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**

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

### **ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС**

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

## **SRPSKI**

### **BLOM-SINGER® PODESIV TRAHEOSTOMNI VENTIL II**

#### **OPIS PROIZVODA**

Blom Singer podesiv traheostomni ventil II (ATSV II) je unapred sklopljeni handsfree (bez upotrebe ruku) ventil, koji se može koristiti više puta samo za jednog pacijenta (slika 1). Uređaj se sastoji od uklonjive dijafragme/prednje ploče (1A) i tela (1B). Sklopljeni dvodelni ventil ubacuje se u ležište traheostome (slike 6 i 7) koje služi kao držač sklopljenog uređaja. ATSV II sastoji se od sledećih delova:

- Dijafragma/prednja ploča: Prednja ploča ima žleb koji se poravnava sa klinom na telu (slika 3a) radi držanja ova dva dela. Zamenska dijafragma/prednja ploča dostupna je zasebno.
- Preklopni ventil sa dijafragmom: Silikonski preklopni ventil sa dijafragmom je stalno vezan na dnu prednje ploče (slika 3b). Dizajniran je tako da olakša okluziju stoma radi omogućavanja govora bez ruku sa govornom protezom.
- Poprečni element: Poprečni element (slika 1a) je dizajniran tako da spreči da odeća blokira prednju ploču uređaja i da drži na mestu opcioni HumidiFilter sistem (isporučuje se odvojeno). Omogućava podešavanje dijafragme/preklopnog ventila. Poprečni element ne treba koristiti kao

ručicu za umetanje ili uklanjanje ATSV II iz ležišta. Ne secite i ne uklanjajte poprečni element jer će uređaj postati neupotrebljiv.

- Telo: Telo je dizajnirano da drži dijafragmu/prednju ploču. Ima klin (slika 2a) koji se poravnava sa žlebom dijafragme/prednje ploče.

Za pričvršćivanje ATSV II preko traheostome potreban je Blom-Singer lepak ili ležište traheostome (isporučuje se odvojeno). Informacije o korišćenju ležišta potražite u uputstvu za upotrebu koje ste dobili sa odabranim ležištima. ATSV II je kompatibilan sa Blom-Singer® HumidiFilter® sistemom. ATSV II HumidiFilter zatvarač odgovara uređaju.

### **INDIKACIJE** (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer podesiv traheostomni ventil II (ATSV II) je medicinski proizvod namenjen samo licima kojima je izvršena laringektomija, koji su podvrgnuti hirurškoj obnovi glasa i koriste glasovnu protezu. Kada se koristi u kombinaciji sa glasovnom protezom, ATSV II eliminiše potrebu za digitalnom okluzijom stoma radi stvaranja glasa.

### **KONTRAINDIKACIJE** (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

ATSV II ne treba da se postavlja preko traheostomskog disajnog puta ako njegovo prisustvo ometa disanje.

### **UPOZORENJA I MERE OPREZA**

Freudenberg Medical oslanja se na kvalifikovanog, obučenog zdravstvenog radnika da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj i da obezbedi pacijentu uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz ovaj proizvod. Nepoštovanje ovih uputstava može dovesti do iritacije kože ili pluća. Ako postoje rascapi, pukotine ili strukturalno oštećenje uređaja, prekinite sa njegovom upotrebom. Mora se postupiti sa izuzetnim oprezom da se spreči da uređaj uđe u traheostom.

#### Disanje

Disanje kroz ATSV II uređaj treba biti ugodno i lako. Ako je disanje otežano, izvadite ATSV II uređaj i obratite se svom lekaru za procenu. Kada počnete da koristite ATSV II uređaj, može se osetiti malo povećanje otpora vazduha. Ovaj otpor je normalna funkcija ATSV II uređaja kome će možda trebati neko vreme da se prilagodi. ATSV II će možda morati privremeno da se ukloni tokom ekstremne fizičke aktivnosti ili teškog disanja.

#### Kašalj

ATSV II i HumidiFilter zatvarač (ako postoji) treba ukloniti iz ležišta traheostome pre kašljanja.

#### Čišćenje

Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete uređaj ili dovedu do njegovog nepravilnog funkcionisanja. Nikada ne upotrebljavajte papir za lice ili toaletni papir za sušenje uređaja, jer se čestice vlakana ili tkanine mogu taložiti na uređaj koji se nakon ponovnog umetanja može udisati u disajne puteve. Osušite na vazduhu ili koristite glatki materijal za sušenje uređaja. Nikada nemojte čistiti ATSV II, niti u njega stavljati neko sredstvo za čišćenje dok se ATSV II nalazi u vratu. Uređaj čistite tek nakon što ga izvadite.

#### Spavanje

ATSV II se mora ukloniti pre spavanja kako bi se izbegla mogućnost začepjenja disajnih puteva.

### **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

*Sledeća proceduralna uputstva obezbeđuje dr Erik D. Blom. Pogledajte slike koje se nalaze na poleđini ovog priručnika sa uputstvima.*

Vaš zdravstveni radnik će vam dati uputstvo kako da redovno koristite i održavate ovaj uređaj.

ATSV II, delovi uređaja, ležište traheostome i ruke korisnika treba da budu čisti da bi se sprečio ulazak



kontaminanata u telo. Lekarima se preporučuje korišćenje rukavica. Uklanjanje i pričvršćivanje bilo kojeg uređaja koji se nosi preko traheostoma treba obaviti samo ako je korisnik postavljen ispred ogledala sa jarkim svetlom fokusiranim direktno na stomu. Pre umetanja ATSV II uređaja, ležište traheostome prvo mora biti pričvršćeno na kožu koja okružuje traheostom. Sledite korake pričvršćivanja opisane u Uputstvu za upotrebu ležišta traheostome koje ste dobili sa odabranim proizvodom.

### Umetanje

Da biste umetnuli ATSV II, uhvatite ga za spoljni okvir i delimično ga ubacite u donji rub prethodno postavljenog ležišta traheostome (slika 8). Nežno gurnite ATSV II dok ne bude postavljen na svom mestu. Pravilno umetnuti ATSV II može se čvrsto postaviti unutar ležišta (slika 9). Ne koristite poprečni element kao ručicu za umetanje ATSV II.

### Uklanjanje

ATSV II dizajniran tako da se uklanja bez uklanjanja ležišta traheostome sa kože. Da biste uklonili uređaj, jednom rukom držite prethodno postavljeno ležište traheostome, a drugom rukom uhvatite spoljni okvir uređaja. Pažljivo povucite uređaj dok se ne oslobodi iz ležišta (slika 10). Ne koristite poprečni element kao ručicu za uklanjanje ATSV II ventila.

### Čišćenje

ATSV II treba ukloniti i natopiti u toploj vodi 2-3 minuta kako bi se razgradila sva sluz koja se nagomilala u uređaju. Pažljivo očistite površinu dijafragme/prednje ploče i tela malom četkom ili aplikatorom sa pamučnim vrhom i blagim sapunom. Ne koristite jake deterdžente ili bilo koje druge hemikalije koje mogu oštetiti uređaj. Neuspešno čišćenje uređaja može ometati ispravnu funkciju preklonog ventila sa dijafragmom. Isperite vodom ili osušite na vazduhu ili koristite glatki materijal da biste osušili uređaj. Nikada ne upotrebljavajte papir za lice ili toaletni papir za sušenje ATSV II ventila, jer se čestice vlakana ili tkanine mogu taložiti na uređaj koji se nakon ponovnog umetanja može udisati u disajne puteve. Nemojte čistiti ili stavljati ATSV II ventil u vodu ako je pričvršćen HumidiFilter zatvarač.

