

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Gel Cap Insertion System

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

37575-011 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. / Vingente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Platné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

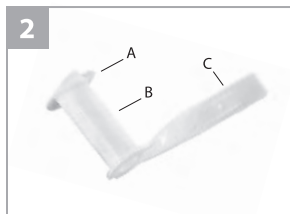
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

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 / Diagreame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar



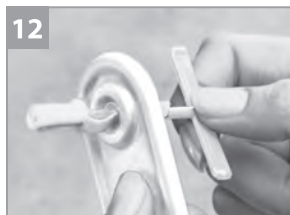
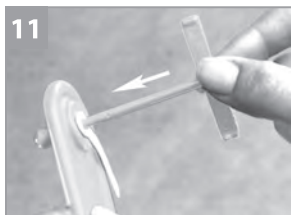
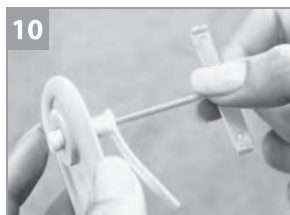
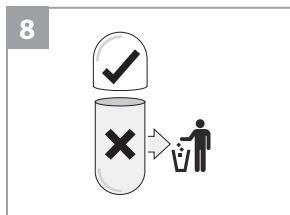


TABLE OF CONTENTS

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	Gel Cap Insertion System	6	HU	Gélkapszula-behelyező rendszer	47
ZH	凝胶盖插入系统	8	IS	Ísetningarkerfi með hlauphylki	50
JA	ゲルカプセル挿入システム	11	IT	Sistema di inserimento del cappuccio in gel	52
SQ	Sistemi i vendosjes të kapsulës xhelatinore	14	KO	젤라틴 캡슐 삽입 시스템	55
16	نظام إدخال كبسولة الجيلاتين	AR	LV	Gela vāciņu ievietošanas sistēma	58
BG	Система за поставяне на капачета от гел	19	LT	Gelinio dangtelio įterpimo sistema	60
HR	Sustav za umetanje s gel kapicom	22	NO	Innsettingssystem for gelkapsel	63
CS	Systém pro zavedení gelové krytky	24	PL	System wprowadzania kapturków żelowych	65
DA	Gelkapselindføringsssystem	27	PT	Sistema de Inserção de Cápsula de Gel	68
NL	Inbrengsysteem met gelkapje	29	RO	Sistem de introduce a capsulelor de gel	71
ET	Geelkapsli sisestussüsteem	32	RU	Система установки гелевого колпачка	73
FI	Geelisuojan asetusjärjestelmä	34	SR	Sistem za umetanje kapsula sa gelom	76
FR	Système d'insertion à capsule de gel	37	SK	Systém na nasutíe gélovej krytky	79
DE	Gelkappeneinführsystem	39	ES	Sistema de inserción por cápsula de gel	81
EL	Σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης	42	SV	System för insättning av gelkapsel	84
45	ל'ג תולוספק תרדחהל תכרעמ	HE	TR	Jel Kapak Takma Sistemi	86

ENGLISH

BLOM-SINGER® GEL CAP INSERTION SYSTEM for Blom-Singer® Low Pressure Voice Prosthesis

PRODUCT DESCRIPTION

The Gel Cap Insertion System is designed to provide a method for inserting a 16 Fr. or 20 Fr. Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis. Using the specially designed gel cap loading tool, the user places a capsule (gel cap) over the tip of the voice prosthesis to enable insertion into the tracheoesophageal puncture (opening made by surgeon between trachea and esophagus for placement of a voice prosthesis). The Gel Cap Insertion System (diagram 1) contains the following necessary items to insert a 16 Fr. or 20 Fr. Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis: one (1) dual gel cap loading tool; ten (10) 16 Fr. gel caps; ten (10) 20 Fr. gel caps; one (1) 16 Fr. pushrod and one (1) 20 Fr. pushrod. Use only Blom-Singer 16 Fr. or 20 Fr. Gel Caps with this device. The gel cap loading tool and pushrods are reusable. The gel caps are for single use only; if the gel caps are used as intended, they dissolve and cannot be reused.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

The Blom-Singer Gel Cap Insertion System is designed for use by individuals who have had a laryngectomy and use a Blom-Singer 16 Fr. or 20 Fr. Low Pressure Voice Prosthesis.

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

The Blom-Singer Gel Cap Insertion System is a medical product that should be used only by individuals with experience and training in its use and care.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Gel Cap Insertion System is a medically prescribed device. Instruction in its use must be provided by a qualified medical professional trained in the use of this particular device. The Blom-Singer Gel Cap Insertion System is designed for use with Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis only. Do not use this product with any other type of device. The Gel Cap Insertion System does not function with special order low pressure voice prostheses. Never use the pushrod as a voice prosthesis inserter. Only use the inserter provided with the prosthesis. Handle the voice prosthesis and gel cap loading tool carefully to avoid damage. Do not use a damaged voice prosthesis or gel cap loading tool. Use of a damaged device may result in unsuccessful insertion. If there are tears, cracks, or structural damage to the Gel Cap Insertion System or prosthesis, discontinue use. Failure to follow the instructions for use could result in difficulty or inability to insert or load the prosthesis.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications have been identified to occur with the use of the Blom-Singer Gel Cap Insertion System. They include:

- Tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use of the gel cap loading tool.
- Aspiration of component(s).
- Allergic reaction to any of the device materials.

INSTRUCTIONS FOR USE

Loading the Gel Cap

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

The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. as instructions for loading the voice prosthesis into the gel cap. The Gel Cap Insertion System, voice prosthesis, and user's hands should always be thoroughly cleaned to avoid introducing contaminants into the body. Gloves are

recommended. Be certain the tip of the voice prosthesis, gel cap loading tool, pushrod, and your hands are completely dry before beginning the following procedure. Failure to do so may cause the gel cap to dissolve prematurely.

Before beginning the following procedure, remove the items from the kit that correspond in size to your voice prosthesis, e.g., a 16 Fr. prosthesis uses the 16 Fr. gel caps and 16 Fr. pushrod.

1. Insert the neck strap of the voice prosthesis (diagram 2c) into the appropriate size hole of the dual gel cap loading tool on the side marked "top" (diagram 3). A 16 Fr. diameter prosthesis fits into the 16 Fr. **hexagon** hole and a 20 Fr. diameter prosthesis fits into the 20 Fr. **round** hole.
2. Holding the neck strap, gently pull the prosthesis down and through the hole (diagram 4) until the esophageal flange is positioned over the hole (diagram 5).
3. Grasping the body of the voice prosthesis at the base of the neck strap (diagram 2b), slowly and gently pull the prosthesis (diagram 6) until the esophageal flange on the voice prosthesis begins to fold forward inside the hole (diagram 7). Do not pull the prosthesis beyond this point. If the prosthesis is over-pulled and releases from the gel cap loading tool, return to step 1.
4. From the gel cap container, remove the 16 Fr. or 20 Fr. gel cap that corresponds to the diameter of your voice prosthesis. Discard the longer end of the capsule (diagram 8). Place the open end of the gel cap in the hole of the loading tool with the folded flange of the prosthesis (diagram 9). The gel cap should fit into the groove and cover the prosthesis tip. Verify that the gel cap is securely in place.
5. Fully insert the appropriate-sized pushrod into the center of voice prosthesis at the base of the neck strap. Place a finger on the tip of the gel cap to hold it in place while simultaneously pushing the voice prosthesis from the bottom (diagram 10). Push gently until the folded esophageal flange is fully positioned in the gel cap.
6. Remove your fingertip from the gel cap and push gently with the pushrod in the direction indicated by the arrow in diagram 11.
7. Continue to push the prosthesis until it is completely out of the gel cap loading tool (diagram 12). Hold the prosthesis at the base of the neck strap and remove the pushrod from the prosthesis. The voice prosthesis is now fully loaded in the gel cap and ready for insertion in the usual manner. Refer to the Instruction for Use Manual provided with your voice prosthesis for device insertion instructions.

CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

Wash the dual gel cap loading tool and the pushrod thoroughly with a mild detergent and rinse with water. Dry the devices with gauze or lint-free cloth. Never use facial or toilet tissue to dry the dual gel cap loading tool, inserter, or voice prosthesis, as particles of lint or fabric could be inhaled into the airway upon insertion of the prosthesis. Once the dual gel cap loading tool and the pushrod have been cleaned and thoroughly dried, they may be stored in a clean, resealable plastic bag.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

ORDERING INFORMATION

USA

Online Ordering www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Customer Service: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Email: order@inhealth.com

INTERNATIONAL

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

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

中文

用于 Blom-Singer® 低压发音假体的 **BLOM-SINGER® 凝胶盖插入系统**

产品描述

凝胶帽插入系统旨在提供一种插入 16 Fr. 或 20 Fr. Blom-Singer 低压发音假体的方法。用户使用专门设计的凝胶帽加载工具，将胶囊（凝胶帽）放置在发音假体的尖端上，以便插入气管食管穿刺（由外科医生在气管和食道之间打开以放置语音假体）。凝胶帽插入系统（图 1）包含以下必要物品，以用于插入 16 Fr. 或 20 Fr. Blom-Singer 低压发音假体：— (1) 个双凝胶帽加载工具；十 (10) 个 16 Fr. 胶帽；十 (10) 个 20 Fr. 胶帽；— (1) 个 16 Fr. 推杆和— (1) 个 20Fr. 推杆。本设备只能使用 Blom-Singer 16 Fr. 或 20 Fr. 凝胶盖。凝胶帽加载工具和推杆可重复使用。凝胶盖仅供一次性使用；如果按规定使用凝胶盖，它们会溶解并且无法重复使用。

适应症（处方器械或程序的原因）

Blom-Singer 凝胶帽插入系统设计用于喉切除术且使用 Blom-Singer 16 Fr. 或 20 Fr. 低压发音假体的个人。

禁忌症（不宜处方特定器械或程序的原因）

Blom-Singer 凝胶帽插入系统是一种医疗产品，仅限受过使用和维护培训且有相关经验的人员使用。

警告和注意事项

凝胶盖插入系统是一种医疗器械。必须由受过此特定设备使用培训的合格医疗专业人员提供使用说明。用于 Blom-Singer 低压发音假体的 Blom-Singer 凝胶盖插入系统请勿将此产品与任何其他类型的设备一起使用。凝胶帽插入系统不适用于特殊订购的低压发音假体。切勿将推杆用作发音假体插入器。仅使用假体随附的插入器。小心处理发音假体和凝胶帽装载工具，以免损坏。请勿使用损坏的发音假体或凝胶帽装载工具。使用损坏的设备可能会导致插入失败。如果凝胶帽插入系统或假体有裂痕，裂缝或结构损坏，请停止使用。不遵守使用说明可能会导致困难或无法插入或装载假体。

并发症

尽管很少见，但使用 Blom-Singer 凝胶帽插入系统已发现以下并发症。这些并发症包括：

- 凝胶帽加载工具使用不当会导致发音假体撕裂或其他损坏。
- 组件抽吸。
- 对任何设备材料的过敏反应。

使用说明

装上凝胶盖

请参阅本说明书前面部分的插图。

Eric D. Blom 博士提供了以下步骤，作为将语音假体装入凝胶帽的说明。凝胶帽插入系统，发音假体和使用者的手应始终彻底清洁，以免将污染物引入体内。建议戴手套。在开始以下步骤之前，请确保发音假体的尖端，凝胶帽装载工具，推杆和手完全干燥。否则可能会导致凝胶盖过早溶解。

在开始以下步骤之前，请从套件中取出尺寸与您的发音假体相对应的物品，例如 16 Fr. 假体使用 16Fr. 凝胶盖和 16Fr. 推杆。

1. 将发音假体的颈带（图 2c）插入标有“顶部”（图 3）一侧的双胶帽安装工具的适当尺寸的孔中。一只 16 Fr. 直径的假体适合 16 Fr. 六角孔，而一只 20 Fr. 直径的假体则适合 20 Fr. 圆形孔。
2. 握住颈带，将假体轻轻向下拉并穿过孔（图 4），直到食管凸缘位于孔（图 5）上。
3. 从颈带的底部（图 2b）抓住发音假体的主体，缓慢并轻轻地拉动假体（图 6），直到发音假体上的食道凸缘开始在孔内向前折叠（图 7）。请勿将假体拉过这一位置。如果假体被过度拉出并从凝胶帽加载工具中脱落，请返回步骤 1。
4. 从凝胶盖容器中取下与发音假体直径相对应的 16 Fr. 或 20 Fr. 凝胶盖。丢弃胶囊的较长端（图 8）。将凝胶帽的开口端与假体的折叠法兰一起放在加载工具的孔中（图 9）。凝胶帽应可刚好置于凹槽内并覆盖假体尖端。确认凝胶盖是否牢固到位。
5. 将适当大小的推杆完全插入到颈部绑带底部的假体中心。将手指放在凝胶帽的尖端以将其固定到位，同时从底部推动发音假体（图 10）。轻轻推动，直到折叠的食管凸缘完全位于凝胶盖中。
6. 将您的指尖从凝胶帽上移开，并按照图 11 箭头所示方向轻轻推动推杆。

7. 继续推动假体，直至其完全脱离凝胶帽装载工具（图 12）。将假体固定在颈带的底部，然后从假体上卸下推杆。现在发音假体已完全装入凝胶帽中，并可以按常规方式插入。有关设备插入说明，请参阅语音假体随附的《使用说明手册》。

清洁和维护说明

用温和的清洁剂彻底清洗双凝胶盖加载工具和推杆，然后用水冲洗。用纱布或不起毛的布擦干设备。切勿使用面巾纸或卫生纸擦干双重凝胶帽装载工具，插入器或发音假体，因为插入假体后可能会将棉绒或织物颗粒吸入呼吸道。一旦双凝胶帽装载工具和推杆已经清洗并彻底干燥，就可以将它们存放在干净的，可重新密封的塑料袋中。

特殊存储和/或处理条件

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

废弃处置说明

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

订购信息

美国

网上订购：www.inhealth.com

美国

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

客服热线：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

电子邮箱：order@inhealth.com

国际

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

产品投诉/欧盟严重事故

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

电话：+1-800-477-5969

传真：+1-888-371-1530

如上所述，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®低圧ボイスプロテーゼ用BLOM-SINGER®ゲルカプセル挿入システム

製品説明

ゲルカプセル挿入システムは、16 Frまたは20 Frの挿入方法を提供するように設計されています。Blom-Singer低圧ボイスプロテーゼ特別設計のゲルカプセル装填ツールを使用して、ユーザーはカプセル（ゲルカプセル）をボイスプロテーゼの先端に配置し、気管食道穿孔（ボイスプロテーゼの配置のために外科医が気管と食道の間に開けた開口部）に挿入できるようにします。ゲルカプセル挿入システム（図1）には、16 Frまたは20 Frを挿入するために必要な以下のアイテムが含まれています。Blom-Singer低圧ボイスプロテーゼ:1つのデュアルゲルカプセル装着ツール。10の20 Frゲルカプセル。1つの16 Frプッシュロッド、および1つの20 Frプッシュロッド。Blom-Singer 16 Frまたは20 Frのみを使用してください。この装置のゲルカプセル。ゲルカプセル装着ツールとプッシュロッドは再利用可能です。ゲルカプセルは1回限りの使用です。ゲルカプセルが意図したとおりに使用されている場合、ゲルカプセルは溶解し、再利用できません。

適応症 (装置または手技を処方する理由)

Blom-Singerゲルカプセル挿入システムは、喉頭摘出術を受け、Blom-Singer 16 Frまたは20 Frを使用している個人が使用するよう設計されています。低圧ボイスプロテーゼ

禁忌 (特定の装置または手順を処方することを推奨しない理由)

Blom-Singerゲルカプセル挿入システムは、使用法と手入れに経験があり、訓練を受けた個人のみが使用する医療製品です。

警告と注意事項

ゲルカプセル挿入システムは医学的に処方された装置です。その使用法の指示は、この特定装置の使用法について訓練された資格のある医療専門家によって提供されなければなりません。Blom-Singerゲルカプセル挿入システムは、Blom-Singer低圧ボイスプロテーゼとのみ使用するように設計されています。この製品を他のタイプの装置と一緒に使用しないでください。ゲルカプセル挿入システムは、特別注文の低圧ボイスプロテーゼとは機能しません。プッシュロッドをボイスプロテーゼのインサーターとして使用しないでください。プロテーゼに付属のインサーターのみを使用してください。損傷を防ぐため、ボイスプロテーゼとゲルカプセル装着ツールは慎重に取り扱ってください。損傷したボイスプロテーゼまたはゲルカプセル装着ツールを使用しないでください。損傷したデバイスを使用すると、挿入に失敗する場合があります。ゲルカプセル挿入システムまたはプロテーゼ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。取扱説明書に従わないと、プロテーゼの挿入または装着が困難または不可能になる可能性があります。

合併症

まれながら、Blom-Singerゲルカプセル挿入システムの使用で、次の合併症が発生することが確認されています。それには以下が含まれます。

- ・ゲルカプセル装填ツールの不適切な使用によるボイスプロテーゼの引き裂きまたはその他の損傷。
- ・コンポーネントの誤嚥。
- ・装置素材のいずれかに対するアレルギー反応。

取扱説明書

ゲルカプセルの装填

本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

次の手順は、ボイスプロテーゼをゲルカプセルに装填する手順としてEric D. Blom博士から提供されたものです。ゲルカプセル挿入システム、ボイスプロテーゼ、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常に徹底的に洗浄する必要があります。手袋をお勧めします。次の手順を開始する前に、ボイスプロテーゼ、ゲルカプセル装填ツール、プッシュロッドの先端、そしてユーザーの手が完全に乾いていることを確認してください。そうしないと、ゲルカプセルの溶解開始が早すぎる場合があります。

次の手順を開始する前に、ボイスプロテーゼにサイズが一致するアイテムをキットから取り外します（例：16 Frプロテーゼは16 Frゲルカプセルと16 Frプッシュロッドを使用）。

1. ボイスプロテーゼのネクストラップ（図2c）を、「上」と記された（図3）側にあるデュアルゲルカプセル装填ツールの適切なサイズの穴に挿入します。16 Fr径プロテーゼは16 Fr六角穴に、20 Fr径プロテーゼは20 Fr丸形穴にそれぞれ適合します。
2. ネクストラップを持ち、食道フランジが穴の上にくるまで（図5）、穴を通したプロテーゼをゆっくりと引き下ろします（図4）。
3. ネクストラップの付け根でボイスプロテーゼの本体をつかみ（図2b）、ボイスプロテーゼの食道フランジが穴の中で前方に折れ曲がり始めるまで（図7）、ゆっくりやさしくプロテーゼを引っ張ります（図6）。このポイントを超えてプロテーゼを引っ張らないでください。プロテーゼを引っ張りすぎてゲルカプセル充填ツールから外れた場合は、手順1に戻ります。
4. ゲルカプセルコンテナから、ボイスプロテーゼの直径に対応する16 Frまたは20 Frのゲルカプセルを取り外します。カプセルの長い方の端を破棄します（図8）。ゲルカプセルの開口部を、プロテーゼのフランジを折りたたんだ状態で装填ツールの穴に入れます（図9）。ゲルカプセルは溝に収まり、プロテーゼの先端を覆っているはずですが、ゲルカプセルがしっかりと固定されていることを確認します。
5. 適切なサイズのプッシュロッドを、ネクストラップの付け根にあるボイスプロテーゼの中心に完全に挿入します。ゲルカプセルの先端に指を添え、所定の位置に保持しながら、同時にボイスプロテーゼを下から押します（図10）。折りたたまれた食道フランジがゲルカプセルに完全に収まるまで、そっと押します。
6. ゲルカプセルから指先を外し、プッシュロッドを図11の矢印が示す方向にゆっくり押します。
7. ゲルカプセル充填ツールから完全に外れるまでプロテーゼを押し続けます（図12）。ネクストラップの付け根でプロテーゼを保持し、プロテーゼからプッシュロッドを取り外します。これでボイスプロテーゼがゲルカプセルに完全に装填され、通常の方法で挿入できるようになりました。デバイスの挿入手順については、ボイスプロテーゼに付属の取扱説明書を参照してください。

洗浄およびお手入れ方法

デュアルゲルカプセル装填ツールとプッシュロッドを中性洗剤で徹底的に洗浄し、水ですすぎます。ガーゼまたはリントフリークロスでデバイスを乾かします。デュアルゲルカプセル装填ツール、インサーター、またはボイスプロテゼを乾燥させるために、フェイシャルティッシュやトイレットペーパーを使用しないでください。プロテゼの挿入時に、糸くずや布の粒子が気道に吸い込まれる可能性があります。デュアルゲルカプセル装填ツールとプッシュロッドを洗浄し、完全に乾燥させたら、それらを清潔で再封可能なビニール袋に保管します。

特別な保管・取り扱い条件

装置に同梱されているゲルカプセルのみが特別な保管・取り扱い条件の対象です。これらは乾いた状態に保ち、直射日光の当たる所には置かないでください。

廃棄方法

本製品は生分解性ではなく、使用時に汚染されることを考慮する必要があります。地域の指針に従って慎重に廃棄してください。

注文情報

米国内

オンライン注文 www.inhealth.com

米国内

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

カスタマーサービス: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

Eメール: order@inhealth.com

海外

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

製品クレーム/EU重大インシデント

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

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

装置に関連して重大インシデントが発生した場合は、上記のFreudenberg Medical, LLCおよびユーザーまたは患者が居住するEU加盟国の管轄当局に報告してください。

SHQIP

SISTEMI I VENDOSJES SË KAPSULËS XHELATINORE "BLOM-SINGER" për protezën e zërit me presion të ulët "Blom-Singer"

PËRSHKRIMI I PRODUKTTI

Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore është projektuar për të ofruar një metodë për vendosjen e një proteze zëri me presion të ulët "Blom-Singer" 16 Fr. ose 20 Fr. Me anë të instrumentit të projektuar posaçërisht për vendosjen e kapsulës xhelatinore, përdoruesi vendos një kapsulë (kapsulë xhelatinore) në majën e protezës së zërit për të lehtësuar futjen e saj brenda punkturës trakeozofageale (vrimë e hapur nga kirurgu midis trakesë dhe ezofagut për vendosjen e protezës së zërit). Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore (diagrami 1) përmban komponentët e nevojshëm vijues për vendosjen e një proteze zëri me presion të ulët "Blom-Singer" 16 Fr. ose 20 Fr.: një (1) instrument i dyfishtë për vendosjen e kapsulës xhelatinore; dhjetë (10) kapsula xhelatinore 16 Fr.; dhjetë (10) kapsula xhelatinore 20 Fr.; një (1) piston 16 Fr. dhe një (1) piston 20 Fr. Përdorni vetëm kapsula xhelatinore "Blom-Singer" 16 Fr. ose 20 Fr. me këtë pajisje. Instrumenti i vendosjes së kapsulës xhelatinore dhe pistonat janë me shumë përdorime. Kapsulat xhelatinore janë vetëm për një përdorim; nëse kapsulat xhelatinore përdoren në mënyrën e parashikuar, ato treten dhe nuk mund të ripërdoren.

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore "Blom-Singer" është i parashikuar për t'u përdorur nga individë që kanë kryer një laringektomi dhe përdorin një protezë zëri me presion të ulët "Blom-Singer" 16 Fr. ose 20 Fr.

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

Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore "Blom-Singer" është një produkt mjekësor që duhet të përdoret vetëm nga individë me përvojë dhe të kualifikuar në përdorimin dhe kujdesin ndaj tij.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore është një pajisje me rekomandim nga mjeku. Udhëzimet për përdorim duhet të jepen nga një mjek i kualifikuar, i specializuar në përdorimin e kësaj pajisjeje specifike. Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore "Blom-Singer" është i parashikuar për përdorim vetëm me protezën e zërit me presion të ulët "Blom-Singer". Mos e përdorni këtë produkt me ndonjë pajisje të llojit tjetër. Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore nuk funksionon me protezat e zërit me presion të ulët të porosive speciale. Mos e përdorni asnjëherë pistonin si një tub për vendosjen e protezës së zërit. Përdorni vetëm tubin për vendosje që vjen bashkë me protezën. Trajtojeni me kujdes protezën e zërit dhe instrumentin e vendosjes së kapsulës xhelatinore për të shmangur dëmtimin e saj. Mos përdorni një protezë zëri ose një instrument të vendosjes së kapsulës xhelatinore të dëmtuar. Përdorimi i një pajisjeje të dëmtuar mund të shkaktojë një vendosje të pasuksesshme. Nëse ka të çara, plasarit ose dëmtime strukturore të sistemit të vendosjes së kapsulës xhelatinore ose të protezës, ndërprisni përdorimin e saj. Mosndjekja e udhëzimeve të përdorimit mund të shkaktojë vështirësi ose pamundësi të vendosjes ose ngarkimit të protezës.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, janë identifikuar komplikacionet e mëposhtme gjatë përdorimit të sistemit të vendosjes së kapsulës xhelatinore "Blom-Singer". Ato përfshijnë:

- Çarje ose dëmtime të tjera të protezës së zërit nga përdorimi i papërshtatshëm i instrumentit të vendosjes së kapsulës xhelatinore.
- Thithje të komponentit(ëve).
- Reaksion alergjik ndaj materialeve të pajisjes.

UDHËZIME PËRDORIMI

Vendosja e kapsulës xhelatinore

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

Procedura vijuese që lidhet me udhëzimet për vendosjen e protezës së zërit te kapsula xhelatinore jepet nga Eric D. Blom, Ph.D. Sistemi i vendosjes së kapsulës xhelatinore, proteza e zërit dhe duart e përdoruesit duhet të jenë gjithmonë të pastruara plotësisht për të shmangur futjen e mikroorganizmave infektues brenda trupit. Rekomandohet përdorimi i dorashkave. Sigurohuni që maja e protezës së zërit, instrumenti i vendosjes së kapsulës xhelatinore, pistoni dhe duart tuaja të jenë plotësisht të thara përpara se të filloni procedurën vijuese. Në të kundërt, mund të shkaktohet tretja e parakohshme e kapsulës xhelatinore.

Para fillimit të procedurës vijuese, hiqni nga kutia komponentët që korrespondojnë me masën e protezës suaj të zërit, p.sh. një protezë zëri 16 Fr. përdor kapsula xhelatinore 16 Fr. dhe një piston 16 Fr.

1. Vendosni rripin e qafës të protezës së zërit (diagrami 2c) te vrima me përmasën e duhur e instrumentit të dyfishtë të vendosjes së kapsulës xhelatinore tek ana e shënuar "Iart" (diagrami 3). Një protezë me diametër 16 Fr. puthitet me vrimën **hekzagonale** 16 Fr. dhe një protezë me diametër 20 Fr. puthitet me vrimën **rethore** 20 Fr.
2. Duke mbajtur rripin e qafës, shtyni me kujdes protezën brenda në vrimë dhe përmes saj (diagrami 4) derisa flaxha ezofageale të jetë e pozicionuar mbi vrimë (diagrami 5).
3. Duke kapur trupin e protezës së zërit në bazën e rripit të qafës (diagrami 2b), tërhiqni me ngadalë dhe kujdes protezën (diagrami 6) derisa flaxha ezofageale e protezës së zërit të fillojë të përthyer përpara brenda në vrimë (diagrami 7). Mos e tërhiqni protezën përtej kësaj pike. Nëse proteza tërhiqet shumë dhe shpëputet nga instrumenti i vendosjes së kapsulës xhelatinore, kthehuni te hapi 1.
4. Nxirrni nga mbajtësja kapsulën xhelatinore 16 Fr. ose 20 Fr. që korrespondon me diametrin e protezës suaj të zërit. Hidhni skajin më të gjatë të kapsulës (diagrami 8). Vendosni skajin e hapur të kapsulës xhelatinore në vrimën e instrumentit të vendosjes ndërkohë që flaxha e protezës është e palosur (diagrami 9). Kapsula xhelatinore duhet të puthitet në kanal dhe të mbulojë majën e protezës. Kontrolloni që kapsula xhelatinore të jetë e puthitur mirë në vend.
5. Fusni plotësisht pistonin me madhësi të përshtatshme në qendër të protezës së zërit në bazën e rripit të qafës. Vendosni një gisht në majën e kapsulës xhelatinore për ta mbajtur të fiksuar ndërkohë që shtyni njëkohësisht protezën e zërit nga fundi (diagrami 10). Shtyjeni me kujdes derisa flaxha ezofageale e palosur të pozicionohet plotësisht te kapsula xhelatinore.
6. Hiqni majën e gishtit nga kapsula xhelatinore dhe shtyni me kujdes me piston në drejtimin e treguar me shigjetë te diagrami 11.
7. Vazhdoni të shtyni protezën derisa të dalë plotësisht nga instrumenti i vendosjes së kapsulës xhelatinore (diagrami 12). Mbani protezën te baza e rripit të qafës dhe hiqni pistonin nga proteza. Tani proteza e zërit është plotësisht e vendosur brenda kapsulës xhelatinore dhe gati për vendosje në mënyrën e zakonshme. Për udhëzimet e vendosjes së pajisjes referojuni manualit të udhëzimeve të përdoruesit që shoqëron protezën e zërit.

UDHËZIMET E PASTRIMIT DHE TË KUJDESIT

Lani plotësisht instrumentin e dyfishtë të vendosjes së kapsulës xhelatinore dhe pistonin me një detergjent të butë dhe shpëlajini me ujë. Thajini pajisjet me një garzë ose leckë pa push. Mos përdorni asnjëherë letër për pastrimin e fytirës ose letër higjienike për tharjen e instrumentit të dyfishtë të vendosjes së kapsulës xhelatinore, ose protezës së zërit, pasi grimcat e pushit të copës mund të përthithen në rrugët e frymëmarrjes gjatë vendosjes së protezës. Pas pastrimit dhe tharjes

së plotë, instrumenti i dyfishtë i vendosjes së kapsulës xhelatinore dhe pistoni mund të ruhen në një qese plastike të pastër që mbyllet.

KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Vetëm kapsulat xhelatinore të ambalazuara me pajisjen kanë kushte të veçanta ruajtjeje dhe/ose trajtimi. Ato duhet të mbahen të thata dhe jo në dritën e drejtpërdrejtë të diellit.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Ky produkt nuk është i biodegradueshëm dhe duhet të konsiderohet i kontaminuar pas përdorimit. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendase.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

Porosi në internet www.inhealth.com

SHBA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Shërbimi i klientit: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Email: order@inhealth.com

NDËRKOMBËTARE

Kontaktini shërbimin e klientit të "InHealth Technologies" në numrin +1-805-684-9337 për kontaktin e distributorit vendor.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose keni pyetje, ju lutemi kontaktini

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ndodh 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

نظام إدخال كبسولة الجيلاتين BLOM-SINGER® لأجهزة الحنجرة الهوائية منخفضة الضغط من Blom-Singer®

وصف المنتج

صُمم نظام إدخال كبسولة الجيلاتين لتقديم طريقة يمكن من خلالها إدخال أجهزة الحنجرة الهوائية منخفضة الضغط بقطري 16 أو 20 بحسب مقياس فريش من Blom-Singer. يضع المستخدم باستعمال أداة وضع كبسولة الجيلاتين، الكبسولة (كبسولة الجيلاتين) فوق طرف الحنجرة الهوائية لتمكين الإدخال إلى الثقوب الرغامي المريني (فتحة يصنعها الجراح بين القصبية الهوائية والمريء لوضع جهاز الحنجرة الهوائية). يحتوي نظام إدخال كبسولة الجيلاتين (الرسم التوضيحي 1) على العناصر الضرورية التالية لإدخال أجهزة الحنجرة الهوائية منخفضة الضغط بقطري 16 أو 20 بحسب مقياس فريش من Blom-Singer: أداة واحدة (1) مزودة لوضع كبسولة الجيلاتين وعشر (10) كبسولات جيلاتين بقطر 16 بحسب مقياس فريش وعشر (10) كبسولات جيلاتين بقطر 20 بحسب مقياس فريش وذراع دفع واحد (1) بقطر 16 بحسب مقياس فريش وذراع دفع واحد (1) بقطر 20 بحسب مقياس فريش. استخدم فقط كبسولات جيلاتين Blom-Singer بقطري 16 و 20 بحسب مقياس فريش مع هذا الجهاز. يمكن إعادة استخدام أداة وضع كبسولة الجيلاتين وذراعي الدفع، لكن كبسولات الجيلاتين مُعدة للاستخدام مرة واحدة فقط؛ وإذا تم استخدام كبسولات الجيلاتين بحسب غرضها، فإنها ستدوب ولن يكون من الممكن إعادة استخدامها.

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

صُمِّمَ نظام إدخال كبسولة الجيلاتين Blom-Singer ليستخدمه الأشخاص الذين أجروا عملية استئصال الحنجرة ويستعملون أجهزة الحنجرة الهوائية منخفضة الضغط بقطري 16 و 20 بحسب مقياس فرينش من Blom-Singer.

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

يُعدُّ نظام إدخال كبسولة الجيلاتين Blom-Singer منتجاً طبيّاً لا يجب استخدامه إلا بواسطة أفراد ممن لديهم خبرة وتدريب على استخدامه والعناية به.

التحذيرات والاحتياطات

يمثل نظام إدخال كبسولة الجيلاتين جهازاً موصوفاً طبيّاً، يجب أن يقوم متخصص طبي مؤهل ومدرب على استخدام هذا الجهاز المحدد بتقديم إرشادات الاستخدام. صُمِّمَ نظام إدخال كبسولة الجيلاتين Blom-Singer للاستخدام فقط مع أجهزة الحنجرة الهوائية منخفضة الضغط من Blom-Singer. لا تستخدم هذا المنتج مع أي نوع آخر من الأجهزة. حيث لا يعمل نظام إدخال كبسولة الجيلاتين مع أجهزة الحنجرة الهوائية بالضغط المنخفض المطلوبة خصوصاً. لا تستخدم أبداً ذراع الدفع كأداة إدخال لجهاز الحنجرة الهوائية. واستخدم فقط أداة الإدخال المتوفرة مع جهاز الحنجرة. تعامل مع جهاز الحنجرة الهوائية وأداة وضع كبسولة الجيلاتين بحرص لتجنب إتلافهما. لا تستخدم جهاز حنجرة هوائية أو أداة وضع كبسولة الجيلاتين تالفين. فقد يؤدي استخدام جهاز تالف إلى فشل الإدخال. إذا حدثت تصدّعات أو تشققات أو تلف في بنية نظام إدخال كبسولة الجيلاتين أو جهاز الحنجرة، فيرجى التوقّف عن استخدامه. قد ينتج عن عدم الالتزام بإرشادات الاستخدام صعوبة أو عدم قدرة على إدخال جهاز الحنجرة أو وضعه.

المضاعفات

حدّدت المضاعفات التالية، على الرغم من ندرة حدوثها، كمضاعفات محتملة عند استخدام نظام إدخال كبسولة الجيلاتين Blom-Singer. وتشمل الآتي:

- تمزق أو أي تلف آخر لجهاز الحنجرة الهوائية بسبب استخدام أداة وضع كبسولة الجيلاتين بصورة غير صحيحة.
- شطف المكون (المكونات).
- رد فعل تحسسي لأي مادة من مواد الجهاز.

إرشادات الاستخدام

وضع كبسولة الجيلاتين

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

الإرشادات الإجرائية الآتية مقممة من د/ اريك د. بلوم الحاصل على درجة الدكتوراه كإرشادات لوضع كبسولة الجيلاتين في جهاز الحنجرة الهوائية. ينبغي تنظيف نظام إدخال كبسولة الجيلاتين وجهاز الحنجرة الهوائية وأيدي المستخدم بصورة جيدة لتجنب إدخال الملوثات إلى الجسم. ويُنصح باستخدام القفازات. تأكد من جفاف طرف جهاز الحنجرة الهوائية وأداة وضع كبسولة الجيلاتين وذراع الدفع ويديك تماماً قبل البدء في الإجراء التالي. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إذابة كبسولة الجيلاتين مبكراً.

أخرج من صندوق الأدوات العناصر التي تماثل حنجرتك الهوائية من حيث الحجم، على سبيل المثال: تستخدم الحنجرة الهوائية بقطر 16 بحسب مقياس فرينش كلاً من كبسولات الجيلاتين وذراع الدفع بقطر 16 بحسب مقياس فرينش، قبل أن تبدأ في الإجراء التالي.

1. أدخل شريط الرقبة الخاص بجهاز الحنجرة الهوائية (الرسم التوضيحي 2c) في الفتحة ذات الحجم المناسب لأداة وضع كبسولة الجيلاتين المزودة على الجانب المكتوب فوقه "أعلى" (الرسم التوضيحي 3). ويلانم جهاز الحنجرة الفتحة السداسية بقطر 16 بحسب مقياس فرينش بينما يلانم جهاز الحنجرة بقطر 20 بحسب مقياس فرينش الفتحة الدائرية بقطر 20 بحسب مقياس فرينش.
2. اسحب برفق جهاز الحنجرة إلى الأسفل مع الإمساك بشريط الرقبة، حتى يصل الجهاز إلى الفتحة (الرسم التوضيحي 4) وتتمركز شفة المريء فوق الفتحة (الرسم التوضيحي 5).
3. بينما تمسك بجسم جهاز الحنجرة الهوائية عند قاعدة شريط الرقبة (الرسم التوضيحي 2b)، اسحب جهاز الحنجرة الهوائية ببطء وبرفق (الرسم التوضيحي 6) حتى تبدأ شفة المريء الموجودة في جهاز الحنجرة الهوائية في الانحناء للأمام والدخول في الفتحة (الرسم التوضيحي 7). لا تسحب جهاز الحنجرة بعد هذه النقطة. إذا سحب جهاز الحنجرة بشدة وخرج من أداة وضع كبسولة الجيلاتين، فارجع إلى الخطوة 1.
4. أخرج كبسولة الجيلاتين بقطر 16 أو 20 بحسب مقياس فرينش التي تماثل قطر حنجرتك الهوائية، من حاوية كبسولات الجيلاتين. ثم تخلص من الطرف الأطول من الكبسولة (الرسم التوضيحي 8). ضع الطرف المفتوح من كبسولة الجيلاتين في فتحة أداة الوضع مع الشفة المطوية لجهاز الحنجرة (الرسم التوضيحي 9). يجب أن تلائم كبسولة الجيلاتين الشق وتغطي طرف جهاز الحنجرة. ومن ثم تحقق من أن كبسولة الجيلاتين مثبتة في مكانها بإحكام.

5. أدخل ذراع الدفع ذا الحجم المناسب بالكامل في وسط جهاز الحنجرة الهوائية عند قاعدة شريط الرقبة. ضع إصبعًا على طرف كبسولة الجيلاتين لإبقائها في موضعها وادفع جهاز الحنجرة الهوائية من الأسفل في الوقت نفسه (الرسم التوضيحي 10). وبعد ذلك، ادفع برفق حتى تدخل شفة المريء المطوية بالكامل في كبسولة الجيلاتين.
6. أزل طرف إصبعك من كبسولة الجيلاتين وادفع برفق بواسطة ذراع الدفع في الاتجاه الذي يشير إليه السهم في الرسم التوضيحي 11.

7. استمر في دفع جهاز الحنجرة حتى خروجه بالكامل من أداة وضع كبسولة الجيلاتين (الرسم التوضيحي 12). أبقِ جهاز الحنجرة عند قاعدة شريط الرقبة ثم أزل ذراع الدفع من جهاز الحنجرة. أصبح جهاز الحنجرة الهوائية معبأً بالكامل الآن في كبسولة الجيلاتين وجاهزًا للإدخال بالطريقة المعتادة. ارجع إلى إرشادات دليل الاستخدام المتوفرة مع جهاز الحنجرة الهوائية للاطلاع على إرشادات إدخال الجهاز.

إرشادات التنظيف والعناية

اغسل أداة وضع كبسولة الجيلاتين المزودة وذراع الدفع بعناية بمحلول مخفف، ثم اشطفهما بالماء. جفّف الأجهزة بالشاش أو قماش خالٍ من النسالة. لا تستخدم أبدًا مناديل الوجه أو الحمام الورقية لتجفيف أداة وضع كبسولة الجيلاتين المزودة أو أداة الإدخال أو جهاز الحنجرة الهوائية، فقد يتم استنشاق جزيئات النسالة أو القماش عبر الممر الهوائي عند إدخال جهاز الحنجرة. يمكن تخزين أداة وضع كبسولة الجيلاتين المزودة وذراع الدفع بعد غسلها وتجفيفها تمامًا، في حقيبة بلاستيكية نظيفة قابلة لإعادة الإغلاق.

شروط التخزين و/أو المعالجة الخاصة

لا تتطلب أي كبسولات سوى كبسولات الجيلاتين المرفقة مع الجهاز شروط تخزين و/أو معالجة خاصة. إذ يجب الحفاظ عليها جافةً وألا تتعرض لأشعة الشمس مباشرةً.

إرشادات التخلص من الجهاز

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي ويتعين اعتباره مؤلوثًا بعد الاستخدام. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقًا للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية
للطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com
الولايات المتحدة الأمريكية

شركة InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

خدمة العملاء: 1-800-477-5969

الفاكس: 1-888-371-1530

البريد الإلكتروني: order@inhealth.com

دولياً

يجب الاتصال بخدمة عملاء شركة InHealth Technologies على الرقم 1-805-684-9337+ للتواصل مع الموزع الدولي.

الإبلاغ عن شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال على

productcomplaints@inhealth.com

الهاتف: 1-800-477-5969

الفاكس: 1-888-371-1530

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

БЪЛГАРСКИ

СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА КАПАЧЕТА ОТ ГЕЛ BLOM-SINGER® за гласови протези с ниско налягане Blom-Singer®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата за поставяне на капачета от гел е предназначена да осигури начин за поставянето на 16 Fr. или 20 Fr. гласови протези с ниско налягане Blom-Singer. Като използва специален инструмент за зареждане на капачета от гел, потребителят поставя капсула (капаче от гел) на върха на гласовата протеза, за да позволи поставянето в трахеоезофагеалната пункция (отвор, направен от хирурга между трахеята и хранопровода за поставянето на гласова протеза). Системата за поставяне на капачета от гел (Диаграма 1) съдържа следните необходими артикули за поставянето на 16 Fr. или 20 Fr. гласови протези с ниско налягане Blom-Singer: един (1) двоен инструмент за зареждане на капачета от гел; десет (10) 16 Fr. капачета от гел; десет (10) 20 Fr. капачета от гел; един (1) 16 Fr. бутален прът и един (1) 20 Fr. бутален прът. Използвайте само Blom-Singer 16 Fr. или 20 Fr. капачета от гел с това изделие. Инструментът за зареждане на капачета от гел и буталните пръти са за многократна употреба. Капачетата от гел са само за еднократна употреба; ако се използват по предназначение, те се разтварят и не могат да се използват многократно.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Системата за поставяне на капачета от гел Blom-Singer е предназначена за използване от лица, които са имали ларингектомия и използват Blom-Singer 16 Fr. или 20 Fr. гласова протеза с ниско налягане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които я превръщат в непрепоръчителна за предписване на конкретното устройство или процедура)

Системата за поставяне на капачета от гел Blom-Singer е медицински продукт, който трябва да се използва само от лица с опит и преминато обучение за употребата и поддръжката на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Системата за поставяне на капачета от гел е изделие по медицинско предписание. Инструкциите за употреба трябва да се предоставят от квалифициран медицински професионалист, обучен да използва това конкретно изделие. Системата за поставяне на капачета от гел Blom-Singer е предназначена за използване единствено с гласови протези Blom-Singer. Не използвайте този продукт с никакви други видове изделия. Системата за поставяне на капачета от гел не работи с гласови протези с ниско налягане, които са изработени по специална поръчка. Никога не използвайте буталния прът като инструмент за вкарване на гласовата протеза. Използвайте единствено инструмента за вкарване, който е предоставен заедно с протезата. Работете с гласовата протеза и инструмента за зареждане на капачета от гел внимателно, за да избегнете увреждания. Не използвайте повредени гласови протези или инструменти за зареждане на капачета от гел. Използването на повредени изделия може да доведе до неуспешно поставяне. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на системата за поставяне на капачета от гел или протезата, прекратете употребата. Неспазването на инструкциите може да доведе до затруднения или невъзможност за вкарването или зареждането на протезата.

УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки че това е рядко, следните усложнения са възниквали при използването на системата за поставяне на капачета от гел Blom-Singer. Списъкът включва:

- Разкъсване или други повреди по гласовата протеза от неправилно използване на инструмента за зареждане на капачета от гел.
- Вдишване на компонент(и).
- Алергична реакция към някой от материалите на изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Зареждане на капачето от гел

Вижте схемите в предната част на това ръководство с инструкции.

Следната процедура е описана от Eric D. Blom, Ph.D. като инструкции за зареждането на гласовата протеза в капачето от гел. Системата за поставяне на капачета от гел, гласовата протеза и ръцете на потребителя трябва винаги да са добре почистени, за да се избегне внасянето на замърсители в тялото. Препоръчва се да се използват ръкавици. Уверете се, че върхът на гласовата протеза, инструмента за зареждане на капачета от гел, буталния прът и ръцете Ви са напълно сухи, преди да започнете процедурата по-долу. Ако не са, може да се стигне до преждевременно разтваряне на капачето от гел.

Преди да започнете следната процедура, извадете от комплекта артикулите, които отговарят на размера на Вашата гласова протеза. Например 16 Fr. протеза използва 16 Fr. капачета от гел и 16 Fr. бутален прът.

1. Вкарайте каишката за врат на гласовата протеза (Диаграма 2в) в подходящия отвор на двойния инструмент за зареждане на капачета от гел от страната, която е обозначена с „top“ (отгоре) (Диаграма 3). Протеза с диаметър 16 Fr. отговаря на 16 Fr. **шестоъгълен** отвор, а протеза с диаметър 20 Fr. отговаря на 20 Fr. **кръгъл** отвор.

2. Като държите каишката за врат, внимателно издърпайте протезата надолу и през отвора (Диаграма 4), докато езофагеалният фланец не се позиционира над отвора (Диаграма 5).

3. Като хванете корпуса на гласовата протеза в основата на каишката за врат (Диаграма 2б), бавно и внимателно издърпайте протезата (Диаграма 6), докато езофагеалният фланец на гласовата протеза не започне да се сгъва напред в отвора (Диаграма 7). Не издърпвайте протезата отвъд тази точка. Ако протезата бъде издърпана повече и се освободи от инструмента за зареждане на капачета от гел, се върнете на стъпка 1.

4. От контейнера с капачета от гел извадете 16 Fr. или 20 Fr. капаче от гел, което отговаря на диаметъра на гласовата протеза. Изхвърлете по-дългия край на капсулата (Диаграма 8). Поставете отворения край на капачето от гел в отвора на инструмента за зареждане със сгънатия фланец на протезата (Диаграма 9). Капачето от гел трябва да прилегне на жлеба и да покрие върха на протезата. Уверете се, че капачето от гел е на мястото си.

5. Вкарайте напълно буталния прът от подходящия размер в центъра на гласовата протеза в основата на каишката за врат. Поставете пръст върху върха на капачето от гел, за да го задържите на място, докато едновременно избутате гласовата протеза от долната част (Диаграма 10). Внимателно натиснете, докато сгънатият езофагеален фланец се позиционира напълно в капачето от гел.

6. Махнете пръста си от капачето от гел и внимателно натиснете с буталния прът по посоката, посочена от стрелката на Диаграма 11.

7. Продължете да натискате протезата, докато не се извади напълно от инструмента за зареждане на капачета от гел (Диаграма 12). Хванете протезата в основата на каишката за врат и извадете буталния прът от нея. Сега гласовата протеза е напълно заредена в капачето от гел и е готова за вкарване по обичайния начин. Вижте инструкциите за употреба в ръководството към гласовата протеза, където ще намерите указания за поставяне на изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Измийте двойния инструмент за зареждане на капачета от гел и буталния прът внимателно с лек почистващ препарат, след което ги изплакнете с вода. Подсушете изделията с марля или невлакнеста кърпа. Никога не използвайте кърпички за лице или тоалетни кърпички за подсушаването на двойния инструмент за зареждане на капачета от гел, инструмента за вкарване или гласовата протеза, тъй като при поставянето на протезата могат да бъдат вдишани мъхчета или частици от тъканта в дихателните пътища. След като инструментът за зареждане на капачета от гел и буталния прът са почистени и добре подсушени, те може да се съхраняват в чиста запечатваща се пластмасова чанта.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА

Само капачетата от гел, опаковани с изделието, имат специални условия за съхранение и/или третиране. Трябва да се **съхраняват на сухо място и далеч от пряка слънчева светлина.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

САЩ

Онлайн поръчки www.inhealth.com

САЩ

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Факс: +1-888-371-1530

Имейл: order@inhealth.com

МЕЖДУНАРОДНИ

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

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

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

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

HRVATSKI

SUSTAV ZA UMETANJE S GEL KAPICOM BLOM-SINGER* za niskotlačne glasovne proteze Blom-Singer*

OPIS PROIZVODA

Sustav za umetanje s gel kapicom dizajniran za pružanje načina za umetanje niskotlačne glasovne proteze Blom-Singer veličine 16 Fr ili 20 Fr. Pomoću posebno dizajniranog alata za postavljanje gel kapice, korisnik postavlja kapsulu (gel kapicu) preko vrha glasovne proteze kako bi omogućio umetanje u traheo-ezofagijski otvor (otvor koji pravi kirurg između dušnika i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Sustav za umetanje s gel kapicom (dijagram 1) sadrži sljedeće potrebne stavke za umetanje niskotlačne glasovne proteze Blom-Singer veličine 16 Fr ili 20 Fr: jedan (1) Dual alat za postavljanje gel kapice; deset (10) gel kapica od 16 Fr; deset (10) gel kapica od 20 Fr; jednu (1) šipku podizača od 16 Fr i jednu (1) šipku podizača od 20 Fr. Koristite isključivo gel kapice Blom-Singer od 16 Fr ili 20 Fr s ovim uređajem. Alat za postavljanje gel kapica i šipke podizača su za višekratnu upotrebu. Gel kapice su samo za jednokratnu upotrebu; ako se gel kapice koriste kako je predviđeno, otapaju se i ne mogu se ponovo upotrijebiti.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Sustav za umetanje s gel kapicom Blom-Singer dizajniran je za upotrebu kod osoba koje su imale laringektomiju i koje koriste niskotlačnu glasovnu protezu Blom-Singer veličine 16 Fr ili 20 Fr.

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

Sustav za umetanje s gel kapicom Blom-Singer medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati samo osobe s obukom i iskustvom u njegovoj upotrebi i održavanju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Sustav za umetanje s gel kapicom medicinski je propisan uređaj. Upute za njegovo korištenje treba osigurati kvalificirano zdravstveno osoblje obučeno za upotrebu ovog uređaja. Sustav za umetanje s gel kapicom Blom-Singer dizajniran je za upotrebu isključivo s niskotlačnim glasovnim protezama Blom-Singer. Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati s drugim vrstama uređaja. Sustav za umetanje s gel kapicom nije za upotrebu s posebnom narudžbom niskotlačne glasovne proteze. Nipošto ne upotrebljavajte šipku podizača kao uvodnicu glasovne proteze. Upotrebljavajte samo uvodnicu koja je isporučena s protezom. Pažljivo rukujte glasovnom protezom i alatom za postavljanje gel kapice kako biste izbjegli oštećenje. Ne koristite oštećenu glasovnu protezu ili alat za postavljanje gel kapice. Korištenje oštećenog uređaja može rezultirati neuspješnim umetanjem. Ako na sustavu za umetanje s gel kapicom ili protezi ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturnog oštećenja, nemojte ih upotrebljavati. Nepridržavanje uputa za korištenje može rezultirati poteškoćama ili nemogućnošću umetanja ili postavljanja proteze.

KOMPLIKACIJE

lako rijetke, identificirane su sljedeće komplikacije do kojih može doći prilikom upotrebe sustava za umetanje s gel kapicom Blom-Singer. One uključuju sljedeće:

- Rascjep ili druga oštećenja glasovne proteze uslijed nepravilnog korištenja alata za postavljanje gel kapice.
- Aspiraciju komponente(i).
- Alergijsku reakciju na neki materijal uređaja.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Postavljanje gel kapice

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

Sljedeće upute za postavljanje glasovne proteze u gel kapiču pripremio je dr. sc. Eric D. Blom. Sustav za umetanje s gel kapičom, glasovna proteza i ruke korisnika moraju se temeljito očistiti da bi se izbjeglo unošenje kontaminanta u tijelo. Preporučuje se upotreba rukavica. Budite sigurni da su vrh glasovne proteze, alat za postavljanje gel kapiče, šipka podizača i ruke potpuno suhe prije nego što započnete sljedeći postupak. U suprotnom može doći do preranog otapanja gel kapiče.

Prije nego što započnete sljedeći postupak iz kompleta izvadite predmete koji po veličini odgovaraju vašoj glasovnoj protezi, npr. za protezu od 16 Fr - gel kapiče od 16 Fr i šipku podizača od 16 Fr.

1. Umetnite remen za vrat glasovne proteze (dijagram 2c) u otvor odgovarajuće veličine Dual alata za postavljanje gel kapiče na strani označenoj „top“ (gornji dio) (dijagram 3). Proteza promjera 16 Fr uklapa se u **šesterokutni** otvor od 16 Fr, a proteza promjera 20 Fr uklapa se **okrugli** otvor od 20 Fr.

2. Držeći remen za vrat nježno povucite protezu prema dolje i kroz otvor (dijagram 4) sve dok se ezofagijski prsten ne postavi iznad otvora (dijagram 5).

3. Držite tijelo glasovne proteze za osnovu remena za vrat (dijagram 2b), polako i nježno povucite protezu (dijagram 6) sve dok se ezofagijski prsten na glasovnoj protezi ne počne naginjati prema otvoru (dijagram 7). Ne povlačite protezu dalje od ove točke. Ako je proteza previše povučena i oslobađa se iz alata za postavljanje gel kapiče, vratite se na 1. korak.

4. Iz spremnika s gel kapičama izvadite gel kapiču od 16 Fr ili 20 Fr, ovisno o tome koja odgovara promjeru vaše glasovne proteze. Bacite dulji kraj kapsule (dijagram 8). Otvoreni kraj gel kapiče stavite u otvor alata za postavljanje s preklopljenom prirubnicom proteze (dijagram 9). Gel kapiča treba stati u otvor i prekriti vrh proteze. Provjerite je li gel kapiča dobro postavljena.

5. Umetnite do kraja šipku podizača odgovarajuće veličine u središte glasovne proteze na osnovu remena za vrat. Stavite prst na gornji dio gel kapiče kako biste je držali na mjestu, istodobno gurajući glasovnu protezu odozdo (dijagram 10). Nježno gurajte dok se presavijeni ezofagijski prsten sasvim ne postavi u gel kapiču.

6. Maknite vrh prsta s gel kapiče i šipkom podizača nježno gurajte u smjeru označenom strelicom na dijagramu 11.

7. Nastavite gurati protezu dok potpuno ne izađe iz alata za postavljanje gel kapiče (dijagram 12). Držite protezu za osnovu remena za vrat i izvadite šipku podizača iz proteze. Glasovna proteza je sada potpuno postavljena u gel kapiču i spremna je za umetanje na uobičajeni način. Upute za umetanje uređaja potražite u Priručniku s uputama koji je priložen s glasovnom protezom.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I NJEGU

Blagim deterdžentom dobro operite Dual alat za postavljanje gel kapiče i šipku podizača te ih isperite vodom. Osušite uređaje gazom ili krpom bez dlačica. Nipošto ne koristite kozmetičke maramice ili toaletni papir za brisanje Dual alata za postavljanje gel kapiče, uvodnice ili glasovne proteze jer se čestice vlakana ili tkanine mogu inhalirati u dišni put nakon stavljanja proteze. Nakon čišćenja i temeljitog sušenja Dual alata za postavljanje gel kapiče i šipke podizača, možete ih čuvati u čistoj, plastičnoj vrećici koja se može zatvoriti.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE

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

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

Online naručivanje www.inhealth.com

SAD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Služba za korisnike: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

E-pošta: order@inhealth.com

MEĐUNARODNO

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

REKLAMACIJE PROIZVODA/OZBILJNI INCIDENTI U EU

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

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

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

ČESKY

SYSTÉM PRO ZAVEDENÍ GELOVÉ KRYTKY BLOM-SINGER* nízkotlakých hlasových protéz Blom-Singer*

POPIS VÝROBKU

Systém pro zavedení gelové krytky je navržen tak, aby zajišťoval způsob zavedení velikosti 16 Fr nebo 20 Fr nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer. Pomocí speciálně navrženého zaváděcího nástroje gelové krytky uživatel nasadí kapsli (gelovou krytku) na konec hlasové protézy pro umožnění zavedení do tracheozofageální punkce (otvor vytvořený chirurgem mezi průdušnicí a jícnem pro umístění hlasové protézy). Systém pro zavedení gelové krytky (schéma 1) obsahuje všechny nezbytné pomůcky pro zavedení velikosti 16 Fr nebo 20 Fr nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer: jeden (1) duální zaváděcí nástroj gelové krytky; deset (10) gelových krytek velikosti 16 Fr; deset (10) gelových krytek velikosti 20 Fr; jeden (1) posunovací segment velikosti 16 Fr a jeden (1) posunovací segment velikosti 20 Fr. S tímto zařízením používejte pouze gelové krytky Blom-Singer velikosti 16 Fr nebo 20 Fr. Zaváděcí nástroj gelové krytky a posunovací segment jsou opakovaně použitelné. Gelové krytky slouží pouze k jednorázovému použití; pokud jsou gelové krytky použity tak, jak je určeno, rozpustí se a nemohou být opakovaně použity.

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Systém pro zavedení gelové krytky Blom-Singer je navržen pro použití osobami, které prodělaly laryngektomii a používají nízkotlakou hlasovou protézu Blom-Singer o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr.

KONTRAINDIKACE (Důvody, kvůli nimž se předepsání konkrétního zařízení nebo postupu nedoporučuje)

Systém pro zavedení gelové krytky Blom-Singer je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby se zkušenostmi a školením v jejím použití a údržbě.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Systém pro zavedení gelové krytky je zdravotnický prostředek na předpis. Pokyny k použití systému vám musí poskytnout kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku. Systém pro zavedení gelové krytky Blom-Singer je navržen pouze pro použití s nízkotlakou hlasovou protézou Blom-Singer. Tento výrobek nepoužívejte s jakýmkoli jiným typem zařízení. Systém pro zavedení gelové krytky není kompatibilní s nízkotlakými hlasovými protézami na zvláštní objednávku. Nikdy nepoužívejte posunovací segment jako zaváděč hlasové protézy. Použijte pouze zaváděč dodaný s protézou. S hlasovou protézou a zaváděčím nástrojem gelové krytky manipulujte opatrně, aby nedošlo k poškození. Nepoužívejte poškozenou hlasovou protézu nebo zaváděcí nástroj gelové krytky. Použití poškozeného zařízení by mohlo vést k neúspěšnému zavedení. Pokud na systému pro zavedení gelové krytky nebo na hlasové protěze objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je. Nedodržení návodu k použití může mít za následek potíže nebo nemožnost vložit nebo zavést protézu.

KOMPLIKACE

Následující komplikace se i přes svůj vzácný výskyt mohou objevit při použití systému pro zavedení gelové krytky Blom-Singer. Patří mezi ně:

- Natržení nebo jiné poškození hlasové protézy při nesprávném používání zaváděcího nástroje gelové krytky.
- Aspirace součástí.
- Alergická reakce na kterýkoli materiál zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Vložení gelové krytky

Viz schémata na začátku této příručky.

Autorem následujícího postupu je Eric D. Blom, Ph.D. a tento postup představuje návod ke vložení hlasové protézy do gelové krytky. Systém pro zavedení gelové krytky, hlasová protéza a ruce uživatele musí být vždy pečlivě očištěny, aby nedošlo k zavedení kontaminací do těla. Jsou doporučeny rukavice. Před zahájením následujícího postupu si ověřte, zda jsou konec hlasové protézy, zaváděcí nástroj gelové krytky, posunovací segment a vaše ruce zcela suché. Pokud tak neuděláte, může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.

Před zahájením následujícího postupu vyjměte všechny položky s velikostí odpovídající velikosti hlasové protézy ze sady, např. protéza o velikosti 16 Fr využívá gelové krytky o velikosti 16 Fr a posunovací segment o velikosti 16 Fr.

1. Zavedte krční popruh hlasové protézy (schéma 2c) do otvoru vhodné velikosti na duálním zaváděčím nástroji gelové krytky na straně označené „top“ (horní část, schéma 3). Průměr 16 Fr je vhodný do otvoru velikosti 16 Fr ve tvaru **šestiúhelníku** a průměr 20 Fr je vhodný do otvoru velikosti 20 Fr **kulatého** tvaru.
2. Držte krční popruh a opatrně zatlačte protézu dolů přes otvor (schéma 4), dokud nebude ezofageální příruba umístěna přes otvor (schéma 5).
3. Uchopte tělo hlasové protézy za spodní část krčního popruhu (schéma 2b) a protézu pomalu a jemně táhněte (schéma 6), dokud se ezofageální příruba na hlasové protěze nezačne skládat směrem vpřed uvnitř otvoru (schéma 7). Nevytahujte protézu za tento bod. Pokud byla protéza vytažena a uvolněna ze zaváděcího nástroje gelové krytky, vraťte se k 1. kroku.
4. Z obalu vyjměte gelovou krytku velikosti 16 Fr nebo 20 Fr, která odpovídá průměru hlasové protézy. Zlikvidujte delší konec kapsle (schéma 8). Vložte otevřený konec gelové krytky do otvoru v zaváděčím nástroji se složenou přírubou protézy (schéma 9). Gelová krytka musí zapadnout do drážky a zakrývat konec protézy. Zkontrolujte, zda je gelová krytka bezpečně na místě.

5. Úplně zavedte posunovací segment patřičné velikosti do středu hlasové protězy ve spodní části krčního popruhu. Položte prst na konec gelové krytky a držte ji na místě za současného tlačení zdola na hlasovou protězu (schéma 10). Opatrně tlačte, dokud nebude složená ezofageální příruba zcela umístěna v gelové krytce.

6. Sejměte svoji špičku prstu z gelové krytky a opatrně tlačte na posunovací segment ve směru indikovaném šipkou na schématu 11.

7. Posunujte protězu, dokud není zcela mimo zaváděcí nástroj gelové krytky (schéma 12). Držte protězu za základnu pro krční popruh a vyjměte posunovací segment z protězy. Hlasová protěza je nyní zcela vložena v gelové krytce a je připravena na zavedení obvyklým způsobem. Pokyny pro vložení zařízení naleznete v Návodu k použití dodávaném s hlasovou protézou.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU

Omyjte duální zaváděcí nástroj gelové krytky a posunovací segment pečlivě slabým mycím prostředkem a opláchněte vodou. Osušte zařízení gázou nebo hadříkem neuvolňujícím vlákna. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní kapesníky k vysušení duálního zaváděcího nástroje gelové krytky, zaváděče nebo hlasové protězy, neboť by po zavedení protězy mohlo dojít k vdechnutí částic vláken nebo tkaniny do dýchacích cest. Po pečlivém očištění a vysušení duálního zaváděcího nástroje gelové krytky a posunovacího segmentu je možné je uložit v čistém, opakovaně uzavíratelném plastovém obalu.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

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

POKYNY K LIKVIDACI

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

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Objednání online www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Oddělení služeb zákazníkům: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

e-mail: order@inhealth.com

MEZINÁRODNÍ

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

REKLAMACE VÝROBKU/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

DANSK

BLOM-SINGER® GELKAPSELINDFØRINGSSYSTEM til Blom-Singer® stemmeprotoser med lavt tryk

PRODUKTBESKRIVELSE

Gelkapselindføringsssystemet er beregnet til at give en metode til indføring af en 16 Fr. eller 20 Fr. Blom-Singer-stemmeprotese med lavt tryk. Ved brug af det specialdesignede gelkapselisætningsværktøj anbringer brugeren en kapsel (gelkapsel) over spidsen af stemmeprotesen for at muliggøre indføring i den trakeo-øsofageale punkt (åbning lavet af kirurgen mellem trakea og øsofagus med henblik på placering af en stemmeprotese). Gelkapselindføringsssystemet (diagram 1) indeholder følgende dele, som er nødvendige for at indføre en 16 Fr. eller 20 Fr. Blom-Singer-stemmeprotese med lavt tryk: et (1) dobbelt gelkapselisætningsværktøj, ti (10) 16 Fr. gelkapsler, ti (10) 20 Fr. gelkapsler, en (1) 16 Fr. skubbestav og en (1) 20 Fr. skubbestav. Benyt udelukkende Blom-Singer 16 Fr. eller 20 Fr. gelkapsler med denne anordning. Gelkapselisætningsværktøjet og skubbestavene er genanvendelige. Gelkapslerne er udelukkende til engangsbrug. Hvis gelkapslerne benyttes efter hensigten, opløses de og kan ikke genanvendes.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Blom-Singer-gelkapselindføringsssystemet er beregnet til at anvendes af personer, som har fået en laryngektomi og benytter en Blom-Singer 16 Fr. eller 20 Fr. stemmeprotese med lavt tryk.