### Rad ATSV II ventila

Kada se pravilno podesi, preklonni ventil sa dijafragmom ostaje u otvorenom položaju tokom normalnog, tihog disanja i rutinske fizičke aktivnosti. Dok korisnik izdiše tokom govora, protok vazduha gura ventil u zatvoreni položaj da bi obezbedio zaptivenost tokom govora. Kada korisnik prestane da govori ili udiše, preklonni ventil sa dijafragmom ponovo se otvara i vraća se u položaj mirovanja. Pod ekstremno visokim pritiskom tokom kašlja, preklonni ventil sa dijafragmom može se delimično progurati kroz otvor na prednjoj ploči. Ovo može biti praćeno zvukom "škljocanja". Ako se to dogodi, izvadite ATSV II ventil iz ležišta traheostome i vratite preklonni ventil sa dijafragmom čistim vrhom prsta.

### Podešavanje osetljivosti ATSV II ventila

ATSV II je dizajniran da se prilagodi potrebama govora i disanja svakog korisnika pojedinačno. Podešavanje osetljivosti ventila najlakše se vrši okretanjem prednje ploče kada se ATSV II ventil ukloni iz ležišta traheostome. Okretanjem u smeru kazaljke na satu podešava se preklonni ventil sa dijafragmom u zatvoreniji položaj kako bi se lako zatvorio tokom govora (slika 11). Okretanjem u suprotnom smeru kazaljke na satu podešava se preklonni ventil sa dijafragmom u otvoreniji položaj tako da je potreban veći napor (respiratorni protok vazduha) da bi se zatvorio tokom govora (slika 12). Većina korisnika postavlja ATSV II ventil u gotovo zatvoreni položaj tokom govora i prilagođava ga položaju širom otvorenog za vreme pojačanog respiratornog napora (npr. tokom fizičke vežbe). Položaj se može izabrati u skladu sa različitim potrebama govora i disanja korisnika. Da bi se prilagodilo ATSV II ventil dok je u položaju u lepljivom ležištu, korisnik treba da stabilizuje postolje ATSV II između kažiprsta i palca jedne ruke, istovremeno rotirajući prednju ploču drugom rukom. Vaš lekar može pomoći u određivanju odgovarajućih podešavanja osetljivosti ventila.

## Zamena dijafragme/prednje ploče

Ako se preklopni ventil sa dijafragmom pokvari ili ošteti, treba ga zameniti. Zamenska membrana/prednja ploča dostupna je zasebno od kompanije InHealth Technologies. Uvek uklonite ATSV II iz ležišta traheostome pre demontaže ili zamene dijafragme/prednje ploče. Da biste zamenili dijafragmu/prednju ploču sa tela ATSV II, uvucite nokat ili drugi mali, ravni predmet u otvor koji se nalazi sa strane ATSV II ventila. Lagano uvrnite kako biste odvojili dijafragmu/prednju ploču od tela. Odbacite korišćenu dijafragmu/prednju ploču. Poravnajte klip na telu (slika 13) sa žlebom u okviru nove zamenske dijafragme/prednje ploče i „spojite“ ova dva dela (slika 14). Preklopni ventil sa dijafragmom treba da se uvije preko male „plastične ivice“ (slika 13a) unutar ventila ATSV II. Proverite da li je ATSV II i preklopni ventil sa dijafragmom pravilno sklopljen pre upotrebe.

## REŠAVANJE PROBLEMA

**Problem:** Propuštanje vazduha kroz ili oko poklopca preklopnog ventila sa dijafragmom tokom govora.

**Rešenje:** Rasklopite ATSV II i temeljno očistite svu sluz koja može sprečiti zatvaranje preklopnog ventila sa dijafragmom tokom govora. Zamenite dijafragmu/prednju ploču ako je pohabana ili ne radi ispravno.

**Problem:** Preklopni ventil sa dijafragmom se ne zatvara lako tokom govora.

**Rešenje:** Okrenite prednju ploču u smeru kazaljke na satu da biste podesili preklopni ventil sa dijafragmom u zatvoreniji položaj.

**Problem:** Dijafragma/prednja ploča se neočekivano zatvara.

**Rešenje:** Okrenite prednju ploču suprotno od smera kazaljke na satu da biste podesili preklopni ventil sa dijafragmom u otvoreniji položaj.

Ako naiđete na poteškoće pri korištenju ATSV II uređaja, prekinite sa upotrebom i obratite se svom lekaru na procenu.

## POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

## 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. 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

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

## 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

**NASTAVITELNÝ TRACHEOSTOMICKÝ VENTIL II BLOM-SINGER®****OPIS VÝROBKU**

Nastaviteľný tracheostomický ventil II (NTSV II) Blom Singer je predmontovaný ventil, ktorý pri manipulácii nevyžaduje použitie rúk a dá sa opakovane použiť u jedného pacienta (grafické znázornenie 1). Pomôcka pozostáva z odstrániteľnej membrány/čelnej časti (1A) a tela (1B). Poskladaný dvojdielny ventil sa vkladá do krytu tracheostómie (grafické znázornenia 6 a 7), ktorý slúži ako držiak zloženej pomôcky. NTSV II sa skladá z nasledujúcich súčastí:

- Membrána/čelná časť: Čelná časť má drážku, ktorá sa zarovná s výstupkom na tele (grafické znázornenie 3a), čo drží tieto dve súčasti pokope. Náhradná membrána/čelná časť je dostupná samostatne.
- Membránový klapkový ventil: Silikónový, membránový klapkový ventil je permanentne prichytený na spodok čelnej časti (grafické znázornenie 3b). Je navrhnutý tak, aby uľahčil zakrytie stómie a umožnil tak reč s hlasovou protézou bez použitia rúk.
- Priečny výstupok: Priečny výstupok (grafické znázornenie 1a) je navrhnutý tak, aby zabránil oblečeniu v upchávaní čelnej časti pomôcky a aby zadržal voliteľný systém HumidiFilter (dodávaný samostatne) na svojom mieste. Umožňuje nastavenie membrány/klapkového ventilu. Priečny výstupok sa nemá používať ako rukoväť na vkladanie alebo vyberanie NTSV II z krytu. Neodrezávajte ani neodstraňujte priečny výstupok, pretože sa pomôcka stane nepoužiteľnou.
- Telo: Telo slúži na udržanie membrány/čelnej časti. Má výstupok (grafické znázornenie 2a) na zarovnanie s drážkou v membráne/čelnej časti.

Na upevnenie NTSV II na tracheostómiu je potrebné lepidlo alebo tracheostomický kryt Blom-Singer (dodávané samostatne). Informácie o spôsobe použitia krytu nájdete v návode na použitie vybraného krytu. NTSV II je kompatibilný so systémom HumidiFilter® Blom-Singer®. Krytka NTSV II HumidiFilter pasuje na pomôcku.

**INDIKÁCIE** (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Nastaviteľný tracheostomický ventil II Blom-Singer (NTSV II) je zdravotnícka pomôcka určená na použitie výlučne pacientmi po laryngektómii, ktorí podstúpili chirurgické obnovenie hlasu a používajú hlasovú protézu. Pri použití spolu s hlasovou protézou NTSV II znižuje potrebu oklúzie digitálnej stómie na vytvorenie hlasu.

**KONTRAINDIKÁCIE** (Dôvody, pre ktoré je predpísanie určitej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

V prípade, že nasadenie NTSV II bráni dýchaniu, nemá sa umiestňovať na tracheostomický otvor.