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

Blom-Singer-gelkapselindføringsssystemet er et medicinsk produkt, der udelukkende må anvendes af personer, der har erfaring med og er uddannet i brug og pasning af det.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Gelkapselindføringsssystemet medicinsk, receptpligtigt udstyr. Anvisninger i brugen af det skal gives af en kvalificeret læge, der er uddannet i brugen af denne specifikke anordning. Blom-Singer-gelkapselindføringsssystemet er udelukkende beregnet til brug med Blom-Singer-stemmeprotoser med lavt tryk. Dette produkt må ikke anvendes med nogen anden type udstyr. Gelkapselindførings-systemet fungerer ikke med specialfremstillede stemmeprotoser med lavt tryk. Skubbestaven må aldrig anvendes som indfører af stemmeprotesen. Brug udelukkende den indfører, som fulgte med protesen. Håndter stemmeprotesen og gelkapselindføringsssystemet forsigtigt for at undgå at beskadige dem. En/et beskadiget stemmeprotese eller genkapselisætningsværktøj må ikke anvendes. Brug af beskadiget udstyr kan medføre fejlsagen indføring. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på gelkapselindføringsssystemet, skal brugen af det stoppes. Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan forårsage vanskeligheder ved eller manglende mulighed for at indsætte protesen.

KOMPLIKATIONER

Skønt de er sjældne, er følgende komplikationer blevet identificeret ved brug af Blom-Singer-gelkapselindføringsssystemet. De omfatter:

- Rifter eller anden skade på stemmeprotesen som følge af forkert brug af gelkapselisætningsværktøjet.
- Aspiration af komponent(er).
- Allergisk reaktion overfor anordningens materialer.

BRUGSANVISNINGIsætning i gelkapslen

Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.

Følgende procedure er givet af Eric D. Blom, Ph.D. som vejledning i isætning af stemmeprotesen

i gelkapslen. Gelkapselindføringsystemet, stemmeprotesen og brugerens hænder skal altid være omhyggeligt rengjort for at undgå indføring af kontaminanter i kroppen. Brug af handsker anbefales. Sørg for, at spidsen af stemmeprotesen, gelkapselisætningsværktøjet, skubbestaven og dine hænder er helt tørre, inden nedenstående procedure påbegyndes. I modsat fald kan gelkapslen opløses for hurtigt.

Inden nedenstående procedure påbegyndes, skal de artikler, som svarer i størrelse til din stemmeprotese, tages ud af sættet, f.eks. skal en 16 Fr.-protese bruge 16 Fr.-gelkapslerne og 16 Fr.-skubbestaven.

1. Sæt stemmeprotens halsstrop (diagram 2c) ind i det relevante hul i det dobbelte gelkapselisætningsværktøj på den side, der er markeret med "top" (diagram 3). En protese på 16 Fr. diameter passer ind i det **sekskantede** 16 Fr.-hul, og en protese på 20 Fr. diameter passer ind i det **runde** 20 Fr.-hul.
2. Hold i halsstroppen og træk forsigtigt protesen ned og gennem hullet (diagram 4), indtil den øsofageale krave er placeret over hullet (diagram 5).
3. Grib fat i stemmeprotens hoveddel ved halsstroppens base (diagram 2b), og træk langsomt og forsigtigt i protesen (diagram 6), indtil den øsofageale krave på stemmeprotesen begynder at folde fremad inden i hullet (diagram 7). Træk ikke protesen længere end dette punkt. Gå tilbage til trin 1, hvis protesen trækkes for langt og frigøres fra gelkapselisætningsværktøjet.
4. Tag 16 Fr.- eller 20 Fr.-gelkapslen ud af gelkapselbeholderen, som passer til din stemmeprotens diameter. Se bort fra kapslens lange ende (diagram 8). Anbring gelkapslens åbne ende i isætningsværktøjets hul med protens foldede krave (diagram 9). Gelkapslen skal passe ind i rillen og dække protens spids. Verificer, at gelkapslen sidder sikkert fast.
5. Sæt skubbestaven i den rigtige størrelse helt ind i midten af stemmeprotesen ved halsstroppens base. Placer en finger på spidsen af gelkapslen for at holde den på plads, mens der samtidigt skubbes på stemmeprotesen fra bunden (diagram 10). Skub forsigtigt, indtil den foldede øsofageale krave er helt placeret i gelkapslen.
6. Fjern fingeren fra gelkapslen og skub forsigtigt med skubbestaven i den retning, som er angivet af pilen i diagram 11.
7. Fortsæt med at skubbe protesen, indtil den er helt ude af gelkapselisætningsværktøjet (diagram 12). Hold protesen ved basen af halsstroppen, og fjern skubbestaven fra protesen. Stemmeprotesen er nu sat helt ind i gelkapslen og klar til indføring på den sædvanlige måde. Se brugsanvisningen, som fulgte med din stemmeprotese, vedrørende anvisninger i indføring af enheden.

RENGØRINGS- OG PLEJEANVISNINGER

Vask det dobbelte gelkapselisætningsværktøj og skubbestaven omhyggeligt med mildt rengøringsmiddel, og skyl med vand. Tør enhederne med gaze eller en fnugfri klud. Brug aldrig ansigtsservietter eller toiletpapir til at tørre gelkapselisætningsværktøjet, indføringen eller stemmeprotesen, da fnug- eller stofpartikler kan blive inhaleret i luftvejene ved indføring af protesen. Når det dobbelte gelkapselisætningsværktøj og skubbestaven er blevet rengjort og omhyggeligt tørret, kan de opbevares i en ren plastikpose, som kan forsegles igen.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBETERINGSBETINGELSER

Der gælder kun særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for de medfølgende gelkapsler. De skal **holdes tørre** og **må ikke opbevares i direkte sollys**.

ANVISNINGER I BORTSKAFFELSE

Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt og skal betragtes som kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt enheden ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Onlinebestilling www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundeservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNATIONALT

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

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

NEDERLANDS

BLOM-SINGER®-INBRENGSYSTEEM MET GELKAPJE voor Blom-Singer®-lagedruk-stemprothesen

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het inbrengsysteem met gelkapje is ontworpen om een methode te leveren voor plaatsing van een C 16 of Ch 20 Blom-Singer-lagedruk-stemprothese. Met het speciaal ontworpen inbrengsysteem met gelkapje, plaatst de gebruiker een capsule (gelkapje) over de punt van de stemprothese om het mogelijk te maken deze te plaatsen in de tracheo-oesofageale punctie (opening gemaakt door chirurg tussen trachea en oesofagus voor plaatsing van een stemprothese). Het inbrengsysteem met gelkapje (afbeelding 1) bevat de volgende noodzakelijke onderdelen voor plaatsing van een Ch 16 of Ch 20 Blom-Singer-lagedruk-stemprothese: één (1) dubbel inbrengsysteem voor het gelkapje; tien (10) Ch 16 gelkapjes; tien (10) Ch 20 gelkapjes; één (1) Ch 16 duwstaafje en één (1) Ch 20 duwstaafje. Gebruik uitsluitend Blom-Singer Ch 16 of Ch 20 gelkapjes met dit hulpmiddel. Het inbrengsysteem met gelkapje en de duwstaafjes zijn herbruikbaar. De gelkapjes zijn enkel voor eenmalig gebruik; wanneer de gelkapjes worden gebruikt zoals bedoeld, lossen ze op en zijn ze niet opnieuw te gebruiken.

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

Het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje is ontworpen om te worden gebruikt door personen bij wie een laryngectomie is uitgevoerd en die een Blom-Singer Ch 16 of 20 lagedruk-stemprothese gebruiken.

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

Het Blom-Singer-inbrengsysteem met gelkapje is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn voor het gebruik van en zorg voor de prothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het inbrengsysteem met gelkapje is een medisch voorgeschreven hulpmiddel. De instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde medische professional die is opgeleid voor het gebruik van dit implantaat. Het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje is alleen bedoeld voor gebruik met Blom-Singer lagedruk-stemprothesen. Gebruik dit product niet in combinatie met andere soorten implantaten. Het inbrengsysteem met gelkapje functioneert niet met lagedruk-stemprothesen op speciale bestelling. Gebruik nooit het duwstaafje als inbrenginstrument voor de stemprothese. Gebruik uitsluitend het inbrenginstrument dat bij de prothese wordt geleverd. Hanteer de stemprothese en het inbrengsysteem met gelkapje zorgvuldig om schade te voorkomen. Gebruik geen beschadigde stemprothese of een beschadigd inbrengsysteem met gelkapje. Wanneer een beschadigd hulpmiddel wordt gebruikt, kan de plaatsing mislukken. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het inbrengsysteem met gelkapje of de prothese moet u het gebruik ervan staken. Wanneer de gebruiksaanwijzingen niet worden nagevolgd, kan dit resulteren in problemen bij of mislukken van het inbrengen of plaatsen van de prothese.

COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn zelden gemeld, maar kunnen optreden bij gebruik van het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje. Het gaat om:

- Scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik van het inbrenghulpmiddel met gelkapje.
- Aspiratie van onderdelen.
- Allergische reactie op materialen van het hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het gelkapje inbrengen

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

De volgende procedure wordt gegeven door Eric D. Blom, Ph.D. als instructies voor plaatsing van de stemprothese in het gelkapje. Het inbrengsysteem met gelkapje, de stemprothese en de handen van de gebruiker moeten altijd grondig worden gereinigd om te voorkomen dat verontreinigingen in het lichaam worden gebracht. Handschoenen worden aanbevolen. Zorg ervoor dat de punt van de stemprothese, het inbrengsysteem met gelkapje, het duwstaafje en uw handen volledig droog zijn voor de volgende procedure. Als u dit niet doet, kan het gelkapje te vroeg oplossen.

Voordat u de volgende procedure begint, verwijdert u de items uit de set die overeenkomen met de afmetingen van uw stemprothese, bijv. bij een Ch 16 prothese worden Ch 16 gelkapsjes gebruikt en een Ch 16 duwstaafje.

1. Plaats het halsbandje van de stemprothese (afbeelding 2c) in het gat met de juiste maat van het dubbele inbrengsysteem met gelkapje aan de kant die is gemarkeerd met 'bovenkant' (afbeelding 3). Een prothese met diameter Ch 16 past in het **zeshoekige** Ch 16 gat en een prothese met diameter Ch 20 past in het **ronde** Ch 20 gat.
2. Trek, terwijl u het halsbandje vasthoudt, voorzichtig de prothese naar beneden door het gat (afbeelding 4) tot de oesofageale flens over het gat is geplaatst (afbeelding 5).
3. Terwijl u de stemprothese zelf bij het begin van het halsbandje vasthoudt (afbeelding 2b), trekt u de prothese langzaam en voorzichtig (afbeelding 6) totdat de oesofageale flens op de stemprothese naar voren vouwt in het gat (afbeelding 7). Trek de prothese niet verder dan dit punt. Wanneer de prothese te ver wordt getrokken en loskomt van het inbrengsysteem met gelkapje, gaat u terug naar stap 1.

4. Verwijder het Ch 16 of Ch 20 gelkapje dat overeenkomt met de diameter van uw stemprothese uit de gelkapjeshouder. Gooi de lange kant van de capsule weg (afbeelding 8). Plaats het open uiteinde van de gelkapje in het gat van het inbrengsysteem met de gevouwen flens van de prothese (afbeelding 9). Het gelkapje moet in de groef passen en de punt van de prothese bedekken. Controleer of het gelkapje goed op zijn plek zit.

5. Plaats het duwstaafje met de juiste maat in het midden van de stemprothese aan het begin van het halsbandje. Plaats een vinger op de punt van het gelkapje om het op zijn plaats te houden terwijl u tegelijkertijd van onderaf tegen de stemprothese duwt (afbeelding 10). Druk zachtjes tot de gevouwen oesofageale flens volledig in het gelkapje is geplaatst.

6. Verwijder uw vingertop van het gelkapje en druk zachtjes met het duwstaafje in de richting die wordt aangegeven door de pijl in afbeelding 11.

7. Blijf tegen de prothese duwen tot deze helemaal uit het inbrengsysteem met gelkapje is gekomen (afbeelding 12). Houd de prothese vast bij het begin van het halsbandje en verwijder het duwstaafje uit de prothese. De stemprothese is nu volledig in het gelkapje geplaatst en is klaar om op de gebruikelijke wijze te worden ingebracht. Raadpleeg de instructiehandleiding geleverd bij uw stemprothese voor instructies over het inbrengen van het hulpmiddel.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN VERZORGING

Was het dubbele inbrengsysteem met gelkapje en het duwstaafje grondig met een mild afwasmiddel en spoel na met water. Droog de hulpmiddelen met gaas of een pluisvrije doek. Gebruik nooit gezichtsdoekjes of toiletpapier om het dubbele inbrengsysteem met gelkapje, het inbrenginstrument of de stemprothese af te drogen, omdat stof of pluisjes in de luchtweg terecht kunnen komen wanneer de prothese wordt ingebracht. Zodra het dubbele inbrengsysteem met gelkapje en het duwstaafje zijn gereinigd en grondig gedroogd, kunnen ze worden bewaard in een schone, afsluitbare plastic zak.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

AFVOERINSTRUCTIES

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

BESTELINFORMATIE

VS

Online bestellen www.inhealth.com

VS

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918 VS

Klantenservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNATIONAAL

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

KLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

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

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

EESTI KEEL

BLOM-SINGER[®]-I GEELKAPSLI SISESTUSSÜSTEEM Blom-Singer[®]-i madala rõhuga hääleproteesidele

TOOTE KIRJELDUS

Geelkapsli sisestussüsteem on kujundatud 16 Fr või 20 Fr suuruste Blom-Singeri madala rõhuga hääleproteeside sisestamise meetodina. Kasutaja viib spetsiaalselt kujundatud geelkapsli laadimistöriistaga kapsli (geelkapsli) hääleproteesi otsale, et võimaldada selle sisestamist trahheoosofageaalsesse punktioonikohta (kirurgi tehtud ava trahhea ja söögitoru vahele hääleproteesi paigaldamiseks). Geelkapsli sisestussüsteem (joonis 1) sisaldab järgmisi esemeid, mis on vajalikud 16 Fr või 20 Fr Blom-Singeri madala rõhuga hääleproteesi sisestamiseks: üks (1) topeltgeelkapsli laadimistöriist, kümme (10) 16 Fr geelkapslit; kümme (10) 20 Fr geelkapslit; üks (1) 16 Fr lükkamisvarras ja üks (1) 20 Fr lükkamisvarras. Kasutage seadmega ainult Blom-Singeri 16 Fr või 20 Fr geelkapsleid. Geelkapsli laadimistöriist ja lükkamisvardad on korduskasutatavad. Geelkapslid on ainult ühekordselt kasutamiseks. Kui geelkapsleid kasutatakse ettenähtud viisil, siis need lahustuvad ja neid ei saa korduskasutada.

NÄIDUSTUSED (Seadme või protseduuri määramise põhjused)

Blom-Singeri geelkapsli sisestussüsteem on kujundatud kasutamiseks isikutele, kellele on teostatud larüngektomia ja kes kasutavad Blom-Singeri 16 Fr või 20 Fr madala rõhuga hääleproteesi.

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

Blom-Singeri geelkapsli sisestussüsteem on meditsiinitoode, mida tohivad kasutada ainult isikud, kes on seadme kasutamises ja hooldamises kogenud ning selleks koolitatud.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Geelkapsli sisestussüsteem on meditsiiniliselt määratud seade. Selle kasutusjuhised peab edastama kvalifitseeritud meditsiinitöötaja, kes on erialaselt koolitatud selle konkreetse seadme kasutamise kohta. Blom-Singeri geelkapsli sisestussüsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult Blom-Singeri madala rõhuga hääleproteesidega. Ärge kasutage seda toodet mistahes muud liiki seadmega. Geelkapsli sisestussüsteem ei toimi eritellimuse madala rõhuga hääleproteesidega. Ärge kunagi kasutage lükkamisvarrast hääleproteesi sisestajana. Kasutage ainult proteesiga tarnitud sisestajat. Käsitsege hääleproteesi ja geelkapsli laadimistöriista ettevaatlikult, et vältida nende kahjustamist. Ärge kasutage kahjustatud hääleproteesi või geelkapsli laadimistöriista. Kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada ebaõnnestunud sisestamist. Kui geelkapsli sisestussüsteemil või proteesil esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. Juhiste eiramine võib põhjustada proteesi sisestamise või laadimise raskust või muudab selle võimatuks.

TÜSISTUSED

Kuigi neid esineb harva, on Blom-Singeri geelkapsli sisestussüsteemi kasutamiseiga leitud järgmised tüsistusi. Nende hulka kuuluvad järgmised.

- Geelkapsli laadimistöõriista valesti kasutamisest tingitud hääleproteesi rebenemine või muu kahjustus.
- Komponentide (komponentide) aspireerimine.
- Allergiline reaktsioon seadme mistahes materjali suhtes.

KASUTUSJUHE

Geelkapsli laadimine

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

Järgmised protseduurilised hääleproteesi geelkapslisse laadimise juhised on esitanud Eric D. Blom, Ph.D. Geelkapsli sisestussüsteem, hääleprotees ja kasutaja käed peavad alati hoolikalt puhastatud olema, et vältida saasteainete kehasse viimist. Soovitav on kasutada kindaid. Enne järgmise protseduuriga alustamist veenduge, et hääleproteesi ots, geelkapsli laadimistöõriist, lükkamisvarras ja teie käed oleksid täiesti kuivad. Vastasel juhul võib geelkapsel enneaegu lahustuda.

Enne järgmise protseduuriga alustamist võtke komplektist esemed, mis vastavad teie hääleproteesi suurusele, nt 16 Fr proteesi jaoks on vajal 16 Fr geelkapsleid ja 16 Fr lükkamisvarrast.

1. Sisestage hääleproteesi kaelarihm (joonis 2c) topeltgeelkapsli laadimistöõriista märgistusega „top“ (ülaosa) küljel asuvasse õige suurusega auku (joonis 3). 16 Fr läbimõõduga protees mahub 16 Fr **kuuekandilisse** auku ja 20 Fr läbimõõduga protees mahub 20 Fr **ümmargusse** auku.
2. Tõmmake proteesi kaelarihmast hoides ettevaatlikult alla ja läbi augu (joonis 4), kuni söögitoru äärik asub augu kohal (joonis 5).
3. Tõmmake proteesi (joonis 6) aeglaselt ja ettevaatlikult, hoides hääleproteesi korpust kaelarihma alaosast (joonis 2b), kuni hääleproteesi söögitoru äärik hakkab ettesuunas augu sees lahti minema. Ärge proteesi sellest kohast üle tõmmake. Kui protees tõmmatakse üle ja see vabaneb geelkapsli laadimistöõriistast, liikuge tagasi sammu 1 juurde.
4. Võtke geelkapsli konteinerist 16 Fr või 20 Fr geelkapsel, mis vastab teie hääleproteesi läbimõõdule. Visake geelkapsli pikem ots ära (joonis 8). Viige geelkapsli avatud ots laadimistöõriista auku, nii et proteesi äärik on volditud (joonis 9). Geelkapsel peaks süvendisse mahtuma ja proteesi otsa katma. Veenduge, et geelkapsel oleks kindlalt paigal.
5. Sisestage õige suurusega lükkamisvarras kaelarihma alaosast täielikult hääleproteesi keskossa. Pange sõrm geelkapsli otsale, et seda paigal hoida, ja samal ajal lükake altpoolt hääleproteesi (joonis 10). Lükake ettevaatlikult, kuni volditud söögitoru äärik on täielikult geelkapsli.
6. Eemaldage geelkapsli oma sõrmeots ja lükake ettevaatlikult lükkamisvardaga joonisel 11 noolega tähistatud suunas.
7. Jätkake proteesi lükkamist, kuni see on täielikult geelkapsli laadimistöõriistast väljas (joonis 12). Hoidke proteesi kaelarihma alaosast ja eemaldage lükkamisvarras proteesist. Hääleprotees on nüüd täielikult geelkapslisse laaditud ja tavapärasel viisil sisestamiseks valmis. Seadme sisestamise juhiseid vt hääleproteesi kasutusjuhendist.

PUHASTAMISE JA HOOLDUSE JUHISED

Peske topeltgeelkapsli laadimistöõriista ja lükkamisvarrast põhjalikult õrnatoimelise pesuainega ja loputage veega. Kuivatage seadmeid marli või ebemevaba lapiga. Ärge mitte kunagi kasutage topeltgeelkapsli laadimistöõriista, sisestaja või hääleproteesi kuivatamiseks näokuivatusrätikut või tualettpaperit, kuna proteesi sisestamise järel võidakse puuvillakiudusid või teksili sisse hingata. Kui

topeltgeelkapsli laadimistöriist ja lükkamisvarras on puhastatud ja põhjalikult kuivatatud võib neid puhtas taassuletavas plastkotis hoiustada.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

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

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

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

TELLIMISTEAVE

USA

Tellimine veebiaadressil www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klienditeenindus: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

E-post: order@inhealth.com

RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust InHealth Technologiesi kasutajatoega telefoninumbril +1 805 684 9337 kohaliku turustaja kontaktandmete saamiseks.

KAEBUSED TOOTE KOHTA/EL-I TÕSISED INTSIDENDID

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Faks: +1 888 371 1530

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

SUOMI

BLOM-SINGER®-GEELISUOJAN ASETUSJÄRJESTELMÄ Blom-Singer®-matalapainepuheproteesidele

TUOTTEEN KUVAUS

Geelisuojan asetusjärjestelmä on suunniteltu 16 Fr:n tai 20 Fr:n Blom-Singer-matalapainepuheproteesin asetusmenetelmäksi. Erityisesti suunnitellulla geelisuojan asetustyökalulla laittaa käyttäjä kapselin (geelisuojan) puheproteesin kärjen päälle, jotta se voidaan viedä trakeoesophageaaliseen punktion (trakean ja ruokatorven väliin puheproteesin sijoittamista varten kirurgin tekemään aukkoon). Geelisuojan asetusjärjestelmä (kaavio 1) sisältää seuraavat, 16 Fr:n tai 20 Fr:n Blom-Singer-matalapainepuheproteesin asettamiseen tarvittavat osat: yksi (1) kaksoisgeelisuojan asetustyökalu; kymmenen (10) 16 Fr:n geelisuojaa; kymmenen (10) 20 Fr:n geelisuojaa; yksi (1) 16 Fr:n työntötanko ja yksi (1) 20 Fr:n työntötanko. Käytä tämän laitteen kanssa vain 16 Fr:n tai 20 Fr:n Blom-Singer-geelisuojia. Geelisuojan asetustyökalu ja työntötangot ovat kestävätyttöisiä. Geelisuojat ovat ainoastaan kertakäyttöisiä; jos geelisuojia käytetään tarkoitettulla tavalla, ne liukenevat eikä niitä voida käyttää uudestaan.

KÄYTTÖAIHEET (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer-geelisuojan asetusjärjestelmä on suunniteltu henkilöille, joille on tehty laryngektomia ja jotka käyttävät 16 Fr:n tai 20 Fr:n Blom-Singer -matalapainepeuheteesia.

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

Blom-Singer-geelisuojan asetusjärjestelmä on lääketieteellinen laite, jota saa käyttää vain henkilö, jolla on kokemusta ja asianmukainen koulutus sen käytöstä ja huoltamisesta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Geelisuojan asetusjärjestelmä on lääkärin määräämä laite. Pätevän lääketieteen ammattilaisen, joka on saanut koulutuksen juuri tämän laitteen käytössä, on opastettava sen käytössä. Blom-Singer-geelisuojan asetusjärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi vain Blom-Singer-matalapainepeuheteesin kanssa. Älä käytä tätä tuotetta minkään muun laitteen kanssa. Geelisuojan asetusjärjestelmä ei toimi erikoistilattavien matalapainepeuheteesien kanssa. Älä koskaan käytä työntötankoa peuheteesin asettimena. Käytä ainoastaan proteesin mukana toimitettua asetinta. Käsittele peuheteesia ja geelisuojan asetustyökalua huolellisesti vaurioiden välttämiseksi. Älä käytä vahingoittunutta peuheteesia tai geelisuojan asetustyökalua. Vahingoittuneen laitteen käyttö saattaa johtaa asettamisen epäonnistumiseen. Jos geelisuojan asetusjärjestelmässä tai proteesissa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla proteesin asetuksen tai lataamisen vaikeutuminen tai mahdottomuus.

KOMPLIKAATIOT

Vaikka seuraavat komplikaatiot ovat harvinaisia, niitä on todettu esiintyvän Blom-Singer-geelisuojan asetusjärjestelmän käytön yhteydessä. Niihin kuuluvat:

- Peuheteesin repeytyminen tai muu vaurio geelisuojan asetustyökalun virheellisen käytön vuoksi.
- Komponenttien aspiraatio.
- Allerginen reaktio laitteen materiaaleille.

KÄYTTÖOHJEET

Geelisuojan asettaminen

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.

Seuraavassa ovat Ph.D. Eric D. Blomin antamat ohjeet peuheteesin asettamisesta geelisuojaan. Geelisuojan asetusjärjestelmä, peuheteesi ja käyttäjän kädet pitää aina puhdistaa huolellisesti, jotta kehoon ei pääse kontaminanteja. Käsieneet ovat suositteluvia. Varmista, että peuheteesin kärki, geelisuojan asetustyökalu, työntötanko ja omat kädet ovat täysin kuivat ennen seuraavan toimenpiteen aloittamista. Muuten geelisuojaa voi liueta ennen aikaisesti.

Ennen kuin aloitat seuraavan toimenpiteen, ota sarjasta esineet, joiden koko vastaa käytettävää peuheteesia, esim. 16 Fr:n proteesiin käytetään 16 Fr:n geelisuojaa ja 16 Fr:n työntötankoa.

1. Aseta peuheteesin kaulahihna (kaavio 2c) kaksoisgeelisuojan asetustyökalun oikeankokoiseen reikään "top"-merkityltä puolelta (kaavio 3). Halkaisijaltaan 16 Fr:n proteesi mahtuu 16 Fr:n **kuusikulmaiseen** reikään ja halkaisijaltaan 20 Fr:n proteesi 20 Fr:n **pyöreään** reikään.

2. Pitele kaulahihnaa ja vedä samalla varovasti proteesia alaspäin reiän läpi (kaavio 4), kunnes ruokatorvilaippa sijoittuu reiän päälle (kaavio 5).

3. Tartu peuheteesin runkoon kaulahihnan tyvestä (kaavio 2b) ja vedä hitaasti ja varovasti proteesia (kaavio 6), kunnes peuheteesin ruokatorvilaippa alkaa taittua eteenpäin reiän sisään (kaavio 7). Älä vedä proteesia tätä kohtaa edemmäksi. Jos proteesia on vedetty liikaa ja se irtoaa geelisuojan asetustyökalusta, palaa vaihe 1:een.

4. Poista geelisuojapakkauksesta peuheteesin halkaisijaa vastaava 16 Fr:n tai 20 Fr:n geelisuojaa. Hävitä kapselin pitempi pää (kaavio 8). Sijoita geelisuojan avoin pää asetustyökalun reikään, jossa

on taitettu proteesin laippa (kaavio 9). Geelisuojan pitäisi mahtua uraan ja peittää proteesin kärki. Varmista, että geelisuoja on tiukasti paikallaan.

5. Aseta oikeankokoinen työntötanko täysin paikalleen kaulahihnan tyvässä olevan puheproteesin keskikohtaan. Laita sormi geelisuojan kärjen päälle sen pitämiseksi paikallaan samalla, kun työnnet puheproteesia alhaalta (kaavio 10). Työnnä varovasti, kunnes taittunut ruokatorvilaippa on täysin geelisuojan päällä.

6. Poista sormenpää geelisuojan päältä ja työnnä varovasti työntötangolla kaavio 11:ssä olevan nuolen osoittamaan suuntaan.

7. Jatka proteesin työntämistä, kunnes se lähtee kokonaan geelisuojan asetustyökälusta (kaavio 12). Pitele proteesia kaulahihnan tyvestä ja poista työntötanko proteesista. Puheproteesi on asetettu nyt täysin geelisuojaan, ja se voidaan asettaa paikalleen tavalliseen tapaan. Katso puheproteesin mukana toimitetuista käyttöohjeista laitteen asetusohjeet.

PUHDISTUS- JA HOITO-OHJEET

Pese kaksoisgeelisuojan asetustyökälu ja työntötanko perusteellisesti miedolla pesuaineella ja huuhtelee vedellä. Kuivaa laitteet harsolla tai nukkaamattomalla liinalla. Älä koskaan käytä paperipyyhkeitä kaksoisgeelisuojan asetustyökäluun, asettimen tai puheproteesin kuivaamiseen, koska nukkaa tai kangashiukkasia voidaan hengittää sisään proteesin asettamisen yhteydessä. Kun kaksoisgeelisuojan asetustyökälu ja työntötanko on puhdistettu ja kuivattu perusteellisesti, ne voidaan säilyttää puhtaassa, suljettavassa muovipussissa.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISEHDOT

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

HÄVITTÄMISOHJEET

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

TILAUSTIEDOT

YHDYSVALLAT

Verkkotilaus www.inhealth.com

YHDYSVALLAT

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Asiakaspalvelu: +1-800-477-5969

Faksi: +1 888 371 1530

Sähköposti: order@inhealth.com

MUUT MAAT

Ota yhteys InHealth Technologiesin asiakaspalveluun numerossa +1 805 684 9337 paikallisen jälleenmyyjän yhteystietoja varten.

TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

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

productcomplaints@inhealth.com.

Puhelin: +1 800 477 5969

Faksi: +1 888 371 1530

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

FRANÇAIS

SYSTÈME D'INSERTION À CAPSULE DE GEL BLOM-SINGER® pour prothèses vocales basse pression Blom-Singer®

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système d'insertion à capsule de gel est conçu pour permettre l'insertion d'une prothèse vocale basse pression Blom-Singer de 16 Ch ou 20 Ch. À l'aide de l'outil d'insertion à capsule de gel spécialement conçu, l'utilisateur place une capsule de gel sur l'extrémité de la prothèse vocale pour permettre l'insertion de celle-ci dans la ponction trachéo-œsophagienne (ouverture réalisée par un chirurgien entre la trachée et l'œsophage pour la mise en place de la prothèse vocale). Le système d'insertion à capsule de gel (diagramme 1) contient les éléments nécessaires à l'insertion d'une prothèse vocale basse pression Blom-Singer de 16 Ch ou 20 Ch : un (1) outil d'insertion à capsule de gel double ; dix (10) capsules de gel de 16 Ch ; dix (10) capsules de gel de 20 Ch ; une (1) tige poussoir de 16 Ch et une (1) tige poussoir de 20 Ch. Utiliser uniquement des capsules de gel Blom-Singer de 16 Ch ou 20 Ch avec ce dispositif. L'outil d'insertion à capsule de gel et les tiges poussoirs sont réutilisables. Les capsules de gel sont à usage unique. Utilisées correctement, les capsules de gel se dissolvent et ne peuvent pas être réutilisées.

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

Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est conçu pour les patients ayant subi une laryngectomie et utilisant une prothèse vocale basse pression Blom-Singer de 16 Ch ou 20 Ch.

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

Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est un produit médical qui doit être uniquement utilisé par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le système d'insertion à capsule de gel est un dispositif délivré sur ordonnance. Un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif particulier doit fournir des instructions d'utilisation. Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est conçu pour être utilisé uniquement avec les prothèses vocales à basse pression Blom-Singer. Ne pas utiliser ce produit avec d'autres types de dispositifs. Le système d'insertion à capsule de gel n'est pas compatible avec les prothèses vocales à basse pression fournies sur commande spéciale. Ne jamais utiliser la tige poussoir comme un outil d'insertion de prothèse vocale. Utiliser uniquement l'outil d'insertion fourni avec la prothèse. Manipuler soigneusement la prothèse vocale et l'outil d'insertion à capsule de gel pour éviter de les endommager. Ne pas utiliser de prothèse vocale ou d'outil d'insertion à capsule de gel endommagée. L'utilisation d'un dispositif endommagé pourrait compromettre l'insertion. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel du système d'insertion à capsule de gel ou de la prothèse, cesser de l'utiliser. Le non-respect des instructions d'utilisation pourrait entraîner des difficultés ou l'incapacité à insérer ou charger la prothèse.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation du système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer. Elles comprennent :

- Déchirure ou autre dommage de la prothèse vocale suite à une utilisation inappropriée de l'outil d'insertion à capsule de gel.
- Aspiration des composants.
- Réaction allergique à l'un des matériaux entrant dans la composition du dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Chargement de la capsule de gel

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

La procédure suivante est préconisée par le Dr Eric D. Blom pour insérer la prothèse vocale dans la capsule de gel. Le système d'insertion à capsule de gel, la prothèse vocale et les mains de l'utilisateur doivent toujours être soigneusement nettoyés pour empêcher l'introduction de contaminants dans le corps. Le port de gants est recommandé. Veiller à ce que l'extrémité de la prothèse vocale, l'outil d'insertion à capsule de gel, la tige poussoir et les mains soient complètement secs avant d'effectuer la procédure suivante. Dans le cas contraire, la capsule de gel risque de se dissoudre prématurément.

Avant d'effectuer la procédure suivante, retirer les éléments du kit dont la taille correspond à celle de la prothèse vocale utilisée. Par exemple, une prothèse de 16 Ch utilise les 16 Ch capsules de gel et la tige poussoir de 16 Ch.

1. Insérer la bride de cou de la prothèse vocale (diagramme 2c) dans le trou de l'outil d'insertion à capsule de gel double de taille adéquate sur le côté marqué « top » (haut) (diagramme 3). La prothèse de 16 Ch de diamètre s'insère dans le trou **hexagonal** de 16 Ch et la prothèse de 20 Ch dans le trou **rond** de 20 Ch.
2. Tout en maintenant la bride de cou, tirer délicatement la prothèse vers le bas et dans le trou (diagramme 4) jusqu'à ce que la bride œsophagienne soit positionnée sur le trou (diagramme 5).
3. Tout en tenant le corps de la prothèse vocale au niveau de la base de la bride de cou (diagramme 2b), tirer lentement et délicatement la prothèse (diagramme 6) jusqu'à ce que la bride œsophagienne de la prothèse vocale commence à se replier vers l'avant, dans le trou (diagramme 7). Ne pas tirer la prothèse au-delà de ce point. Si la prothèse est tirée trop loin et qu'elle se dégage de l'outil d'insertion à capsule de gel, revenir à l'étape 1.
4. Retirer du contenant de capsules de gel la capsule de 16 ou 20 Ch correspondant au diamètre de la prothèse vocale utilisée. Mettre l'extrémité la plus longue de la capsule au rebut (diagramme 8). Placer l'extrémité ouverte de la capsule de gel dans le trou de l'outil d'insertion, avec la bride de la prothèse repliée (diagramme 9). La capsule de gel doit s'insérer dans la rainure et couvrir l'extrémité de la prothèse. Vérifier que la capsule de gel est bien positionnée.
5. Insérer complètement la tige poussoir de la bonne taille dans le centre de la prothèse vocale à la base de la bride de cou. Tout en maintenant la capsule de gel avec un doigt placé sur son extrémité, pousser la prothèse vocale depuis le bas (diagramme 10). Pousser délicatement jusqu'à ce que la bride œsophagienne repliée soit entièrement positionnée dans la capsule de gel.
6. Retirer le doigt de la capsule de gel et pousser délicatement avec la tige poussoir dans la direction indiquée par la flèche sur le diagramme 11.
7. Continuer à pousser la prothèse jusqu'à ce qu'elle soit complètement sortie de l'outil d'insertion à capsule de gel (diagramme 12). Maintenir la prothèse à la base de la bride de cou et retirer la tige poussoir de la prothèse. La prothèse vocale est désormais complètement insérée dans la capsule de gel et prête à être insérée selon la méthode habituelle. Consulter le manuel d'instructions fourni avec la prothèse vocale pour obtenir des instructions concernant l'insertion du dispositif.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN

Laver soigneusement l'outil d'insertion à capsule de gel double et la tige poussoir avec un détergent doux et rincer à l'eau. Sécher les dispositifs avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux. Ne jamais sécher l'outil d'insertion à capsule de gel, l'outil d'insertion ou la prothèse vocale avec un mouchoir en papier ou du papier hygiénique. Des particules de peluches ou de papier pourraient

être inhalées dans les voies aériennes lors de l'insertion de la prothèse. Une fois l'outil d'insertion à capsule de gel et la tige poussoir nettoyées et bien secs, ils peuvent être rangés dans un sac en plastique propre et réutilisable.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION SPÉCIALES

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Commande en ligne : www.inhealth.com

ÉTATS-UNIS

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Service clientèle : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

E-mail : order@inhealth.com

INTERNATIONAL

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

RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX PRODUITS/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

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

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

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

DEUTSCH

BLOM-SINGER® GELKAPPENEINFÜHRSYSTEM für Blom-Singer® Niederdruck-Stimmprothesen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Gelkappeneinführsystem ist zur Einführung einer 16-Fr.- oder 20-Fr.-Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese vorgesehen. Unter Verwendung der speziell konzipierten Gelkappeneinführhilfe platziert der Benutzer eine Kapsel (Gelkappe) über der Spitze der Stimmprothese, um die Einführung in die tracheoösophageale Punktion zu ermöglichen (Öffnung erfolgt durch den Chirurgen zwischen Luftröhre und Speiseröhre zur Platzierung der Stimmprothese). Das Gelkappeneinführsystem (Abbildung 1) enthält die folgenden, notwendigen Elemente, um eine 16-Fr.- oder 20-Fr.-Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese einzuführen: eine (1) duale Gelkappeneinführhilfe; zehn (10) 16-Fr.-Gelkappen; zehn (10) 20-Fr.-Gelkappen; einen (1) 16-Fr.-Schubstab und einen (1) 20-Fr.-Schubstab. Nur Blom-Singer Gelkappen in den Größen 16 Fr. und 20 Fr. mit dieser Vorrichtung verwenden. Die Gelkappeneinführhilfe und die Schubstäbe

sind wiederverwendbar. Die Gelkappen sind nur für den Einweggebrauch; wenn die Gelkappen wie beabsichtigt verwendet werden, lösen sie sich auf und können nicht wiederverwendet werden.

INDIKATIONEN (Gründe zur Verschreibung der Vorrichtung oder des Verfahrens)

Das Blom-Singer Gelkappeneinführsystem ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die eine Laryngektomie hatten und eine Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese in den Größen 16 Fr. oder 20 Fr. verwenden.

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

Das Blom-Singer Gelkappeneinführsystem ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gelkappeneinführsystem ist eine verschreibungspflichtige Vorrichtung. Die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung muss von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, die in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist. Das Blom-Singer Gelkappeneinführsystem ist ausschließlich für die Verwendung mit einer Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese entwickelt worden. Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit anderen Vorrichtungen. Das Gelkappeneinführsystem funktioniert nicht mit speziell angefertigten Niederdruck-Stimmprothesen. Verwenden Sie den Schubstab nie als Stimmprothesen-Einführhilfe. Verwenden Sie nur die Einführhilfe, die mit der Prothese geliefert wurde. Gehen Sie mit der Stimmprothese und der Gelkappeneinführhilfe vorsichtig um, um eine Beschädigung zu vermeiden. Verwenden Sie keine beschädigte Stimmprothese oder Gelkappeneinführhilfe. Die Verwendung einer beschädigten Vorrichtung kann zu einer erfolglosen Einführung führen. Wenn das Gelkappeneinführsystem Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung könnte zu Schwierigkeiten oder Unvermögen führen, die Prothese einzuführen oder zu laden.

KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können aber im Zusammenhang mit der Verwendung des Blom-Singer Gelkappeneinführsystems auftreten. Dazu zählen:

- Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung der Gelkappeneinführhilfe.
- Aspiration einer (mehrerer) Komponente(n).
- Allergische Reaktion gegenüber einem der Vorrichtungsmaterialien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ladung der Gelkappe

Bitte beachten Sie die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Das folgende Verfahren wird von Dr. Eric D. Blom als Anleitung zur Ladung der Stimmprothese in die Gelkappe bereitgestellt. Das Gelkappeneinführsystem, die Stimmprothese und die Hände des Benutzers sollten immer gründlich gereinigt werden, um Verunreinigungen im Körper zu vermeiden. Handschuhe werden empfohlen. Gehen Sie sicher, dass die Spitze der Stimmprothese, die Gelkappeneinführhilfe, der Schubstab und Ihre Hände vollständig trocken sind, bevor Sie das folgende Verfahren beginnen. Die Gelkappe könnte sich andernfalls vorzeitig auflösen.

Nehmen Sie vor Beginn des folgenden Verfahrens die Gegenstände aus dem Set, die zur Größe Ihrer Stimmprothese passen, z. B. eine 16-Fr.-Prothese verwendet 16-Fr.-Gelkappen und einen 16-Fr.-Schubstab.

1. Fügen Sie das Halsband der Stimmprothese (Abbildung 2c) in das Loch mit entsprechender Größe der dualen Gelkappen-Einführhilfe auf der Seite, die mit „top“ markiert ist (Abbildung 3), ein. Eine 16-Fr-Prothese passt in das 16-Fr- **sechseckige** Loch und eine 20-Fr-Prothese passt in das 20-Fr- **runde** Loch.
2. Während Sie das Halsband halten, ziehen Sie die Prothese vorsichtig nach unten und durch das Loch (Abbildung 4), bis der ösophageale Flansch sich über dem Loch befindet (Abbildung 5).
3. Greifen Sie die Stimmprothese am Unterteil des Halsbandes (Abbildung 2b) und ziehen Sie langsam und vorsichtig die Prothese (Abbildung 6), bis der ösophageale Flansch auf der Stimmprothese beginnt, sich nach vorn in das Loch zu falten (Abbildung 7). Ziehen Sie die Prothese nicht über diesen Punkt hinaus. Wenn die Prothese zu weit gezogen und von der Gelkappeneinführhilfe losgelassen wird, beginnen Sie erneut mit Schritt 1.
4. Entnehmen Sie aus dem Gelkappenbehältnis die 16-Fr.-Gelkappe oder 20-Fr.-Gelkappe, die dem Durchmesser Ihrer Stimmprothese entspricht. Entsorgen Sie das längere Ende der Kapsel (Abbildung 8). Platzieren Sie das offene Ende der Gelkappe mit dem gefalteten Flansch der Prothese im Loch der Einführhilfe (Abbildung 9). Die Gelkappe muss in die Nut passen und die Prothesenspitze abdecken. Gehen Sie sicher, dass die Gelkappe vollständig in Position gesichert ist.
5. Führen Sie den Schubstab mit geeigneter Größe vollständig in den Mittelteil der Stimmprothese an der Unterseite des Halsbandes ein. Legen Sie einen Finger auf die Spitze der Gelkappe und halten Sie ihn dort, während Sie gleichzeitig von der Unterseite auf die Stimmprothese drücken (Abbildung 10). Drücken Sie vorsichtig, bis der gefaltete, ösophageale Flansch vollständig in der Gelkappe positioniert ist.
6. Nehmen Sie die Fingerspitze von der Gelkappe und drücken Sie vorsichtig mit dem Schubstab in die auf dem Pfeil in Abbildung 11 angegebene Richtung.
7. Drücken Sie die Prothese weiterhin, bis diese sich vollständig außerhalb der Gelkappeneinführhilfe (Abbildung 12) befindet. Halten Sie die Prothese an der Unterseite des Halsbandes fest und entfernen Sie den Schubstab von der Prothese. Die Stimmprothese ist jetzt vollständig in die Gelkappen geladen und zur Einführung in gewohnter Art und Weise bereit. Sehen Sie sich die mit Ihrer Stimmprothese gelieferte Gebrauchsanweisung für Anweisungen zur Einführung der Vorrichtung an.

REINIGUNGS- UND PFLEGEANLEITUNG

Waschen Sie die duale Gelkappeneinführhilfe und den Schubstab gründlich mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie alles mit Wasser ab. Trocknen Sie die Vorrichtungen mit Mullverband oder einem fusselfreiem Tuch. Verwenden Sie niemals Gesichts- oder Toilettenpapier zum Trocknen der dualen Gelkappeneinführhilfe, der Einführhilfe oder der Stimmprothese, da Fussel- oder Stoffpartikel während der Einführung der Prothese inhaliert werden könnten. Sobald die duale Gelkappeneinführhilfe und der Schubstab gereinigt und gründlich getrocknet wurden, können sie in einem sauberen, wiederverschließbaren Kunststoffbeutel verwahrt werden.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nur für die zusammen mit der Vorrichtung verpackten Gelkappen gibt es spezielle Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung. Sie müssen **trocken gelagert** und **vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt** werden.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

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

BESTELLINFORMATIONEN

USA

Online-Bestellung www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundenservice: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-Mail: order@inhealth.com

INTERNATIONAL

Kontaktieren Sie den Kundenservice von InHealth Technologies unter +1-805-684-9337 für die Kontaktdaten des internationalen Vertriebshändlers.