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Spoločnosť Freudenberg Medical sa spolieha na to, že kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník poučí pacientov o používaní a starostlivosti o túto pomôcku a poskytne im návod na použitie dodaný s výrobkom. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k podráždeniu kože alebo pľúc. Ak sa na pomôcke vyskytnú trhliny, praskliny alebo poruchy štruktúry, prestaňte ju používať. Je potrebná extrémna opatrnosť, aby ste zamedzili zapadnutiu pomôcky do tracheostómie.

**Dýchanie**

Dýchanie cez pomôcku NTSV II má byť pohodlné a ľahké. V prípade, že sa vám dýcha ťažko, odložte pomôcku NTSV II a posuďte situáciu so svojím zdravotníckym pracovníkom. Keď začínate používať pomôcku NTSV II, môžete pociťovať mierne zvýšenie odporu prúdenia vzduchu. Tento odpor sprevádza normálnu funkciu pomôcky NTSV II a môže trvať istý čas, kým si naň zvyknete. Počas extrémnej fyzickej aktivity alebo hlbokého dýchania môže byť nutná pomôcku NTSV II dočasne vybrať.

### Kašeľ

Pred zakašľaním musíte pomôcku NTSV II a krytku HumidiFilter (ak sa používa) vybrať z tracheostomického krytu.

### Čistenie

Na čistenie ani mazanie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlá ani produkty na báze ropy. Tieto látky môžu pomôcku poškodiť alebo spôsobiť jej nesprávne fungovanie. Na vysušenie pomôcky nikdy nepoužívajte tvárové ani toaletné papierové obrúsky, pretože častice vlákien alebo látky sa môžu na pomôcku zachytiť a následne byť po vložení vdychnuté do dýchacích ciest. Nechajte pomôcku vyschnúť na vzduchu alebo na jej vysušenie použite materiál nezanechávajúci vlákna. Pomôcku NTSV II nikdy nečistite ani nepoužívajte akékoľvek čistiace zariadenia, kým je pomôcka NTSV II umiestnená v krku. Pomôcku čistite len po jej vybratí.

### Spánok

Pomôcku NTSV II musíte pred spánkom vybrať, aby ste predišli možnému upchatiu dýchacích ciest.

### **NÁVOD NA POUŽITIE**

*Následujúce pokyny týkajúce sa postupu poskytol Eric D. Blom, Ph.D. Pozrite si grafické znázornenia, ktoré sa nachádzajú na prednej strane tohto návodu na použitie.*

Váš lekár vás poučí o bežnom používaní a starostlivosti o túto pomôcku. NTSV II, súčasti pomôcky, tracheostomický kryt a ruky používateľa musia byť čisté, aby sa zabránilo vstupu kontaminujúcich látok do tela pacienta. Keď s pomôckou zaobchádzajú klinickí pracovníci, odporúča sa použitie rukavíc. Odstránenie a pripojenie pomôcok, ktoré sa nosia na tracheostómii, sa má vykonávať len s pacientom pred zrkadlom a pri jasnom svetle zameranom priamo na stómium. Kryt tracheostómie musí byť pred vložením pomôcky NTSV II pripojený k pokožke obklopujúcej tracheostómium. Riadte sa pokynmi na upevnenie opísanými v návode na použitie tracheostomického krytu dodaného s vybraným výrobkom.

### Zavedenie

NTSV II zavediete tak, že uchopíte jeho vonkajší okraj a čiastočne ho vložíte do spodného okraja vopred nasadeného tracheostomického krytu (grafické znázornenie 8). NTSV II jemne zatlačte, až kým nedosadne na miesto. Správne vložený NTSV II pevne dosadne do krytu (grafické znázornenie 9). Pri vkladaní NTSV II nepoužívajte priečny výstupok ako rukoväť.

### Odstránenie

NTSV II je navrhnutý tak, aby jeho odstránenie nevyžadovalo vybratie tracheostomického krytu z kože. Pomôcku vyberiete tak, že jednou rukou zadržíte vopred nasadený tracheostomický kryt a druhou uchopíte vonkajší okraj pomôcky. Pomôcku opatrne potiahnite, až kým sa neuvoľní z krytu (grafické znázornenie 10). Pri vyberaní NTSV II nepoužívajte priečny výstupok ako rukoväť.

### Čistenie

Aby ste pomohli odstrániť akýkoľvek hlien, ktorý sa v pomôcku nahromadil, vyberte NTSV II a namočte ho do teplej vody na 2 – 3 minúty. Opatrne vyčistite povrchy membrány/čelnej časti a tela malou kefkou alebo vatovou tyčinkou a jemným mydlom. Nepoužívajte silné detergenty ani akékoľvek iné chemické látky, ktoré by mohli pomôcku poškodiť. Ak sa vám nepodarí pomôcku dôkladne vyčistiť, môže to ovplyvniť správnu funkciu membránového klapkového ventilu. Prepláchnite vodou a nechajte pomôcku vyschnúť na vzduchu alebo na jej vysušenie použite materiál nezanechávajúci vlákna. Na vysušenie NTSV II nikdy nepoužívajte tvárové ani toaletné papierové obrúsky, pretože častice vlákien alebo látky sa môžu na pomôcku zachytiť a následne byť po vložení vdychnuté do dýchacích ciest. NTSV II nečistite ani neponárajte do vody, pokiaľ je k nemu pripravená krytka HumidiFilter.

## Funkcia NTSV II

Pri správnom nastavení ostáva membránový klapkový ventil počas normálneho, tichého dýchania a bežnej fyzickej aktivity v otvorenej pozícii. Keď používateľ vydychuje, aby rozprával, prúd vzduchu zatlačí ventil do zatvorenej pozície, aby počas reči uzatvoril otvor. Keď používateľ dohovori alebo sa nadýchne, membránový klapkový ventil sa znovu otvorí a vráti sa do svojej pokojovej polohy. Pri extrémne vysokom tlaku vyvolanom kašľom sa môže membránový klapkový ventil čiastočne vytlačiť cez otvor v čelnej časti. To môže byť sprevádzané praskavým zvukom. Ak sa vám to stane, vyberte NTSV II z tracheostomického krytu a čistým prstom napravte polohu membránového klapkového ventilu.

## Nastavenia citlivosti NTSV II

NTSV II je navrhnutý tak, aby zodpovedal rečovým a dýchacím požiadavkám každého jednotlivého používateľa. Citlivosť ventilu môžete najľahšie nastaviť otáčaním čelnej časti po vybratí NTSV II z tracheostomického krytu. Otáčanie v smere hodinových ručičiek nastavuje membránový klapkový ventil do viac zatvorenej pozície, aby sa počas reči zatváral ľahšie (grafické znázornenie 11). Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek nastavuje membránový klapkový ventil do viac otvorenej pozície, pri ktorej je na jeho zatvorenie s cieľom rozprávať vyžadovaná väčšia námaha (prúd vzduchu pri dýchaní) (grafické znázornenie 12). Väčšina používateľov nastavuje NTSV II do takmer zatvorenej pozície počas reči a upravuje ho do široko otvorenej pozície počas zvýšeného dychového úsilia (napr. počas fyzickej námahy). Stredné polohy si môže používateľ zvoliť pri meniacich sa rečových a dychochých požiadavkách. NTSV II môžete nastaviť, aj keď je vložený do lepiaceho krytu tak, že zadržíte základnú časť NTSV II ukazovákoma a palcom jednej ruky a súčasne druhou rukou otočíte čelnou časťou. Váš klinický pracovník/lekár vám môže pomôcť s nastavením citlivosti ventilu vhodnej pre vás.

## **Výmena membrány/čelnej časti**

V prípade, že sa membránový klapkový ventil opotrebuje alebo poškodí, musíte ho vymeniť. Náhradná membrána/čelná časť je dostupná samostatne od spoločnosti InHealth Technologies. Pred rozoberaním NTSV II alebo pred výmenou membrány/čelnej časti vždy pomôcku vyberte z tracheostomického krytu. Aby ste vymenili membránu/čelnú časť z tela NTSV II, vložte do štrbiny na boku NTSV II necht alebo iný malý, plochý predmet. Jemne potočte, aby ste membránu/čelnú časť odpojili od tela. Použitú membránu/čelnú časť zlikvidujte. Zarovnajzte výstupok na tele (grafické znázornenie 13) s drážkou v okraji novej membrány/náhradnej čelnej časti a zapasujte tieto dve súčasti do seba (grafické znázornenie 14). Membránový klapkový ventil sa má natáčať ponad malú plastovú lištu (grafické znázornenie 13a) vnútri NTSV II. Predtým, než pomôcku použijete, uistite sa, že je NTSV II a membránový klapkový ventil správne zložený.

## **RIEŠENIE PROBLÉMOV**

**Problém:** Únik vzduchu cez alebo okolo membránového klapkového ventilu počas reči.

**Riešenie:** Rozoberte NTSV II a dôkladne očistite akýkoľvek hlien, ktorý by mohol počas reči brániť membránovému klapkovému ventilu v uzatváraní. Ak je membrána/čelná časť opotrebovaná alebo nefunguje správne, vymeňte ju.

**Problém:** Membránový klapkový ventil sa počas reči nezatvára ľahko.

**Riešenie:** Otočte čelnou časťou v smere hodinových ručičiek, aby ste nastavili membránový klapkový ventil do viac zatvorenej polohy.

**Problém:** Membrána/čelná časť sa zatvára nechcane.

**Riešenie:** Otočte čelnou časťou proti smeru hodinových ručičiek, aby ste nastavili membránový klapkový ventil do viac otvorenej polohy.

V prípade, že máte ťažkosti s používaním pomôcky NTSV II, prestaňte ju používať a posúďte situáciu so svojim klinickým pracovníkom.

### ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

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

### 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. 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

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákazníckeho servisu.

### ŠTAŽNOSTI NA VÝROBKU/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

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

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, sa majú hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

## ESPAÑOL

### VÁLVULA PARA TRAQUEOSTOMA AJUSTABLE II BLOM-SINGER®

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La válvula para traqueostoma ajustable II (ATSV II) Blom-Singer es una válvula de manos libres premontada y reutilizable para un solo paciente (diagrama 1). El dispositivo consta de una placa frontal/diafragma extraíble (1A) y un cuerpo (1B). La válvula de dos piezas montada se inserta en un alojamiento para traqueostoma (diagramas 6 y 7) que actúa como soporte para el dispositivo montado. La ATSV II incluye los componentes siguientes:

- Placa frontal/diafragma: la placa frontal posee una ranura que se alinea con la clavija del cuerpo (diagrama 3a) para mantener los dos componentes unidos. Existen recambios de placa frontal/diafragma disponibles por separado.
- Válvula de aleta del diafragma: la válvula de aleta del diafragma de silicona está permanentemente acoplada a la parte inferior de la placa frontal (diagrama 3b). Está diseñada para facilitar la oclusión del estoma y permitir así el habla sin manos con una prótesis fonatoria.
- Barra transversal: la barra transversal (diagrama 1a) está diseñada para impedir que la ropa bloquee la placa frontal del dispositivo y para sujetar el sistema HumidiFilter opcional (suministrado por separado) en su sitio. Permite ajustar el diafragma/válvula de aleta. La barra transversal no se debe usar como mango para insertar o extraer la ATSV II del alojamiento. No corte ni retire la barra transversal, ya que el dispositivo quedaría inutilizable.

- **Cuerpo:** el cuerpo está diseñado para sujetar la placa frontal/diafragma. Posee una clavija (diagrama 2a) que se alinea con la ranura de la placa frontal/diafragma.

Para acoplar la ATSV II sobre el traqueostoma es necesario contar con un alojamiento adhesivo o para traqueostoma Blom-Singer (suministrado por separado). Para obtener información sobre cómo utilizar los alojamientos, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el alojamiento seleccionado. La ATSV II es compatible con el sistema HumidiFilter® Blom-Singer®. La cápsula HumidiFilter de la ATSV II se ajusta sobre el dispositivo.

#### **INDICACIONES** (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

La válvula para traqueostoma ajustable II (ATSV II) Blom-Singer es un dispositivo médico indicado exclusivamente para laringectomizados que se hayan sometido a una cirugía de recuperación de la voz y usen una prótesis fonatoria. Cuando se usa junto con una prótesis fonatoria, la ATSV II elimina la necesidad de la oclusión digital del estoma para producir la voz.

#### **CONTRAINDICACIONES** (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

La ATSV II no debe colocarse sobre una vía respiratoria a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Freudenberg Medical confía en el profesional médico debidamente cualificado y formado para instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y para proporcionar a los pacientes las instrucciones de uso que se suministran con el producto. No seguir estas instrucciones podría causar irritación de la piel o el pulmón. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales. Se debe tener el máximo cuidado para evitar que el dispositivo penetre en el traqueostoma.

#### Respiración

La respiración a través del dispositivo ATSV II debe ser cómoda y fácil. Si le resulta difícil respirar, retire el dispositivo ATSV II y pida una evaluación a su profesional médico. Cuando comience a usar el dispositivo ATSV II, es posible que perciba un ligero aumento de la resistencia al flujo de aire. Esta resistencia es una función normal del dispositivo ATSV II y puede que necesite un cierto tiempo para adaptarse a ella. Quizás deba retirar temporalmente la ATSV II en casos de actividad física extrema o respiración jadeante.

#### Tos

La ATSV II y la cápsula HumidiFilter (si corresponde) deben retirarse del alojamiento para traqueostoma antes de toser.

#### Limpieza

Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos fabricados con vaselina. Estos materiales pueden deteriorar el dispositivo o hacer que este no funcione correctamente. No seque nunca el dispositivo con un pañuelo desechable o papel higiénico, ya que las partículas de hilo o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse hacia la vía respiratoria durante la inserción. Deje secar al aire o use un material sin hilas para secar el dispositivo. No limpie nunca la ATSV II ni inserte ningún dispositivo de limpieza mientras tenga la ATSV II colocada en el cuello. Limpie el dispositivo únicamente después de haberlo extraído.

#### Al dormir

Se debe quitar la ATSV II antes de dormir para evitar la posibilidad de que se obstruya la vía respiratoria.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

*El doctor Eric D. Blom ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos al principio de este manual de instrucciones.*

Su médico le enseñará la rutina para el uso y cuidado del dispositivo. Para evitar la entrada de sustancias contaminantes en el cuerpo, la ATSV II, los componentes del dispositivo, el alojamiento del traqueostoma y las manos del usuario deben estar limpios. Se recomienda que los médicos usen guantes al manipular el dispositivo. La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse solo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma. Antes de introducir un dispositivo ATSV II, se debe colocar un alojamiento para traqueostoma sobre la piel que rodea al traqueostoma. Siga los pasos de colocación descritos en las instrucciones de uso del alojamiento para traqueostoma que se proporcionan con el producto seleccionado.