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**.

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΨΟΥΛΑΣ ΓΕΛΗΣ BLOM-SINGER® για φωνητικές προθέσεις χαμηλής πίεσης Blom-Singer®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια μέθοδο εισαγωγής φωνητικών προθέσεων χαμηλής πίεσης Blom-Singer 16 Fr. ή 20 Fr. Χρησιμοποιώντας το ειδικά σχεδιασμένο εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης, ο χρήστης τοποθετεί την κάψουλα (κάψουλα γέλης) πάνω στο άκρο της φωνητικής πρόθεσης ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (άνοιγμα που δημιουργεί ο ιατρός μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για την τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης). Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης (διάγραμμα 1) περιέχει τα παρακάτω απαραίτητα στοιχεία για την εισαγωγή φωνητικής πρόθεσης χαμηλής πίεσης Blom-Singer 16 Fr. ή 20 Fr.: ένα (1) διπλό εργαλείο τοποθέτησης καψουλών γέλης, δέκα (10) κάψουλες γέλης 16 Fr., δέκα (10) κάψουλες γέλης 20 Fr., μία (1) ράβδο ώθησης 16 Fr. και μία ράβδο ώθησης (1) 20 Fr. Να χρησιμοποιείτε μόνο κάψουλες γέλης Blom-Singer 16 Fr. ή 20 Fr. με αυτή τη συσκευή. Το εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης και οι ράβδοι ώθησης είναι επαναπροωθήσιμα. Οι κάψουλες γέλης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αν οι κάψουλες γέλης χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται, οι κάψουλες διαλύονται και δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή διαδικασίας)

Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης Blom-Singer είναι σχεδιασμένο για χρήση από άτομα που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και χρησιμοποιούν φωνητική πρόθεση χαμηλής πίεσης Blom-Singer 16 Fr. ή 20 Fr.

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

Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης Blom-Singer είναι ένα ιατρικό προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με εμπειρία και κατάρτιση ως προς τη χρήση και τη φροντίδα του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης είναι μία ιατρικά συνταγογραφούμενη συσκευή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να δοθούν από επαγγελματία υγείας με τα κατάλληλα προσόντα, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής. Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης Blom-Singer είναι σχεδιασμένο για χρήση μόνο με τις φωνητικές προθέσεις χαμηλής πίεσης Blom-Singer. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με οποιονδήποτε άλλο τύπο συσκευής. Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης δεν λειτουργεί με ειδική παραγγελία φωνητικές προθέσεις χαμηλής πίεσης. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη ράβδο ώθησης ως εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης. Να χρησιμοποιείτε μόνο τον εισαγωγέα που παρέχεται στην ίδια συσκευασία με την πρόθεση. Χειριστείτε προσεκτικά τη φωνητική πρόθεση και το εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ φωνητική πρόθεση ή εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης που έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση συσκευής που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιτυχή εισαγωγή. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική ζημία στο σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης ή την πρόθεση, διακόψτε τη χρήση τους. Αν δεν τηρήσετε τις οδηγίες χρήσης μπορεί να προκληθεί δυσκολία ή αδυναμία εισαγωγής ή φόρτωσης της πρόθεσης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και σπάνιες, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος εισαγωγής κάψουλας γέλης Blom-Singer. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εξής:

- Σχισίματα ή άλλη ζημιά στη φωνητική πρόθεση λόγω ακατάλληλης χρήσης του εργαλείου εισαγωγής κάψουλας γέλης.
- Εισρόφηση εξαρτήματος(ων).
- Αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα υλικά της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣΤοποθέτηση της κάψουλας γέλης

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

Η ακόλουθη διαδικασία παρέχεται από τον Eric D. Blom, Ph.D. ως καθοδήγηση για την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης εντός της κάψουλας γέλης. Το σύστημα εισαγωγής κάψουλας γέλης, η φωνητική πρόθεση και τα χέρια του χρήστη πρέπει να είναι πάντα απολύτως καθαρά ώστε να αποφευχθεί η είσοδος μολυσματικών ουσιών στον οργανισμό. Συνιστάται η χρήση γαντιών. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της φωνητικής πρόθεσης, το εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης, η ράβδος ώθησης και τα χέρια σας είναι απολύτως στεγνά πριν ξεκινήσετε την ακόλουθη διαδικασία. Εάν δεν το κάνετε αυτό, η κάψουλα γέλης ενδέχεται να διαλυθεί πρόωρα.

Πριν ξεκινήσετε την ακόλουθη διαδικασία, αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία που αντιστοιχούν στο μέγεθος της φωνητικής σας πρόθεσης, π.χ. η πρόθεση 16 Fr. χρησιμοποιεί κάψουλες γέλης 16 Fr. και ράβδο ώθησης 16 Fr.

1. Εισάγετε το λουράκι λαιμού της φωνητικής πρόθεσης (διάγραμμα 2c) στην οπή καταλλήλου μεγέθους του διπλού εργαλείου τοποθέτησης κάψουλας γέλης στην πλευρά με την ένδειξη «top» (κορυφή) (διάγραμμα 3). Η πρόθεση διαμέτρου 16 Fr. εφαρμόζει στην **εξάγωνη** οπή 16 Fr. και η πρόθεση διαμέτρου 20 Fr. εφαρμόζει στη **στρογγυλή** οπή 20 Fr.
2. Κρατώντας το λουράκι λαιμού, τραβήξτε απαλά την πρόθεση προς τα κάτω και διαμέσου της οπής (διάγραμμα 4) έως ότου το οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης να τοποθετηθεί πάνω από την οπή (διάγραμμα 5).
3. Πιάνοντας τον κορμό της φωνητικής πρόθεσης από τη βάση του λουριού λαιμού (διάγραμμα 2b), τραβήξτε αργά και απαλά την πρόθεση (διάγραμμα 6) έως ότου το οισοφαγικό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης αρχίζει να διπλώνει προς τα εμπρός στο εσωτερικό της οπής (διάγραμμα 7).

Μην τραβάτε την πρόθεση πέρα από αυτό το σημείο. Αν τραβήξετε υπερβολικά την πρόθεση και αυτή απελευθερωθεί από το εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης, επιστρέψτε στο βήμα 1.

4. Από τον περιέκτη της κάψουλας γέλης, αφαιρέστε την κάψουλα γέλης 16 Fr. ή 20 Fr που αντιστοιχεί στη διάμετρο της φωνητικής σας πρόθεσης. Απορρίψτε το μακρύτερο άκρο της κάψουλας (διάγραμμα 8). Τοποθετήστε το ανοικτό άκρο της κάψουλας γέλης στην οπή του εργαλείου τοποθέτησης με το διπλωμένο πτερύγιο της πρόθεσης (διάγραμμα 9). Η κάψουλα γέλης θα πρέπει να ταιριάζει στην εγκοπή και να καλύπτει το άκρο της πρόθεσης. Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα γέλης έχει τοποθετηθεί σωστά.

5. Εισαγάγετε πλήρως τη ράβδο ώθησης κατάλληλου μεγέθους στο κέντρο της φωνητικής πρόθεσης στη βάση του λουριού λαιμού. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στο άκρο της κάψουλας γέλης για να την κρατήσετε στη θέση της, ενώ παράλληλα πιέζετε τη φωνητική πρόθεση από το κάτω μέρος (διάγραμμα 10). Πιέστε απαλά έως ότου το διπλωμένο οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης να τοποθετηθεί πλήρως μέσα στην κάψουλα γέλης.

6. Απομακρύνετε το ακροδάκτυλό σας από την κάψουλα γέλης και πιέστε απαλά με τη ράβδο ώθησης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται με το βέλος στο διάγραμμα 11.

7. Συνεχίστε να ωθείτε την πρόθεση έως ότου αυτή εξέλθει πλήρως από το εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης (διάγραμμα 12). Κρατήστε την πρόθεση από τη βάση του λουριού λαιμού και αφαιρέστε τη ράβδο ώθησης από την πρόθεση. Η φωνητική πρόθεση έχει πλέον τοποθετηθεί πλήρως στην κάψουλα γέλης και είναι έτοιμη για εισαγωγή με τον συνηθισμένο τρόπο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύει τη φωνητική πρόθεση, για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Πλύνετε το διπλό εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης και τη ράβδο ώθησης καλά με ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύντε με νερό. Στεγνώστε τις συσκευές με γάζα ή πανάκι που δεν αφήνει χνούδια. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ πετσέτα προσώπου ή χαρτί τουαλέτας για να στεγνώσετε το διπλό εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης, τον εισαγωγέα ή τη φωνητική πρόθεση, διότι τα σωματίδια του υφάσματος μπορεί να εισέλθουν με εισπνοή στον αεραγωγό κατά την εισαγωγή της πρόθεσης. Μόλις το διπλό εργαλείο τοποθέτησης κάψουλας γέλης και η ράβδος ώθησης έχουν καθαριστεί και στεγνώσει καλά, μπορούν να φυλαχθούν σε καθαρή, πλαστική τσάντα με δυνατότητα στεγανού κλεισίματος.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

H.P.A.

Ηλεκτρονικές παραγγελίες: www.inhealth.com

H.P.A.

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

ΔΙΕΘΝΩΣ

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

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

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

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

מערכת ההחדרת קפסולות ג'ל BLOM-SINGER® עבור תותבי דיבור בלחץ נמוך של Blom-Singer®

תיאור המוצר

המערכת להחדרת קפסולות ג'ל נועדה לאפשר להחדיר תותב דיבור בלחץ נמוך של Blom-Singer במידות 16 Fr. או 20 Fr. תותב דיבור בלחץ נמוך Blom-Singer. באמצעות כלי הטענת קפסולות הג'ל הייעודי, המשתמש מציב קפסולה (כמות ג'ל) מעל לקצה של תותב דיבור כדי לאפשר הכנסה לתוך הנקב בין הקנה לוושט (הפתח שמנתח יוצר בין קנה הנשימה לוושט כדי למקם שם תותב דיבור). המערכת להחדרת קפסולות ג'ל (תרשים 1) מכילה את הפריטים החיוניים הבאים לצורך ההחדרה של תותב דיבור בלחץ נמוך של Blom-Singer מסוג 16 Fr. או 20 Fr.: כלי הטענת קפסולות ג'ל כפול אחד (1); עשר (10) קפסולות ג'ל 16 Fr.; עשר (10) קפסולות ג'ל 20 Fr.; מוט דחיפה 16 Fr. אחד (1) ומוט דחיפה 20 Fr. אחד (1). יש להשתמש רק בקפסולות ג'ל 16 Fr. או 20 Fr. של Blom-Singer עם התקן זה. כלי ההטענה ומוטות הדחיפה של קפסולות הג'ל מתאימים לשימוש חוזר. קפסולות הג'ל מיועדות לשימוש חד-פעמי בלבד; במקרה של שימוש בקפסולות הג'ל בהתאם לייעוד, הן יתמוססו ולא ניתן יהיה להשתמש בהן שוב.

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם למכשיר או לביצוע הליך)

המערכת להחדרת קפסולות ג'ל Blom-Singer מיועדת לשימושם של אנשים שעברו לרינגקטומיה ומשתמשים בתותב דיבור בלחץ נמוך של Blom-Singer מסוג 16 Fr. או 20 Fr.:

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

המערכת להחדרת קפסולות ג'ל של Blom-Singer היא מוצר רפואי המיועד לשימוש אך ורק על ידי מי שהוכשר לשימוש וטיפול בו.

אזהרות ואמצעי זהירות

המערכת להחדרת קפסולות ג'ל היא מכשיר רפואי הניתן על פי מרשם. הוראות השימוש חייבות להתבצע ולהינתן על ידי איש צוות רפואי מוסמך שהוכשר לשימוש בהתקן זה. מערכת החדרת קפסולות ג'ל של Blom-Singer נועדה לשימוש עם תותב דיבור בלחץ נמוך של Blom-Singer בלבד. אסור להשתמש במוצר זה עם התקנים מסוג אחר. המערכת להחדרת קפסולות ג'ל אינה מתאימה לשימוש יחד עם תותבי דיבור בלחץ נמוך שהוזמנו בהזמנה מיוחדת. אסור בשום אופן להשתמש במוט הדחיפה בתור אביזר להכנסת תותב דיבור. השתמש רק באביזר ההחדרה המסופק יחד עם התותב. יש להשתמש בהירות בתותב הדיבור ובכלי הטענת קפסולות ג'ל, כדי למנוע הסבת נזק. אם נראה שיש נזק בתותב דיבור או בכלי הטענה לקפסולות ג'ל – אסור להשתמש בהם. שימוש בהתקן שניזוק עלול להוביל לכשל בהחדרה. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבני במערכת להחדרת קפסולות ג'ל או בתותב, יש להפסיק את השימוש. אי-הישמענות להוראות השימוש עלולה להוביל לקושי או אי-יכולת להחדיר או להטעין את התותב.

סיכונים

על אף שהם נדירים, הסיכונים הבאים עלולים להתרחש בעת השימוש במערכת להחדרת קפסולות ג'ל של Blom-Singer. הסיכונים הפוטנציאליים כוללים:

- קריעה או נזק אחר שנגרם לתותב הדיבור עקב שימוש לא נכון בכלי להטענת קפסולות ג'ל.
- שאיפת רכיבים.
- תגובה אלרגית לאחד מחומרי ההתקן.

הוראות שימוש

הטענת קפסולת הג'ל

עייין בתרשימים בשער של מדריך זה.

את הנוהל המפורט בהמשך נתן דוקטור אריק ד' בלום בתור הוראות להטענה של תותב הדיבור לתוך קפסולת הג'ל. המערכת להחדרת קפסולות ג'ל, תותב הדיבור וידי המשתמש צריכים להיות נקיים לגמרי, כדי למנוע חדירת מזמים לגוף. מומלץ להשתמש בכפפות. ודא שקצה תותב הדיבור, כלי הטענת קפסולות הג'ל, מוט החיפה וידריך יבשים לגמרי לפני התחלת ביצוע הנוהל שלהלן. אחרת, קפסולת הג'ל עלולה להתמוסס מוקדם מדי.

לפני התחלת ביצוע הנוהל, הוצא את הפריטים מהערכה שגודלה מתאים לתותב הדיבור, למשל לתותבי Fr. 16 דרושות קפסולות הג'ל Fr. 16 ומוט החיפה Fr. 16.

1. הכנס את רצועת הצוואר (תרשים 2 ג') לקדח בגודל המתאים של כלי הטענת קפסולות הג'ל, בצד המסומן כ"עליון" (תרשים 3). תותב בקוטר Fr. 16 ייכנס לקדח **המשושה** Fr. 16 ותותב בקוטר Fr. 20 ייכנס לקדח **העגול** Fr. 20.

2. החזק את רצועת הצוואר ואז משוך את התותב בעדינות כלפי מטה ודרך הקדח (תרשים 4) עד שאוגן הוושט יימצא מעל לקדח (תרשים 5).

3. החזק את גוף תותב הדיבור מבסיס רצועת הצוואר (תרשים 6), ומשוך את התותב בעדינות ובאיטיות (תרשים 6) עד שאוגן הוושט על תותב הדיבור יתחיל להתקפל פנימה לתוך הקדח (תרשים 7). אל תמשוך את התותב מעבר לנקודה זו. אם משכת את התותב יותר מדי והוא השתחרר מהכלי להטענת קפסולות הג'ל, חזור לשלב 1. לשלב 1.

4. הוצא ממכל קפסולות הג'ל את קפסולת הג'ל Fr. 16 או Fr. 20 שמתאימה לקוטר של תותב הדיבור. השלך לאשפה את קצה הארוך של הקפסולה (תרשים 8). מקם את הקצה הפתוח של קפסולת הג'ל בקדח של כלי הטענה, יחד עם האוגן המקופל של התותב (תרשים 9). קפסולת הג'ל צריכה להתאים לחריץ ולכסות את קצה התותב. ודא שקפסולת הג'ל ממוקמת היטב.

5. הכנס עד הסוף את מוט החיפה בגודל המתאים לתוך אמצע תותב הדיבור, בבסיס רצועת הצוואר. הנח אצבע על קצה קפסולת הג'ל כדי לשמור אותה במקומה, ובמקביל דחף את תותב הדיבור מהתחתית (תרשים 10). הפעל לחץ עדין, עד שאוגן הוושט יימצא במלואו בתוך קפסולת הג'ל.

6. הסר את קצה האצבע מקפסולת הג'ל, ודחף בעדינות בעזרת מוט החיפה בכיוון המצוין על ידי החץ בתרשים 11.

7. המשך לדחוף את התותב עד שכולו יהיה מחוץ לכלי הטענת קפסולות הג'ל (תרשים 12). החזק את התותב מבסיס רצועת הצוואר, והוצא מהתותב את מוט החיפה. תותב הדיבור נטען לגמרי בקפסולת הג'ל ומוכן להחדרה באופן הרגיל. להוראות בנוגע להחדרת ההתקן, עייין במדריך הוראות השימוש המצורף לתותב הדיבור.

הוראות ניקוי וטיפול

שטוף ביסודיות את כלי הטענת קפסולות הג'ל הכפול ואת מוט החיפה בעזרת תכשיר ניקוי עדין, ושטוף במים. יבש את ההתקנים בגאזה או במטלית נטולת-מוך. אסור בשום אופן להשתמש בממחטות נייר או נייר טואלט לצורך הייבוש של כלי הטענת קפסולות הג'ל, אביזר ההחדרה או תותב הדיבור, כי חלקים של מוך או אריג עלולים להישאף אל דרכי הנשימה בזמן החדרת התותב. לאחר שכלי הטענת קפסולות הג'ל הכפול ומוט החיפה נוקו ויובשו היטב, ניתן לאחסן אותם בשקית פלסטיק נקיה שניתנת לאטימה חוזרת.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

רק לגבי קפסולות הג'ל הכלולות באריזת ההתקן חלים תנאי אחסון ו/או שינוע מיוחדים. עליהן להיות יבשות ומוגנות מפני אור שמש ישיר.

הוראות השלכה

מוצר זה אינו מוצר מתכלה ביולוגית ולאחר השימוש בו, הוא נחשב כמזוהם. יש להשליך את ההתקן בזהירות לפי ההנחיות המקומיות.

מידע לביצוע הזמנות

ארה"ב

הזמנה מקוונת www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

שירות לקוחות: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

דוא"ל: order@inhealth.com

ברחבי העולם

כדי לברר את פרטי ההתקשרות של המפיץ הבין-לאומי, פנה לשירות הלקוחות של InHealth Technologies במספר +1-805-684-9337.

תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת

productcomplaints@inhealth.com

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

הלעמל ויוצמכ Freudenberg Medical, LLC - לקתהל הרושקו השחרתשה הרומח תירקת לכ לע חוודל שי
לפוטמה וא/ו שמתשמה ררוגתמ הבש יפוריאה דוחיאב הרבחה הנידמב תיארחה תושרלו

MAGYAR

BLOM-SINGER® GÉLKAPSZULA-BEHELYEZŐ RENDSZER Blom-Singer® Alacsony nyomású hangprotézisekhez

A TERMÉK LEÍRÁSA

A gélkapszula-behelyező rendszer úgy lett kialakítva, hogy biztosítsa a 16 Fr. vagy 20 Fr. Blom-Singer alacsony nyomású hangprotézis behelyezéséhez szükséges módszert. A speciális gélkapszula-betöltő eszköz használatával a felhasználó a kapszulát (gélkapszula) a hangprotézis hegyére helyezi, ezzel lehetővé téve annak behelyezését a tracheoesophagalis punctioba (a sebész által létrehozott nyílás a trachea és az oesophagus között, ahová a hangprotézist helyezik). A gélkapszula-behelyező rendszer (1. ábra) a 16 Fr. vagy 20 Fr. Blom-Singer alacsony nyomású hangprotézis behelyezéséhez szükséges alábbi eszközöket tartalmazza: egy (1) dual gélkapszula-betöltő eszköz; tíz (10) 16 Fr. gélkapszula; tíz (10) 20 Fr. gélkapszula; egy (1) 16 Fr. benyomópálca és egy (1) 20 Fr. benyomópálca. Csak Blom-Singer 16 Fr. vagy 20 Fr. gélkapszulát használjon ezzel az eszközzel. A gélkapszula betöltő eszköze és a benyomópálca újrafelhasználható. A gélkapszulák egyszerűhasználatosak; ha az előírásnak megfelelően használják őket, feloldódnak és nem lehet őket újra felhasználni.

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

A Blom-Singer Gélkapszula-behelyező rendszert olyan, laryngectomián átesett személyek számára alakították ki, akik Blom-Singer 16 Fr. vagy 20 Fr. alacsony nyomású hangprotézist használnak.