### Inserción

Para insertar la ATSV II, sujétela por su borde exterior e insértela parcialmente en el borde inferior del alojamiento para traqueostoma previamente colocado (diagrama 8). Empuje con cuidado la ATSV II hasta que encaje en su lugar. Una ATSV II correctamente insertada encajará de manera segura dentro del alojamiento (diagrama 9). No use la barra transversal como mango para insertar la ATSV II.

### Extracción

La ATSV II se ha diseñado para poder extraerse sin que sea necesario retirar el alojamiento para traqueostoma de la piel. Para retirar el dispositivo, sujete el alojamiento para traqueostoma previamente aplicado con una mano mientras agarra el borde exterior del dispositivo con la otra. Tire cuidadosamente del dispositivo hasta que se suelte del alojamiento (diagrama 10). No use la barra transversal como mango para extraer la ATSV II.

### Limpieza

La ATSV II se debe extraer y remojar en agua tibia durante 2-3 minutos para ayudar a eliminar toda mucosidad que se haya acumulado en el dispositivo. Limpie cuidadosamente las superficies de la placa frontal/diafragma y el cuerpo con un pequeño cepillo o aplicador con punta de algodón y un jabón suave. No use detergentes fuertes ni ningún otro producto químico que pueda dañar el dispositivo. Una limpieza inadecuada del dispositivo puede interferir con el funcionamiento correcto de la válvula de aleta del diafragma. Enjuague con agua y seque el dispositivo al aire o utilizando un material sin hilas. No seque nunca la ATSV II con un pañuelo desechable o papel higiénico, ya que las partículas de hila o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse hacia la vía respiratoria tras la reinsertación. No limpie ni coloque la ATSV II en agua con la cápsula HumidiFilter acoplada.

### Funcionamiento de la ATSV II

Cuando está bien colocada, la válvula de aleta del diafragma permanece abierta durante la respiración tranquila normal y la actividad física rutinaria. A medida que el usuario exhala para hablar, el flujo de aire empuja la válvula hasta la posición cerrada para ofrecer un sellado durante el habla. Cuando el usuario deja de hablar o inhala, la válvula de aleta del diafragma se vuelve a abrir y regresa a su posición de reposo. Con la presión extremadamente alta de la tos, la válvula de aleta del diafragma puede sobresalir parcialmente por la abertura de la placa frontal. Esto puede ir acompañado de un "chasquido". Si esto ocurre, retire la ATSV II del alojamiento del traqueostoma y vuelva a colocar la válvula de aleta del diafragma con la punta del dedo limpia.



### Ajustes de la sensibilidad de la ATSV II

La ATSV II está diseñada para adaptarse a los requisitos de habla y respiración de cada usuario individual. El ajuste de sensibilidad de la válvula se consigue con más facilidad girando la placa frontal con la ATSV II fuera del alojamiento para traqueostoma. La rotación en sentido horario ajusta la válvula de aleta del diafragma en una posición más cerrada que facilita su cierre durante el habla (diagrama 11). La rotación en sentido antihorario ajusta la válvula de aleta del diafragma en una posición más abierta que exige un mayor esfuerzo (flujo respiratorio) para cerrarla al hablar (diagrama 12). La mayoría de los usuarios colocan la ATSV II en una posición prácticamente cerrada durante el habla y la ajustan en una posición completamente abierta en caso de un mayor esfuerzo respiratorio (por ejemplo, durante el ejercicio físico). Se pueden seleccionar posiciones intermedias de acuerdo con los diferentes requisitos de habla y respiración del usuario. Para ajustar la ATSV II mientras está colocada en el alojamiento adhesivo, el usuario debe estabilizar la base de la ATSV II entre los dedos índice y pulgar de una mano y, al mismo tiempo, girar la placa frontal con la otra mano. Su médico puede ayudarle a determinar el ajuste de sensibilidad de la válvula adecuado para su caso.

### **Recambio para placa frontal/diafragma**

Si la válvula de aleta del diafragma se desgasta o se daña, debe reemplazarse. InHealth Technologies tiene disponible un recambio para placa frontal/diafragma por separado. Retire siempre la ATSV II del alojamiento para traqueostoma antes de desmontarla o de reemplazar la placa frontal/diafragma. Para retirar la placa frontal/diafragma del cuerpo de la ATSV II, inserte una uña u otro objeto plano y pequeño en la ranura ubicada en el lateral de la ATSV II. Gire con cuidado para separar la placa frontal/diafragma del cuerpo. Deseche la placa frontal/diafragma usados. Alinee la clavija del cuerpo (diagrama 13) con la ranura del borde del nuevo recambio para placa frontal/diafragma y encaje a presión estos dos componentes (diagrama 14). La válvula de aleta del diafragma debe curvarse sobre el pequeño “saliente de plástico” (diagrama 13a) del interior de la ATSV II. Confirme el correcto montaje de la ATSV II y la válvula de aleta del diafragma antes de su uso.

### **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

**Problema:** Fuga de aire a través o alrededor de la válvula de aleta del diafragma durante el habla.

**Solución:** Desmonte la ATSV II y limpie completamente toda la mucosidad que pueda impedir que la válvula de aleta del diafragma se cierre durante el habla. Cambie la placa frontal/diafragma si se ha desgastado o no funciona correctamente.

**Problema:** La válvula de aleta del diafragma no se cierra fácilmente durante el habla.

**Solución:** Gire la placa frontal en sentido horario para ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más cerrada.

**Problema:** La placa frontal/diafragma se cierra inadvertidamente.

**Solución:** Gire la placa frontal en sentido antihorario para ajustar la válvula de aleta del diafragma en una posición más abierta.

Si experimenta dificultades para utilizar el dispositivo ATSV II, interrumpa su uso y pida una evaluación a su médico.

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

No hay condiciones especiales de almacenamiento y manipulación para este dispositivo.

### **INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN**

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

## INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito (800)477-5969 u (805)684-9337. 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, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

## QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

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

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

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC a través de los métodos de contacto indicados arriba, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

## SVENSKA

### Blom-Singer® justerbar trakeostomiventil II

#### PRODUKTBESKRIVNING

Blom Singer justerbar trakeostomiventil II (ATSV II) är en förmonterad handsfree ventil, endast återanvändningsbar för en patient (bild 1). Enheten består av ett avtagbart membran/front (1A) och en stomme (1B). Den monterade ventilen, i två delar, sätts in i en trakeostomistomme (bild 6 och 7) som agerar som en hållare för den monterade enheten. ATSV II består av följande komponenter:

- Membran/front: Fronten har en skåra som riktas med stiftet på stommen (bild 3a) för att hålla ihop dessa två komponenter. Membranet/fronten är tillgängliga som separata reservdelar.
- Membranklaffventil: Membranklaffventilen av silikon är permanent fäst vid botten av fronten (bild 3b). Den är utformad för att underlätta ocklusion av stoma för att ge handsfree tal med en röstprotes.
- Tvärså: Tvärså (bild 1a) är utformad att förhindra att kläder blockerar enhetens front och för att hålla tillvalet HumidiFilter-system (levereras separat) på plats. Den tillåter justering av membranet/klaffventilen. Tvärså ska inte användas som ett handtag för insättning eller borttagning av ATSV II från höljet. Du ska inte klippa eller ta bort tvärså, för då blir enheten oanvändbar.
- Stomme: Stommen är utformad för att hålla membranet/fronten. Den har ett stift (bild 2a) som riktas med skåran i membranet/fronten.

En Blom-Singer-vidhäftning eller trakeostomihölje (levereras separat) krävs för att fästa ATSV II över trakeostomin. För information om hur du använder dessa höljen, se bruksanvisningarna som kommer med det valda höljet. ATSV II är kompatibel med Blom-Singer® HumidiFilter® System. ATSV II HumidiFilter-locket passar över enheten.

## **INDIKATIONER** (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Blom-Singer justerbar trakeostomiventil II (ATSV II) är en medicinteknisk enhet som endast är avsedd för bruk av laryngektomipatienter som har genomgått kirurgisk röståterställning och använder en röstprotes. När den används tillsammans med en röstprotes eliminerar ATSV II behovet av digital stomaocclusion för att producera en röst.

**KONTRAINDIKATIONER** (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller ingrepp)

ATSV II ska inte placeras över en trakeostomal luftväg om dess närvaro hindrar andning.

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Freudenberg Medical förlitar sig på att en behörig och utbildad kliniker instruerar patienter om hur de använder och sköter om denna enhet, och ger patienterna de bruksanvisningar som kommer med produkten. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till hud- eller lungirritation. Upphör med användningen om det finns slitage, sprickor eller strukturell skada på enheten. Man ska vara mycket försiktig för att hindra att enheten kommer in i trakeostomin.

### Andning

Det ska vara lätt och bekvämt att andas genom ATSV II-enheten. Om det är svårt att andas, ta bort ATSV II-enheten och konsultera med din läkare för utvärdering. När du börjar använda ATSV II-enheten är det möjligt att du känner en liten ökning av motstånd i luftflödet. Detta motstånd är en normal funktion för ATSV II-enheten och det kan ta en stund att vänja sig. ATSV II kan kräva temporär borttagning under extrem fysisk aktivitet eller hårt andning.

### Hosta

ATSV II och HumidiFilter-locket (om det används) ska tas bort från trakeostomihöljet innan man hostar.

### Rengöring

Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada enheten eller göra att den inte fungerar korrekt. Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper för att torka enheten eftersom partiklar av ludd eller tyg kan fastna på enheten och inhaleras i luftvägen vid återinsättning. Lufttorka eller använd ett luddfritt material för att torka enheten. Rengör aldrig ATSV II, eller för in någon rengöringsenhet, medan ATSV II är på plats i halsen. Rengör endast enheten när den har avlägsnats.

### Sömn

ATSV II måste tas bort innan du sover för att undvika risken för att blockera luftvägen.

## **BRUKSANVISNING**

*Føljande anvisningar ges av Eric D. Blom, Ph.D. Se bilderna som finns i början av denna användarhandbok.*

Din kliniker kommer att instruera dig om regelbunden skötsel och rengöring av enheten. ATSV II, enhetens komponenter, trakeostomihöljet och användarens händer ska vara rena för att förhindra att föroreningar kommer in i kroppen. När kliniker hanterar enheten rekommenderas att man använder handskar. Borttagning och insättning av enheter som bärs över trakeostomin ska endast utföras när användaren står framför en spegel med ett starkt ljussken riktat direkt mot stoman. Innan man sätter in en ATSV II-enhet ska trakeostomihöljet först fästas mot huden runt trakeostomin. Følj de steg för fästning som beskrivs i bruksanvisningen för trakeostomihöljet, som medfølger vald produkt.

### Införing

För att föra in ATSV II, ta tag i dess yttre kant och för delvis in den i den lägre kanten av det redan applicerade trakeostomihöljet (bild 8). Tryck lätt på ATSV II tills den snäpps på plats. En korrekt insatt ATSV II kommer att sitta säkert inuti höljet (bild 9). Använd inte tvärsålen som ett handtag för att föra in ATSV II.

### Borttagning

ATSV II har utformats för att tas bort utan att man måste ta bort trakeostomihöljet från huden. För att ta bort enheten håller du ned det redan applicerade trakeostomihöljet med en hand medan du tar tag i enhetens yttre kant med den andra handen. Dra försiktigt i enheten tills den släpper från höljet (bild 10). Använd inte tvärsålen som ett handtag för att ta bort ATSV II.

### Rengöring

ATSV II ska tas ut och blötläggas i varmt vatten i 2-3 minuter för att hjälpa till att bryta ned eventuellt slem som kan ha samlats i enheten. Rengör försiktigt membranets/frontens ytor och stomme med en liten borste eller bomullspinne och en mild tvål. Använd inte starka rengöringsmedel eller andra kemikalier som kan skada enheten. Underlåtenhet att rengöra enheten grundligt kan hindra korrekt funktion av membranklaffventilen. Skölj med vatten och lufttorka eller använd ett luddfritt material för att torka enheten. Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper för att torka ATSV II eftersom partiklar av ludd eller tyg kan fastna på enheten och inhaleras i luftvägen vid återinsättning. Rengör eller placera inte ATSV II i vatten medan HumidiFilter-locket är fäst vid den.

### ATSV II Funktion

När den är korrekt justerad kommer membranklaffventilen att förbli i en öppen position under normal och lugn andning och rutinmässig fysisk aktivitet. När användaren andas ut för att prata trycker luftflödet ventilen till en stängd position, för att utgöra en tätning när användaren talar. När användaren slutar prata eller andas in kommer membranklaffventilen att öppnas igen och går tillbaka till sitt viloläge. Med det höga trycket av en hostning är det möjligt att membranklaffventilen delvis trycks igenom öppningen i fronten. Du kan även höra ett "snäppande" ljud. Om detta händer ska du ta bort ATSV II från trakeostomihöljet och placera om membranklaffventilen med en ren fingertopp.

### ATSV II-känslighet, justeringar

ATSV II har utformats för att hantera varje individuella användares tal- och andningsbehov. Justering av ventilkänslighet utförs på enklaste vis genom att rotera fronten när ATSV II tas bort från trakeostomihöljet. En medurs rotation justerar membranklaffventilen till en mer stängd position för att göra att den enkelt stängs under tal (bild 11). En moturs rotation justerar membranklaffventilen till en mer öppen position, vilket gör att det är svårare (andningsluftflöde) att stänga den för att tala (bild 12). De flesta användare ställer in ATSV II till en nästan stängd position under tal och justerar den till en helt öppen position under ökad andningsansträngning (t.ex. under fysisk aktivitet). Mellanlägespositioner kan väljas enligt användarens varierande tal- och andningsbehov. För att justera ATSV II medan den är i position i det adhesiva höljet ska användaren stabilisera ATSV II:s bas mellan pekfinger och tummen med en hand, medan man samtidigt roterar fronten med den andra handen. Din kliniker/läkare kan hjälpa dig fastställa rätt inställningar för ventilkänslighet för dig.

## Reservmembran/-front

Om membranklaffventilen blir sliten eller skadad ska den bytas ut. Ett membran/en front för utbyte är separat tillgängliga från InHealth Technologies. Ta alltid bort ATSV II från trakeostomihöljet innan du monterar ned det eller ersätter membranet/fronten. För att ta bort membranet/fronten från ATSV II-stommen, för in en nagel eller något annat litet och platt objekt i facket som finns på sidan av ATSV II. Vrid försiktigt för att ta bort membranet/fronten från stommen. Släng det använda membranet/fronten. Rikta stiftet på stommen (bild 13) med skåran i kanten av det nya membranet/fronten och snäpp ihop dessa två komponenter (bild 14). Membranklaffventilen ska böja sig över den lilla "plastkanten" (bild 13a) inuti ATSV II. Bekräfta korrekt montering av ATSV II och membranklaffventilen innan du använder dem.