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

A Blom-Singer Gélkapszula-behelyező rendszer egy olyan orvostechikai eszköz, amelyet kizárólag olyan személynek szabad használnia, aki megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkezik annak használatát és ápolását illetően.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gélkapszula-behelyező rendszer egy orvosi rendelvényhez kötött eszköz. A használatára vonatkozó utasításokat az eszköz használatára kiképzett egészségügyi szakembernek kell biztosítani. A Blom-Singer Gélkapszula-behelyező rendszert kizárólag a Blom-Singer alacsony nyomású hangprotézissel való használatra alakították ki. Ne használja a terméket semmilyen másik eszközzel. A Gélkapszula-behelyező rendszer nem működik más egyedi rendelésű alacsony nyomású hangprotézissel. Soha ne használja a benyomópalcát a hangprotézis behelyezésére. Csak azt a behelyezőt használja, amelyet a protézis mellé adtak. A hangprotézist és a gélkapszula betöltő eszközét körültekintően használja, hogy elkerülje a károsodást. Ne használja a hangprotézist vagy a gélkapszula betöltő eszközét, ha azok sérültek. A sérült eszköz használata a behelyezés sikertelenségét okozhatja. Ha bármilyen szakadás, repedés vagy strukturális kár keletkezik a Gélkapszula-behelyező rendszeren vagy a protézisen, hagyja abba a használatukat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása a protézis behelyezésének vagy betöltésének nehézségét vagy megghiúsulását okozhatja.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán, de előfordultak szövődmények a Blom-Singer Gélkapszula-behelyező rendszer használat során. Ilyenek voltak:

- A hangprotézis szakadása vagy más sérülése a gélkapszula betöltő eszközének helytelen használat miatt.
- Az eszköz részeinek aspirálása (légutakba kerülése).
- Allergiás reakció az eszköz bármely anyagára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gélkapszula betöltése

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

Az alábbi eljárásokat a hangprotézis gélkapszulába helyezéséről Eric D. Blom, PhD biztosítja. A Gélkapszula-behelyező rendszernek, a hangprotézisnek és a felhasználó kezének mindig rendkívül tisztának kell lennie, hogy elkerüljék a fertőzések szervezetbe jutását. Kesztyű használata javasolt. Győződjön meg róla, hogy a hangprotézis hegye, a gélkapszula betöltő eszköze, a benyomópálca és a keze is teljesen száraz, mielőtt elkezdi az alábbi folyamatot. Ennek elmulasztása esetén a gélkapszula idő előtt feloldódhat.

Mielőtt elkezdi az alábbi eljárást, vegye ki a csomagból a hangprotézishez méretben megfelelő elemeket, pl. a 16 Fr. protézis 16 Fr. gélkapszulát és 16 Fr. benyomópalcát használ.

1. Helyezze be a hangprotézis nyakhevederét (2c ábra) a dual gélkapszula-betöltő eszköz megfelelő méretű lyukába azon az oldalon, amely „top” jelzéssel van ellátva (3. ábra). A 16 Fr. átmérőjű protézis beleillik a 16 Fr. **hatszögletű** lyukba és a 20 Fr. átmérőjű protézis beleillik a 20 Fr. **kerek** lyukba.

2. Miközben tartja a nyakhevedert, finoman húzza a protézist lefelé a lyukon keresztül (4. ábra), ameddig az oesophagus pereme a lyuk felett nem lesz (5. ábra).

3. A hangprotézistestet a nyakheveder aljánál erősen fogva (2b ábra), lassan és finoman húzza ki a protézist (6. ábra), ameddig az oesophagus pereme a hangprotézisre el nem kezd rásimulni a lyukon belül (7. ábra). Ne húzza a protézist ezen a ponton túl. Ha a protézist túlhúzza és az elengedi a gélkapszula betöltő eszközét, térjen vissza az 1. lépéshez.

4. Vegye ki a 16 Fr. vagy 20 Fr. gélkapszulát a gélkapszula tartójából (amelyik a hangprotézisének átmérőjéhez megfelelő). Dobja ki a kapszula hosszabbik végét (8. ábra) Helyezze a gélkapszula

nyitott végét a protézis visszahajtott peremével a betöltő eszköz lyukába (9. ábra). A gélkapszulának bele kell illenie a barázdába, és be kell fednie a protézis hegyét. Győződjön meg arról, hogy a gélkapszula stabilan a helyén van.

5. Teljesen helyezze be a megfelelő méretű benyomópálcát a hangprotézis közepébe, a nyakheveder alapján. Tegye az ujját a gélkapszula hegyére, hogy egy helyben tartsa, miközben alulról nyomja a hangprotézist. (10. ábra). Nyomja óvatosan, ameddig a visszahajtott oesophagalís perem nincs teljesen a gélkapszulában.

6. Vegye le az ujját a gélkapszuláról, és nyomja óvatosan a benyomópálcával a 11. ábrán láthatóan a nyíl irányába.

7. Nyomja tovább a protézist addig, amíg az teljesen ki nem kerül a gélkapszula betöltő eszközéből (12. ábra). Tartsa a protézist a nyakheveder alapjánál, és távolítsa el a benyomópálcát a protézisből. A hangprotézis így teljesen a gélkapszulában van, és készen áll a szokásos módon történő behelyezésre. A behelyezéssel kapcsolatos utasításokat a hangprotézis felhasználói kézikönyvében találja.

TISZTÍTÁSI ÉS ÁPOLÁSI UTASÍTÁSOK

Mossa meg a dual gélkapszula-betöltő eszközt és a benyomópálcát enyhe mosószerrel, és öblítse le vízzel. Szárítsa meg az eszközöket gézzel vagy szálmentes ruhával. Soha ne használjon papír zsebkendőt vagy vécepapírt a dual gélkapszula-betöltő eszköz, a behelyezőeszköz és a hangprotézis szárításához, mivel a szőszök vagy a szövet darabjai belélegezhetők a protézis behelyezésekor. Ha megtisztította és alaposan megszáritotta a dual gélkapszula-betöltő eszközt és a benyomópálcát, száraz helyen, egy visszazárható műanyag tasakban tárolhatja őket.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Csak az eszközzel egybecsomagolt gélkapszulákra vonatkoznak speciális tárolási és/vagy kezelési feltételek. Ezeket **szárazon kell tartani és nem szabad közvetlen napsugárzásnak kitenni**.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Amerikai Egyesült Államok
Online rendelés: www.inhealth.com

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

NEMZETKÖZI

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

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

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

Telefonszám: +1-800-477-5969
Fax: +1-888-371-1530

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

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® ÍSETNINGARKERFI MEÐ HLAUPHYLKI fyrir Blom-Singer® „Low Pressure“ talventla **VÖRULÝSING**

Ísetningarkerfi með hlauphylki er hannað til ísetningar 16 Fr. eða 20 Fr. „Low Pressure“ talventla frá Blom-Singer. Með því að nota sérhannað hleðslutæki fyrir hlauphylki setur notandinn hylki (hlauphylki) yfir enda talventilsins og auðveldar þannig ísetningu talventilsins í ástungu milli barka og vélinda (op sem skurðlæknir gerði milli barka og vélinda til að koma fyrir talventli). Ísetningarkerfi með hlauphylki (skýringarmynd 1) inniheldur eftirfarandi hluti sem nauðsynlegir eru til að koma fyrir 16 Fr. eða 20 Fr. „Low Pressure“ talventli frá Blom-Singer: eitt (1) tvöfalt hleðslutæki fyrir hlauphylki; tíu (10) 16 Fr. hlauphylki; tíu (10) 20 Fr. hlauphylki; eina (1) 16 Fr. þrýstistöng og eina (1) 20 Fr. þrýstistöng. Notið aðeins Blom-Singer 16 Fr. eða 20 Fr. hlauphylki með þessum búnaði. Hleðslutæki fyrir hlauphylki og þrýstistangir eru margnota. Hlauphylkin eru eingöngu einnota; ef hlauphylkin eru notuð eins og til er ætlast leysast þau upp og því er ekki hægt að endurnýta þau.

ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávísun tækis eða aðgerðar)

Blom-Singer ísetningarkerfi með hlauphylki er hannað fyrir einstaklinga sem hafa gengist undir barkakýlisnám og nota Blom-Singer 16 Fr. eða 20 Fr. „Low Pressure“ talventil.

FRÁBENDINGAR (ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerð)

Blom-Singer ísetningarkerfi með hlauphylki er lækningatæki sem eingöngu einstaklingar sem hlotið hafa reynslu og þjálfun í notkun þess og umhirðu mega nota.

VIÐVARANIR OG VARUÐARRÁÐSTAFANIR

Ísetningarkerfi með hlauphylki er aðeins afhent tilvísun læknis. Hæfur læknir sem hefur fengið sérstaka þjálfun í notkun tækisins skal veita leiðbeiningar um notkun þess. Blom-Singer ísetningarkerfi með hlauphylki er eingöngu til notkunar með Blom-Singer „Low Pressure“ talventlum. Ekki má nota vöruna með neinum öðrum tækjum. Athugið: Ísetningarkerfi með hlauphylki virkar ekki með sérpöntuðum „Low Pressure“ talventlum. Aldrei má nota þrýstistöngina til ísetningar talventils. Notið eingöngu ísetningartækið sem fylgir talventlinum. Meðhöndlið talventilinn og hleðslutækið fyrir hlauphylki af varúð til að forðast skemmdir. Ekki má nota talventil eða hleðslutæki fyrir hlauphylki sem hefur skemmt. Ef skemmd tæki eru notuð er ekki víst að ísetning takist sem skyldi. Ef sjá má rifur, sprungur eða skemmdir á ísetningarkerfi með hlauphylki eða talventlinum skal hætta notkun. Ef ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum er hugsanlegt að erfitt eða ómögulegt reynist að koma hlauphylkinu fyrir eða koma talventlinum fyrir í hlauphylkinu.

FYLGIVILLAR

Eftirfarandi fylgikvillar geta komið fram við notkun Blom-Singer ísetningarkerfis með hlauphylki, slíkt er þó sjaldgæft. Þeir eru meðal annars:

- Talventill getur rifnað eða skemmt ef hleðslutæki fyrir hlauphylki er notað með röngum hætti.
- Íhlutir geta borist í öndunarveg.
- Ofnæmisviðbrögð við einhverju efnanna í tækinu.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hlauphylkið hlaðið

Skóðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

Eftirfarandi leiðbeiningar um hvernig hlaða skal talventlinum í hlauphylkið koma frá Eric D. Blom, Ph.D. Gætið þess að hreinsa ávallt vandlega ísetningarkerfi með hlauphylki og talventla, og þvo hendur vandlega, til að forðast sýkingar. Ráðlagt er að nota hanska. Gangið úr skugga um að hendur þínar, endi talventilsins, hleðslutæki fyrir hlauphylki og þrýstistöngin séu alveg þurr áður en hafist er handa við eftirfarandi ferli. Að öðrum kosti er hætta á að hlauphylkið leysist of fljótt upp.

Áður en hafist er handa við eftirfarandi ferli skal taka úr settinu þá hluti sem passa fyrir viðkomandi talventil, t.d. þegar um er að ræða 16 Fr. talventil skal nota 16 Fr. hlauphylki og 16 Fr. þrýstistöng.

1. Setjið hálsól talventilsins (skýringarmynd 2c) í gat af rétttri stærð á tvöfalda hleðslutækinu fyrir hlauphylki, þeim megin sem merkt er „top“ (upp) (skýringarmynd 3). Talventill sem er 16 Fr. að þvermáli passar í 16 Fr. **sexhyrnda** gatið og talventill sem er 20 Fr. að þvermáli passar í 20 Fr. **kringlóttu** gatið.

2. Haldið um hálsólina og togið talventilinn varlega niður og gegnum gatið (skýringarmynd 4) þar til vélindakraginn er yfir gatinu (skýringarmynd 5).

3. Haldið um meginhluta talventilsins þar sem hálsólin byrjar (skýringarmynd 2b) og togið hægt og varlega í talventilinn (skýringarmynd 6) þar til vélindakragi talventilsins beygist fram á við inni í gatinu (skýringarmynd 7). Þegar hér er komið má ekki toga meira í talventilinn. Ef togað er of mikið í talventilinn þannig að hann losni úr hleðslutæki hlauphylkisins skal fara aftur í skref 1.

4. Takið 16 Fr. eða 20 Fr. hlauphylki, þ.e.a.s. hlauphylki af rétttri stærð fyrir viðkomandi talventil, úr ílátinu. Fargið lengri enda hylkisins (skýringarmynd 8). Setjið opna enda hlauphylkisins í gatið á hleðslutækinu þar sem samanbrotni kragi talventilsins er (skýringarmynd 9). Hlauphylkið á að passa í raufina og hylja enda talventilsins. Gangið úr skugga um að hlauphylkið sé örugglega fast á réttum stað.

5. Setjið þrýstistöng af rétttri stærð alla leið inn í miðju talventilsins, þar sem hálsólin byrjar. Setjið fingur á enda hlauphylkisins til að halda því á sínum stað, um leið og ýtt er á botn talventilsins (skýringarmynd 10). Ýtið varlega þar til samanbrotni vélindakraginn er alveg inni í hlauphylkinu.

6. Takið fingurinn af hlauphylkinu og ýtið varlega með þrýstistönginni í sömu átt og sýnt er með örinni á skýringarmynd 11.

7. Ýtið áfram á talventilinn þar til hann er alveg kominn út úr hleðslutæki hlauphylkisins (skýringarmynd 12). Haldið um talventilinn þar sem hálsólin byrjar og fjarlægjið þrýstistöngina úr talventlinum. Nú hefur talventlinum verið hlaðið að fullu í hlauphylkið og koma má honum fyrir með hefðbundnum hætti. Nánari upplýsingar um ísetningu talventils má finna í notkunarleiðbeiningum hans.

LEIÐBEININGAR UM ÞRIF OG UMHIRÐU

Þvöið tvöfalda hleðslutækið fyrir hlauphylki og þrýstistöngina vandlega með mildu hreinsiefni og skolið með vatni. Þurrkið tækin með grisju eða lófríum klút. Notið aldrei andlitsklúta eða salernispappír til að þurrka tvöfalda hleðslutækið fyrir hlauphylki, ísetningartækið eða talventilinn, þar sem hætta er á að ló eða efnisagnir berist í öndunarveg við ísetningu talventilsins. Þegar tvöfalda hleðslutækið fyrir hlauphylki og þrýstistöngin hafa verið þrífni og þurruð vandlega má geyma þessa íhluti í hreinum og endurlokanlegum plastpoka.

SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun gilda aðeins um hlauphylkin sjálf. Þau skal geyma á þurrum stað og fjarri beinu sólarljósi.

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

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

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Pöntun á netinu www.inhealth.com

Bandaríkin

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Þjónustudeild: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Netfang: order@inhealth.com

ALÞJÓÐLEGAR UPPLÝSINGAR

Hafið samband við þjónustudeild InHealth Technologies í síma +1-805-684-9337 til að fá upplýsingar um alþjóðlega dreifingaraðila.

KVARTANIR VEGNA VÖRU/ALVARLEG ATVIK INNAN ESB

Hafið samband við productcomplaints@inhealth.com ef leggja þarf fram kvörtun eða þörf er á nánari upplýsingum.

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 til lögbærna yfirvalda í ESB-aðildarríkinu þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

ITALIANO

SISTEMA DI INSERIMENTO DEL CAPPUCCIO IN GEL BLOM-SINGER® per le protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel è progettato per fornire un metodo per l'inserimento di una protesi fonatoria a bassa pressione Blom-Singer da 16 Fr. o 20 Fr. Utilizzando lo strumento per il caricamento di un cappuccio in gel appositamente progettato, l'utente posiziona una capsula (cappuccio in gel) sopra la punta della protesi fonatoria per consentire l'inserimento nella puntura tracheoesofagea (apertura fatta dal chirurgo fra trachea ed esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria). Il sistema di inserimento del cappuccio in gel (diagramma 1) contiene i seguenti elementi necessari per inserire una protesi fonatoria a bassa pressione Blom-Singer da 16 Fr. o 20 Fr.: uno (1) strumento doppio per il caricamento di un cappuccio in gel; dieci (10) cappucci in gel da 16 Fr.; dieci (10) cappucci in gel da 20 Fr.; una (1) asta di spinta da 16 Fr. e una (1) asta di spinta da 20 Fr. Utilizzare solo cappucci in gel Blom-Singer da 16 Fr. o 20 Fr. con questo dispositivo. Lo strumento per il caricamento di un cappuccio in gel e le aste di spinta sono riutilizzabili. I cappucci in gel sono solo monouso; se i cappucci in gel sono utilizzati come previsto, si dissolvono e non possono essere riutilizzati.

INDICAZIONI (motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer è progettato per l'utilizzo da parte di persone che hanno subito una laringectomia e utilizzano una protesi fonatoria a bassa pressione Blom-Singer da 16 Fr. o 20 Fr.

CONTROINDICAZIONI (motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura particolare)

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer è un dispositivo medico che dovrebbe essere utilizzato solo da persone con esperienza e preparazione nell'uso e nella manutenzione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel è un dispositivo su prescrizione medica. Le relative istruzioni per l'uso devono essere fornite da personale sanitario qualificato, esperto nell'uso di questo particolare dispositivo. Il sistema di inserimento Blom-Singer con cappuccio in gel è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo con le protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer. Non utilizzare questo prodotto con altri tipi di dispositivi. Il sistema di inserimento del cappuccio in gel non funziona con protesi fonatorie su ordine speciale a bassa pressione. Non utilizzare mai l'asta di spinta come introduttore della protesi fonatoria. Utilizzare solo l'introduttore fornito con la protesi. Maneggiare con attenzione la protesi fonatoria e lo strumento per il caricamento del cappuccio in gel, per evitare danni. Non utilizzare una protesi fonatoria o uno strumento per il caricamento di un cappuccio in gel danneggiati. L'utilizzo di un dispositivo danneggiato può comportare un inserimento non riuscito. Se vi sono strappi, rotture o danni strutturali al sistema di inserimento del cappuccio in gel o alla protesi, interrompere l'utilizzo. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare difficoltà o incapacità di inserire o caricare la protesi.

COMPLICANZE

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con l'utilizzo del sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer. Queste comprendono:

- Strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da utilizzo errato dello strumento per il caricamento del cappuccio in gel.
- Aspirazione dei componenti.
- Reazione allergica a qualsiasi materiale del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Caricamento del cappuccio in gel

Fare riferimento ai diagrammi nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

La seguente procedura è fornita da Eric D. Blom, Ph. D. come istruzione per il caricamento della protesi fonatoria nel cappuccio in gel. Il sistema di inserimento del cappuccio in gel, la protesi fonatoria e le mani dell'utente devono essere sempre puliti a fondo per evitare di introdurre agenti contaminanti nel corpo. Si consiglia l'utilizzo di guanti. Assicurarsi che la punta della protesi fonatoria, lo strumento per il caricamento di un cappuccio in gel, l'asta di spinta e le mani siano completamente asciutti prima di iniziare la procedura seguente. Qualsiasi omissione in questo senso potrebbe causare lo scioglimento anticipato del cappuccio in gel.

Prima di iniziare la procedura seguente, rimuovere gli elementi dal kit corrispondente in dimensione alla protesi fonatoria, ad es. una protesi da 16 Fr. utilizza i cappucci in gel da 16 Fr. e l'asta di spinta da 16 Fr.

1. Inserire il cinturino per il collo della protesi fonatoria (diagramma 2c) nel foro di dimensioni appropriate dello strumento doppio per il caricamento di un cappuccio in gel sul lato contrassegnato come "alto" (diagramma 3). Una protesi di diametro 16 Fr. si inserisce nel foro **esagonale** da 16 Fr. e una protesi di diametro 20 Fr. si inserisce nel foro **rotondo** da 20 Fr.
2. Tenendo il cinturino per il collo, tirare delicatamente la protesi verso il basso e attraverso il foro (diagramma 4) fino a quando la flangia esofagea è posizionata sul foro (diagramma 5).
3. Afferrando il corpo della protesi fonatoria alla base del cinturino per il collo (diagramma 2b), tirare lentamente e delicatamente la protesi (diagramma 6) fino a quando la flangia esofagea sulla protesi fonatoria inizia a piegarsi verso l'interno del foro (diagramma 7). Non tirare la protesi oltre questo

punto. Se la protesi è tirata eccessivamente ed è rilasciata dallo strumento per il caricamento di un cappuccio in gel, tornare al punto 1.

4. Dal contenitore del cappuccio in gel, rimuovere il cappuccio in gel da 16 Fr. o 20 Fr. corrispondente al diametro della protesi fonatoria. Scartare l'estremità più lunga della capsula (diagramma 8). Posizionare l'estremità aperta del cappuccio in gel nel foro dello strumento per il caricamento con la flangia piegata della protesi (diagramma 9). Il cappuccio in gel dovrebbe rientrare nella scanalatura e coprire la punta della protesi. Verificare che il cappuccio in gel sia saldamente in posizione.

5. Introdurre completamente l'asta di spinta delle dimensioni appropriate nel centro della protesi fonatoria alla base del cinturino per il collo. Posizionare un dito sulla punta del cappuccio in gel per tenerla in posizione spingendo simultaneamente la protesi fonatoria dal basso (diagramma 10). Spingere delicatamente fino a quando la flangia esofagea piegata è completamente posizionata nel cappuccio in gel.

6. Rimuovere la punta del dito dal cappuccio in gel e spingere delicatamente con l'asta di spinta nella direzione indicata dalla freccia nel diagramma 11.