## FELSÖKNING

**Problem:** Luftläckage igenom eller runt membranklaffventilen under tal.

**Lösning:** Montera isär ATSV II och torka grundligt bort eventuellt slem som kan hindra membranklaffventilen från att stängas under tal. Byt ut membranet/fronten om de har blivit slitna eller inte fungerar som de ska.

**Problem:** Membranklaffventilen stängs inte som den ska under tal.

**Lösning:** Roterar fronten medurs för att justera membranklaffventilen till en mer stängd position.

**Problem:** Membranet/fronten stängs oavsiktligen.

**Lösning:** Roterar fronten moturs för att justera membranklaffventilen till en mer öppen position.

Om du har svårigheter att använda ATSV II-enheten, sluta använda den och vänd dig till din kliniker för undersökning.

## SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

## ANVISNINGAR FÖR KASSERING

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

## BESTÄLLNINGSPERIOD

### USA

Blom-Singers produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) BESTÄLL ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) Post: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### INTERNATIONELLT

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

## PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA INCIDENTER

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® AYARLANABİLİR TRAKEOSTOMA VALFİ II

#### ÜRÜN TANIMI

Blom Singer Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi II (ATSV II), sadece tek bir hasta üzerinde tekrar kullanılabilen, önceden monte edilmiş eller serbest bir valftir (diyagram 1). Cihaz, çıkarılabilir diyaframdan/muhafaza kapağından (1A) ve bir gövdeden (1B) oluşur. Monte edilmiş iki parçadan oluşan valf, monte edilmiş cihaz için tutucu işlevi gören bir trakeostoma muhafazasına (diyagram 6 ve 7) yerleştirilir. ATSV II aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Diyafram/Muhafaza Kapağı: Muhafaza kapağı, bu iki bileşeni bir arada tutmak için gövde (diyagram 3a) üzerinde bulunan mandal ile hizalı bir oyuğa sahiptir. Aynı olarak yedek bir Diyafram/Muhafaza Kapağı bulunmaktadır.
- Diyafram Kanatçık Valfi: Silikon diyafram kanatçık valfi, muhafaza kapağının altında kalıcı olarak takılıdır (diyagram 3b). Bir ses protezi ile eller serbest konuşma sağlamak için stomanın tıkanmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.
- Çubuk: Çubuk (diyagram 1a), giysilerin cihazın muhafaza kapağını tıkamasını önleyecek ve isteğe bağlı HumidiFilter sistemini (ayrı olarak verilir) yerinde tutacak şekilde tasarlanmıştır. Diyaframın/kanatçık valfinin ayarlanmasına olanak verir. Çubuk, ATSV II'nin muhafazasına yerleştirilmesi veya muhafazasından çıkarılması için bir sap olarak kullanılmamalıdır. Çubuğu kesmeyin veya yerinden çıkarmayın, aksi takdirde cihaz kullanılamaz hale gelir.
- Gövde: Gövde, diyaframı/muhafaza kapağını tutacak şekilde tasarlanmıştır. Diyaframdaki/muhafaza kapağındaki oyuk ile hizalı bir mandala (diyagram 2a) sahiptir.

ATSV II'nin trakeostoma üzerine takılması için bir Blom-Singer Yapışkan Muhafaza veya Trakeostoma Muhafazası (ayrı olarak verilir) gereklidir. Muhafazaların nasıl kullanılacağı hakkında bilgi almak için lütfen seçilen muhafaza ile verilen kullanım talimatlarına bakın. ATSV II, Blom-Singer® HumidiFilter® Sistemi ile uyumludur. ATSV II HumidiFilter Kapağı cihazın üstüne takılır.

#### ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer Ayarlanabilir Trakeostoma Valfi II (ATSV II), yalnızca cerrahi ses restorasyonu geçiren ve ses protezi kullanan larenjektomi hastalarının kullanımına yönelik olarak tasarlanan bir tıbbi cihazdır. ATSV II, bir ses protezi ile birlikte kullanıldığında ses üretmek için dijital stoma tıkanması ihtiyacını ortadan kaldırır.

#### KONTRENDİKASYONLAR (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

ATSV II'nin varlığı solunumu engelliyorsa trakeostomal hava yoluna yerleştirilmemelidir.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

Freudenberg Medical, bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi ve hastalara ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarının temin edilmesi konusunda eğitimli ve nitelikli sağlık uzmanlarına güvenmektedir. Bu talimatlara uyulmaması cilt veya akciğer tahrişine sebep olabilir. Cihazda yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Cihazın trakeostomaya girmesini önlemek için büyük bir özen gösterin.

#### Nefes Alma

ATSV II cihazı ile nefes alma rahat ve kolay olmalıdır. Zor bir şekilde nefes alıyorsanız ATSV II cihazını çıkarın ve değerlendirme için tıbbi uzmanınıza danışın. ATSV II cihazını kullanmaya başladığınızda hava akışı direncinde hafif bir artış hissedebilirsiniz. Bu direnç, ATSV II cihazının normal çalışma şeklidir ve alışması biraz zaman alabilir. ATSV II'nin, aşırı fiziksel aktivite gerektiren ve solunum güçlüğüne yol açan durumlarda geçici olarak çıkarılması gerekebilir.

### Öksürme

ATSV II ve HumidiFilter Kapağı (mevcutsa) öksürmeden önce trakeostoma muhafazasından çıkarılmalıdır.

### Temizleme

Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler ya da petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler cihaza hasar verebilir veya cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir. Yeniden takıldıktan sonra cihazın üzerinde hava yoluna girebilecek lif veya kumaş parçaları kalabileceğinden cihazı kurulamak için hiçbir durumda kağıt havlu ya da tuvalet kağıdı kullanmayın. Cihazı kendi kendine kurumaya bırakın ya da lifsiz bir materyal ile kurulaşın. ATSV II boyunda takılıyken ATSV II'yi asla temizlemeyin veya içine herhangi bir temizlik cihazı sokmayın. Cihazı yalnızca çıkardıktan sonra temizleyin.

### Uyuma

ATSV II, olası bir hava yolu tıkanmasını önlemek için uyumadan önce çıkarılmalıdır.

### **KULLANIM TALİMATLARI**

*Aşağıdaki prosedür talimatları Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır. Lütfen bu kullanım kılavuzunun önündeki diyagramlara bakın.*

Klinisyeniniz, cihazın rutin kullanımı ve bakımı konusunda size talimat verecektir. ATSV II, cihaz bileşenleri, trakeostoma muhafazası ve kullanıcının elleri, kontaminantların vücuda girmesini önlemek için temiz olmalıdır. Klinisyenlerin cihazı tutarken eldiven takması önerilir. Trakeostomaya yerleştirilen cihazlar, sadece kullanıcı aynanın önünde dururken, doğrudan stomaya yöneltilen parlak ışık altında çıkarılıp takılmalıdır. ATSV II cihazını yerleştirmeden önce, ilk olarak trakeostoma muhafazası trakeostoma çevresindeki deriye takılmalıdır. Seçilen ürünle birlikte verilen trakeostoma muhafazası Kullanım Talimatlarında açıklanan takma adımlarını uygulayın.

### Yerleştirme

ATSV II'yi takmak için dış kenarından tutun ve daha önce takılan trakeostoma muhafazasının (diyagram 8) alt kenarına kısmen yerleştirin. Yerine oturuncaya kadar ATSV II'yi nazikçe itin. Uygun şekilde takılmış ATSV II, muhafazaya (diyagram 9) sıkıca oturacaktır. ATSV II'yi takmak için çubuğu bir sap olarak kullanmayın.

### Çıkarma

ATSV II, trakeostoma muhafazasını deriden çıkarmayı gerektirmeden çıkarılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazı çıkarmak için bir elinizle cihazın dış kenarından tutarken diğer elinizle daha önce takılan trakeostoma muhafazasına bastırın. Cihazı muhafazadan çıkarana kadar dikkatlice çekin (diyagram 10). ATSV II'yi çıkarmak için çubuğu bir sap olarak kullanmayın.

### Temizleme

ATSV II çıkarılmalıdır ve cihazın içinde birikebilecek mukusları yumuşatmaya yardımcı olması için 2 ila 3 dakika boyunca ılık suyun altında ıslatılmalıdır. Küçük bir fırça veya pamuklu çubuk ve hafif sabun ile diyaframın/muhafaza kapağının ve gövdenin yüzeylerini dikkatlice temizleyin. Cihaza zarar verebilecek sert deterjanlar veya başka herhangi bir kimyasal kullanmayın. Cihazın tam olarak temizlenmemesi, diyafram kanatçık valfinin düzgün bir şekilde çalışmasına engel olabilir. Cihazı suyla durulayıp kurumaya bırakın ya da lifsiz bir materyal ile kurutun. Yeniden takıldıktan sonra cihazın üzerinde hava yoluna girebilecek lif veya kumaş parçaları kalabileceğinden ATSV II'yi kurulamak için hiçbir durumda kağıt havlu ya da tuvalet kağıdı kullanmayın. HumidiFilter Kapağı takılıyken ATSV II'yi su ile temizlemeyin veya suyun altına yerleştirmeyin.

### ATSV II'nin İşlevi

Düzgünce ayarlandığında diyafram kanatçık valfi normal, sessiz nefes alma ve rutin fiziksel aktiviteler sırasında açık bir pozisyonda kalır. Kullanıcı konuşmak için nefes verdiğinde hava akışı, konuşma sırasında sızdırmazlık sağlamak amacıyla valfi kapalı pozisyona iter. Kullanıcı konuşmayı veya nefes almayı kestiğinde diyafram kanatçık valfi tekrar açılır ve ilk pozisyonuna geri döner. Öksürükten kaynaklı aşırı basınç oluşması halinde diyafram kanatçık valfi muhafaza kapağındaki açıklığa doğru kısmi olarak itilebilir. Buna bir "tıklama" sesi eşlik edebilir. Bu gerçekleşirse ATSV II'yi trakeostoma muhafazasından çıkarın ve temiz olan parmağınızın ucuyla diyafram kanatçık valfini yeniden yerleştirin.

### ATSV II Duyarlılık Ayarları

ATSV II, her bir kullanıcının konuşma ve nefes alma gerekliliklerine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Valf duyarlılık ayarı, en kolay şekilde ATSV II trakeostoma muhafazasından çıkarıldığında muhafaza kapağının döndürülmesiyle gerçekleşir. Saat yönünde döndürme, konuşma sırasında kolayca kapanması için diyafram kanatçık valfini daha kapalı bir konuma ayarlar (diyagram 11). Saatin tersi yönünde döndürme, diyafram kanatçık valfini daha açık bir konuma ayarlar; dolayısıyla konuşmak için diyafram kanatçık valfini kapamak daha büyük bir efor (solunum hava akışı) gerektirir (diyagram 12). Çoğu kullanıcı ATSV II'yi konuşma sırasında neredeyse kapalı bir konuma gelecek şekilde, solunum eforunun artması sırasında ise (ör., fiziksel egzersiz sırasında) tam açık konuma ayarlar. Aradaki konumlar, kullanıcının konuşmasının şekline ve nefes alma gerekliliklerine göre seçilebilir. Yapışkan muhafazadaki pozisyonunda ATSV II'yi ayarlamak için kullanıcı, bir eliyle ATSV II'nin tabanını işaret parmağı ile başparmağı arasında sabit tutarken aynı anda diğer eliyle muhafaza kapağını döndürmelidir. Klinisyeniniz/doktorunuz sizin için uygun valf duyarlılık ayarlarını belirlemenizde yardımcı olabilir.

### Diyaframı/Muhafaza Kapağını Değiştirme

Diyafram kanatçık valfi, aşınması veya hasar görmesi halinde değiştirilmelidir. InHealth Technologies'den ayrı olarak yedek bir diyafram/muhafaza kapağı alınabilir. ATSV II'yi çıkarmadan veya diyaframı/muhafaza kapağını değiştirmeden önce ATSV II'yi daima trakeostoma muhafazasından çıkarın. ATSV II gövdesindeki diyaframı/muhafaza kapağını değiştirmek için tırnağınızı veya diğer küçük ve düz objeleri ATSV II'nin yan tarafında bulunan yuvaya yerleştirin. Diyaframı/muhafaza kapağını gövdeden çıkarmak için kibarca döndürün. Kullanılmış diyaframı/muhafaza kapağını atın. Yeni diyafram/muhafaza kapağı yedeğinin kenarındaki oyuk ile gövdedeki mandalı (diyagram 13) hizalayın ve bu iki bileşeni birbirine "geçirin" (diyagram 14). Diyafram kanatçık valfi, ATSV II'nin içindeki küçük "plastik çıkıntı" (diyagram 13a) üzerinde dönmelidir. Kullanmadan önce ATSV II'nin ve diyafram kanatçık valfinin düzgünce monte edildiğinden emin olun.

### **SORUN GİDERME**

**Sorun:** Konuşma sırasında diyafram kanatçık valfi içinden veya etrafından hava sızıntısı.

**Çözüm:** ATSV II'yi çıkarın ve konuşma sırasında diyafram kanatçık valfinin kapanmasını önleyebilecek mukus kalıntılarını iyice temizleyin. Aşınmışsa veya düzgünce çalışmıyorsa diyaframı/muhafaza kapağını değiştirin.

**Sorun:** Konuşma sırasında diyafram kanatçık valfi kolayca kapanmıyor.

**Çözüm:** Diyafram kanatçık valfini daha kapalı bir konuma ayarlamak için muhafaza kapağını saat yönünde döndürün.

**Sorun:** Diyafram/muhafaza kapağı beklenmedik bir şekilde kapanıyor.



**Çözüm:** Diyafram kanatçık valfi ayarını daha açık bir konuma ayarlamak için muhafaza kapağını saat yönünün tersine doğru döndürün.

ATSV II cihazını kullanırken zorluk yaşıyorsanız kullanmayı bırakın ve değerlendirme için klinisyeninize danışın.

### **ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TAŞIMA KOŞULLARI**

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

### **ATMA TALİMATLARI**

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere uygun olarak 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. FAKS: Ücretsiz (888)371-1530 veya (805)684-8594. E-POSTA: order@inhealth.com ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ: www.inhealth.com POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ULUSLARARASI

Sizi bir distribütöre yönlendirmesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

### **ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR**

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen aşağıdaki adresten iletişime geçin:

**productcomplaints@inhealth.com.**

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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





## SYMBOLS GLOSSARY

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

## SYMBOL

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

## MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümbolei tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákns / 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
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisai / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz











## 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 (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Указва, че медицинското изделие може да се използва многократно (няколко процедури) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Značí, že zdravotnícký prostriedek môže byť použit viackrát (viце postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitatakse, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מצוין שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר (מספר הליכים) במטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy betegen / Gefur til kynna að nota megi lækningatækið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения 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) kullanılabilirliğini belirtmek içindir</p>

## SYMBOLS GLOSSARY

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

**SYMBOLS GLOSSARY (USA only)**

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