7. Continuare a spingere la protesi fino a quando fuoriesce dallo strumento per il caricamento di un cappuccio in gel (diagramma 12). Tenere la protesi alla base del cinturino per il collo e rimuovere l'asta di spinta dalla protesi. La protesi fonatoria è ora completamente caricata nel cappuccio in gel e pronta per l'inserimento nella maniera consueta. Fare riferimento al manuale di Istruzioni per l'uso fornito con la protesi fonatoria per istruzioni sull'inserimento del dispositivo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E CURA

Lavare accuratamente lo strumento doppio per il caricamento di un cappuccio in gel e l'asta di spinta con un detergente delicato e sciacquare con acqua. Asciugare i dispositivi con garza o un panno privo di pelucchi. Non utilizzare mai tessuti per il viso o la toilette per asciugare lo strumento doppio per il caricamento di un cappuccio in gel, introduttore o protesi fonatoria, in quanto le particelle di pelucchi o di tessuto potrebbero essere inalate nelle vie respiratorie all'inserimento della protesi. Una volta puliti e asciugati a fondo lo strumento doppio per il caricamento di un cappuccio in gel e l'asta di spinta, questi possono essere conservati in una busta di plastica pulita e risigillabile.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Solo i cappucci in gel confezionati con il dispositivo hanno particolari condizioni di conservazione e/o manipolazione. Devono essere **conservati in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.**

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

USA

Ordini on-line www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Assistenza clienti: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNAZIONALI

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

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

한국어

BLOM-SINGER® 젤라틴 캡슐 삽입 시스템(Blom-Singer® 저압 인공후두용)

제품 설명

젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 16 Fr. 또는 20 Fr.의 Blom-Singer 저압 인공후두를 삽입하는 방법을 제공하도록 설계되었습니다. 특수하게 설계된 젤라틴 캡슐 장착 도구를 사용하여, 사용자는 인공후두의 끝 부분 위에 캡슐(젤라틴 캡슐)을 놓고 기관식도 천자(인공후두 배치를 위해 기관과 식도 사이에 외과적이 형성한 개구부) 안으로 삽입할 수 있습니다. 젤라틴 캡슐 삽입 시스템(그림 1)에는 16 Fr. 또는 20 Fr.의 Blom-Singer 저압 인공후두를 삽입하는 데 필요한 다음의 품목이 포함되어 있습니다: 젤라틴 캡슐 듀얼 장착 도구 한(1) 개, 16 Fr. 젤라틴 캡슐 열(10) 개, 20 Fr. 젤라틴 캡슐 열(10) 개, 16 Fr. 밀대 한(1) 개 및 20 Fr. 밀대 한(1) 개. 이 장치는 Blom-Singer 16 Fr. 또는 20 Fr. 젤라틴 캡슐만 함께 사용하십시오. 젤라틴 캡슐 장착 및 밀대는 재사용할 수 있습니다. 젤라틴 캡슐은 일회용입니다. 용도대로 사용하고 나면 젤라틴 캡슐은 용해되며 재사용할 수 없습니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Blom-Singer 젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 후두절제술을 받았으며 Blom-Singer 16 Fr. 또는 20 Fr. 저압 인공후두를 사용 중인 환자가 사용하도록 설계되었습니다.

금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

Blom-Singer 젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 그 사용 및 관리에 대한 훈련을 받고 경험이 있는 환자만 사용해야 하는 의료 제품입니다.

경고 및 주의사항

젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 의학적 처방이 필요한 장치입니다. 이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받은 적절한 의료 전문가가 사용 지침을 제공해야 합니다. Blom-Singer 젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 오직 Blom-Singer 저압 인공후두와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 이 제품을 다른 유형의 장치와 함께 사용하지 마십시오. 젤라틴 캡슐 삽입 시스템은 특수 주문 저압 인공후두에서 작동하지 않습니다. 절대로 밀대를 인공후두 삽입기로 사용하지 마십시오. 인공후두와 함께 제공된 삽입기만 사용하십시오. 취급할 때에는 인공후두 및 젤라틴 캡슐 장착 도구에 손상이 없도록 조심히 다루어야 합니다. 손상된 인공후두 또는 젤라틴 캡슐 장착 도구를 사용하지 마십시오. 손상된 장치를 사용하면 삽입이 잘못될 수 있습니다. 젤라틴 캡슐 삽입 시스템 또는 인공후두에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단하십시오. 사용 지침을 따르지 않을 경우 인공후두의 삽입 또는 장착이 어렵거나 불가능할 수 있습니다.

합병증

드물기는 하지만, Blom-Singer 젤라틴 캡슐 삽입 시스템 사용 후 다음의 합병증 발생이 확인되었습니다. 다음이 포함됩니다.

- 젤라틴 캡슐 장착 도구의 부적절한 사용으로 인한 인공후두의 찢김 또는 기타 손상.
- 구성품의 흡인.
- 장치의 재료에 대한 알레르기 반응.

사용 지침

젤라틴 캡슐 장착하기

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

다음의 절차는 Eric D. Blom, Ph.D.가 인공후두를 젤라틴 캡슐에 장착하는 방법에 대한 지침으로 제공하였습니다. 오염물질이 체내로 유입되지 않게 하기 위해 젤라틴 캡슐 삽입 시스템, 인공후두 및 사용자의 손은 항상 철저하게 씻어야 합니다. 장갑 사용이 권장됩니다. 다음의 절차를 시작하기 전에 인공후두의 끝 부분, 젤라틴 캡슐 장착 도구, 밀대 및 귀하의 손을 완전히 건조시키십시오. 그렇지 않을 경우 젤라틴 캡슐이 조기에 용해될 수 있습니다.

다음의 절차를 시작하기에 앞서, 키트에서 귀하의 인공후두에 맞는 품목을 꺼내십시오(예: 16 Fr. 인공후두는 16 Fr. 젤라틴 캡슐 및 16 Fr. 밀대를 사용합니다).

1. 인공후두의 목 끈(그림 2c)을 젤라틴 캡슐 듀얼 장착 도구에서 “위”가 표시된 방향의 적절한 크기의 구멍으로 삽입합니다(그림 3). 16 Fr. 직경의 인공후두는 16 Fr.의 **육각형** 구멍에 맞으며 20 Fr. 직경의 인공후두는 20 Fr.의 **원형** 구멍에 맞습니다.

2. 목 끈을 잡고, 천천히 인공후두를 구멍을 통해 아래로 당겨(그림 4) 식도 플랜지가 구멍 위에 자리잡도록 하십시오(그림 5).

3. 목 끈의 아래 부분에서 인공후두의 몸통을 잡고(그림 2b), 인공후두를 천천히 부드럽게 당기다가(그림 6) 인공후두의 식도 플랜지가 구멍 안에서 앞으로 접히기 시작하면 멈추십시오(그림 7). 이 시점 이후에는 인공후두를 당기지 마십시오. 인공후두를 지나치게 당겨서 젤라틴 캡슐 장착 도구에서 분리되었다면 1단계부터 다시 하십시오.

4. 젤라틴 캡슐 용기에서 귀하의 인공후두 직경에 맞는 16 Fr. 또는 20 Fr. 젤라틴 캡슐을 꺼내십시오. 캡슐의 더 긴 쪽은 폐기하십시오(그림 8). 접힌 인공후두 플랜지가 있는 장착 도구의 구멍 안에 젤라틴 캡슐의 열린 쪽을 넣으십시오(그림 9). 젤라틴 캡슐은 흉에 맞아야 하며 인공후두의 끝 부분을 덮어야 합니다. 젤라틴 캡슐이 확실하게 자리잡았는지 확인하십시오.

5. 목 끈의 아래 부분에서 인공후두의 중앙으로 적절한 크기의 밀대를 완전히 삽입하십시오. 젤라틴 캡슐을 제자리에 고정시키기 위해 끝 부분에 올려 놓고, 동시에 인공후두를 아래로부터 미십시오(그림 10). 접힌 식도 플랜지가 젤라틴 캡슐 안으로 완전히 들어갈 때까지 천천히 미십시오.

6. 젤라틴 캡슐에서 손가락을 떼고 그림 11의 화살표가 가리키는 방향으로 밀대를 천천히 미십시오.

7. 인공후두가 젤라틴 캡슐 장착 도구에서 완전히 빠져나갈 때까지 계속 미십시오(그림 12). 목 끈의 아래 부분에서 인공후두를 잡고 밀대를 인공후두에서 분리하십시오. 이제 인공후두가 젤라틴 캡슐 안에 완전히 장착되었으며 평소대로 삽입할 준비가 되었습니다. 장치의 삽입 지침은 인공후두와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

세척 및 관리 지침

젤라틴 캡슐 듀얼 장착 도구 및 밀대는 순한 세제로 세척하고 물로 헹구십시오. 거즈 또는 보풀이 없는 천으로 닦아 장치를 건조시키십시오. 젤라틴 캡슐 듀얼 장착 도구, 삽입기 또는 인공후두를 건조시키기 위해 미용 휴지 또는 화장실용 휴지를 사용하면 보풀 또는 섬유입자가 인공후두 삽입 시기로 흡입될 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오. 젤라틴 캡슐 듀얼 장착 도구 및 밀대를 세척하고 완전히 건조시킨 후에는 깨끗하고 재밀봉이 가능한 비닐 봉지에 보관하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

장치와 함께 포장된 젤라틴 캡슐에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다. 캡슐들은 **직사광선을 피해 건조한 상태로 보관해야 합니다.**

폐기 지침

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

주문 정보

미국

온라인 주문 www.inhealth.com

미국

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

고객 서비스: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이메일: order@inhealth.com

국제

국제 유통업자와 연락하려면 InHealth Technologies 고객 서비스 전화 +1-805-684-9337로

연락하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

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

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

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

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® GELA VĀCIŅU IEVIETOŠANAS SISTĒMA Blom-Singer® zema spiediena balss protēzēm

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Gela vāciņa ievietošanas sistēma ir paredzēta tam, lai nodrošinātu ievietošanas metodi 16 Fr. vai 20 Fr. Blom-Singer zema spiediena balss protēzei. Izmantojot īpašā dizaina gela vāciņu uzlikšanas instrumentu, lietotājs uzliek kapsulu (gela vāciņu) pāri balss protēzes uzgalim, lai padarītu iespējamu tās ievietošanu traheozofageālajā punkcijā (atverē, ko ķirurģis izveido starp traheju un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi). Gela vāciņu ievietošanas sistēma (1. diagramma) ietver šādus priekšmetus, lai ievietotu 16 Fr. vai 20 Fr. Blom-Singer zema spiediena balss protēzi: viens (1) divdaļīgo gela vāciņu uzlikšanas instruments; desmit (10) 16 Fr. gela vāciņi; desmit (10) 20 Fr. gela vāciņi; viens (1) 16 Fr. bīdstienis un viens (1) 20 Fr. bīdstienis. Kopā ar šo ierīci lietojiet tikai Blom-Singer 16 Fr. vai 20 Fr. gela vāciņus. Gela vāciņu uzlikšanas instruments un bīdstieņi ir izmantojami atkārtoti. Gela vāciņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; ja gela vāciņi tiek lietoti paredzētajā veidā, tie izšķīst un nevar tikt izmantoti atkārtoti.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Blom-Singer gela vāciņu ievietošanas sistēma ir paredzēta lietošanai personām, kam veikta laringektomija un kas lieto Blom-Singer 16 Fr. vai 20 Fr. zema spiediena balss protēzi.

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

Blom-Singer gela vāciņu ievietošanas sistēma ir medicīnisks izstrādājums, ko drīkst lietot tikai personas, kas ir pieredzējušas un apmācītas tās lietošanā un apkopē.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Gela vāciņu ievietošanas sistēma ir ierīce, kuras lietošanu paraksta ārsts. Norādījumi par tās lietošanu jāsniedz kvalificētam medicīnas speciālistam, kas apmācīts lietot šo konkrēto ierīci. Blom-Singer gela vāciņu ievietošanas sistēma ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar Blom-Singer zema spiediena balss protēzēm. Nelietojiet šo izstrādājumu kopā ar jebkāda cita veida ierīci. Gela vāciņu ievietošanas sistēma nedarbojas ar specpasūtījuma zema spiediena balss protēzēm. Nekad neizmantojiet bīdstieņi kā balss protēzes ievietotāju. Izmantojiet tikai protēzes komplektā esošo ievietotāju. Rīkojieties ar balss protēzi un gela vāciņu uzlikšanas instrumentu uzmanīgi, lai tos nesabojātu. Nelietojiet bojātu balss protēzi vai gela vāciņu uzlikšanas instrumentu. Bojātas ierīces lietošanas gadījumā ievietošana var būt neveiksmīga. Ja gela vāciņu ievietošanas sistēmai vai protēzei ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet to lietošanu. Lietošanas norādījumā neievērošanas gadījumā var būt sarežģīti vai neiespējami ievietot protēzi.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan reti, taču ir tikušas konstatētas šādas ar Blom-Singer gela vāciņu ievietošanas sistēmas lietošanu saistītas komplikācijas. Tās ietver:

- balss protēzes saplīšanu vai citus tās bojājumus sakarā ar nepareizu gela vāciņa uzlikšanas instrumenta lietošanu;
- komponenta(-u) aspirāciju;
- alerģisku reakciju uz kādu no ierīces materiāliem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Gela vāciņa uzlikšana

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

Lai sniegtu norādījumus balss protēzes ievietošanai gela vāciņā, šo procedūru veic Dr. Eric D. Blom. Gela vāciņu ievietošanas sistēmai, balss protēzei un lietotāja rokām vienmēr ir jābūt rūpīgi

notīrītām, lai izvairītos no piesārņojuma iekļūšanas ķermenī. Ieteicams izmantot cimdu. Pirms procedūras veikšanas pārliecinieties, ka balss protēzes uzgalis, gela vāciņu uzlikšanas instruments, bīdstienis un jūsu rokas ir pilnībā sausas. Šī noteikuma neievērošana var izraisīt priekšlaicīgu gela vāciņa izšķīšanu.

Pirms procedūras sākšanas izņemiet no iepakojuma priekšmetus, kas atbilst jūsu balss protēzes izmēram, piem., 16 Fr. protēzei jāizmanto 16 Fr. gela vāciņi un 16 Fr. bīdstienis.

1. Ielieciet balss protēzes kakla siksnu (2c. diagramma) atbilstošā izmēra atverē uz divdaļīgo gela vāciņu uzlikšanas instrumenta tajā pusē, kas apzīmēta kā "augša" (3. diagramma). 16 Fr. diametra protēze der 16 Fr. **sešstūra** atverē, un 20 Fr. diametra protēze der 20 Fr. **apaļajā** atverē.

2. Pieturot kakla siksnu, uzmanīgi velciet protēzi uz leju un cauri atverei (4. diagramma), līdz barības vada atloks ir novietots pāri atverei (5. diagramma).

3. Satverot balss protēzes korpusu pie kakla siksnas pamatnes (2b. diagramma), lēnām un uzmanīgi velciet protēzi (6. diagramma), līdz balss protēzes barības vada atloks sāk salocīties uz priekšu iekšā atverē (7. diagramma). Nevelciet protēzi tālāk par šo punktu. Ja protēze ir aizvilka par tālu un atdalās no gela vāciņu uzlikšanas instrumenta, atgriezieties 1. soli.

4. No gela vāciņu iepakojuma izņemiet 16 Fr. vai 20 Fr. gela vāciņu, kas atbilst jūsu balss protēzes diametram. Noņemiet un izmetiet kapsulas garāko galu (8. diagramma). Ievietojiet gela vāciņa vaļējo galu uzlikšanas instrumenta atverē ar salocīto protēzes atloku (9. diagramma). Gela vāciņam vajadzētu iegult rievā un nosegt protēzes uzgali. Pārliecinieties, ka gela vāciņš droši turas vietā.

5. Līdz galam ievietojiet atbilstošā izmēra bīdstieni balss protēzes centrā pie kakla siksnas pamatnes. Uzlieciet pirkstu uz gela vāciņa uzgaļa, lai noturētu to vietā, vienlaikus stumjot balss protēzi no apakšas (10. diagramma). Uzmanīgi stumiet, līdz salocītais barības vada atloks ir pilnībā ievietots iekšā gela vāciņā.

6. Noņemiet pirkstu no gela vāciņa un uzmanīgi stumiet ar bīdstieni 11. diagrammā redzamās bulņiņas norādītajā virzienā.

7. Turpiniet stumt protēzi, līdz tā ir pilnīgi ārā no gela vāciņa ievietošanas rīka (12. diagramma). Turiet protēzi pie kakla siksnas pamatnes un izņemiet bīdstieni no protēzes. Tagad balss protēze ir pilnībā ievietota gela vāciņā un gatava ievietošanai parastajā veidā. Ierices ievietošanas norādījumus skatiet savas balss protēzes lietošanas rokasgrāmatā.

TĪRĪŠANAS UN APKOPES NORĀDĪJUMI

Rūpīgi nomazgājiet divdaļīgo gela vāciņu uzlikšanas instrumentu un bīdstieni ar maigu mazgāšanas līdzekli un noskalojiet ar ūdeni. Nosusiniet ierīces ar marli vai drāniņu bez plūksnām. Nekad nelietojiet salveti vai tualetes papīru gela vāciņu uzlikšanas instrumenta, ievietotāja vai balss protēzes nosusināšanai, jo auduma vai plūksnu daļiņas protēzes ievietošanas laikā var tikt ieelpotas elpceļos. Kad divdaļīgo gela vāciņu uzlikšanas instruments un bīdstienis ir notīrīti un pilnībā nožāvēti, tos var uzglabāt tīrā, atkārtoti aizveramā plastmasas maisīnā.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Tikai ierīces komplektācijā iekļautajiem gela vāciņiem nepieciešami īpaši uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumi. Tie jāglabā **sausā vietā** un **ne tiešos saules staros**.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

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

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

Pasūtīšana tiešsaistē www.inhealth.com

ASV

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Klientu apkalpošana: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

E-pasts: order@inhealth.com

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

Sazinieties ar InHealth Technologies klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 805 684 9337, lai saņemtu vietējā izplatītāja kontaktinformāciju.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NEVĒLAMI NOTIKUMI

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

Tālrunis: +1 800 477 5969

Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŲ K.

„**BLOM-SINGER**“ **GELINIO DANGTELIO ĮTERPIMO SISTEMA**, skirta naudoti su „Blom-Singer“ žemo slėgio balso protezais

GAMINIO APRAŠYMAS

Gelinio dangtelio įterpimo sistema leidžia įstatyti 16 Fr. arba 20 Fr. „Blom-Singer“ žemo slėgio balso protezą. Naudojamas specialų gelinio dangtelio uždėjimo instrumentą naudotojas uždeda kapsulę (gelinį dangtelį) ant balso protezo galiuko, kad būtų galima atlikti įstatymą tracheozofaginės punkcijos vietoje (chirurgo padaryta anga tarp trachėjos ir stemplės, skirta balso protezui įdėti). Gelinio dangtelio įterpimo sistemą (1 pav.) sudaro toliau išvardyti būtinieji komponentai, skirti 16 Fr. arba 20 Fr. įstatyti. „Blom-Singer“ žemo slėgio balso protezas: vienas (1) dvigubas gelinio dangtelio uždėjimo instrumentas; dešimt (10) 16 Fr. gelinių dangtelių; dešimt (10) 20 Fr. gelinių dangtelių; vienas (1) 16 Fr. stūmiklis ir vienas (1) 20 Fr. stūmiklis. Su šiuo įtaisu naudokite tik „Blom-Singer“ 16 Fr. arba 20 Fr. gelinius dangtelius. Gelinio dangtelio uždėjimo instrumentas ir stūmikliai yra skirti naudoti pakartotinai. Geliniai dangteliai yra vienkartiniai; gelinius dangtelius panaudojus pagal paskirtį jie išstipsta ir nebegali būti naudojami pakartotinai.

INDIKACIJOS (priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer“ gelinio dangtelio įterpimo sistema skirta naudoti asmenims, kuriems buvo atlikta laringektomija naudojant „Blom-Singer“ 16 Fr. arba 20 Fr. žemo slėgio balso protezą.

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

„Blom-Singer“ gelinio dangtelio įterpimo sistema yra medicinos priemonė, kurią turi naudoti tik tie asmenys, kurie turi patirties ir moka ją naudoti bei prižiūrėti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Gelinio dangtelio įterpimo sistema yra gydytojo paskiriamas medicinos įtaisas. Naudojimo instrukcijos turi pateikti kvalifikuotas medicinos specialistas, išmokytas naudoti šį konkretų įtaisą. „Blom-Singer“ gelinio dangtelio įterpimo sistema skirta naudoti tik su „Blom-Singer“ žemo slėgio balso protezais. Nenaudokite šio gaminio su jokiais kitokio tipo įtaisais. Gelinio dangtelio įterpimo

sistema nesuderinama su specialiai užsakytais žemo slėgio balso protezais. Niekada nenaudokite stūmiklio kaip balso protezo įterpiklio. Naudokite tik su protezu pateiktą įterpiklį. Su balso protezu ir gelinio dangtelio uždėjimo instrumentu dirbkite atsargiai, kad jų nepažeistumėte. Nenaudokite pažeisto balso protezo ar gelinio dangtelio uždėjimo instrumento. Naudojant pažeistą įtaisą įterpimas gali nepavykti. Jei gelinio dangtelio įterpimo sistema arba protezas įplyšęs, įtrūkęs ar struktūriškai apgadintas, nutraukite naudojimą. Nesilaikant naudojimo instrukcijų gali būti sudėtinga arba neįmanoma įterpti ar įdėti protezą.

KOMPLIKACIJOS

Naudojant „Blom-Singer“ gelinio dangtelio įterpimo sistemą gali pasireikšti toliau nurodytos komplikacijos, nors jos pasireiškia retai. Jos apima:

- Balso protezo įplyšimą ar kitokio pobūdžio pažeidimą dėl netinkamo gelinio dangtelio uždėjimo instrumento naudojimo.
- Komponento (-ų) įkvėpimą.
- Alerginę reakciją į tam tikrą įtaiso medžiagą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Gelinio dangtelio uždėjimas

Vadovaukitės šių naudojimo instrukcijų pradžioje pateiktais paveikslėliais.

Toliau aprašytoje procedūroje, kurią teikia Eric D. Blom, Ph.D., nurodytos instrukcijos, kaip įdėti balso protezą į gelinį dangtelį. Gelinio dangtelio įterpimo sistema, balso protezas ir naudotojo rankos visada turi būti kruopščiai nuplautos, kad būtų išvengta paciento kūno užteršimo. Rekomenduojama mūvėti pirštines. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad balso protezo galiukas, gelinio dangtelio uždėjimo instrumentas, stūmiklis ir jūsų rankos yra visiškai sausas. Jei to nepadarysite, gelinis dangtelis gali per anksti iširti.

Prieš pradėdami procedūrą išimkite iš komplekto komponentus, kurie atitinka jūsų naudojamo protezo dydį, pvz., 16 Fr. protezui naudojami 16 Fr. geliniai dangteliai ir 16 Fr. stūmiklis.

1. Įkiškite balso protezo kaklo dirželį (2c pav.) į atitinkamo dydžio dvigubo gelinio dangtelio uždėjimo instrumento angą iš tos pusės, kuri pažymėta „top“ (3 pav.). 16 Fr. skersmens protezui tinka 16 Fr. **šešiakampė** anga, o 20 Fr. skersmens protezui tinka 20 Fr. **apvali** anga.

2. Laikydami kaklo dirželį švelniai patraukite protezą žemyn, prakišdami pro angą (4 pav.), kol stemplės jungė įsistatys angoje (5 pav.).

3. Suėmę balso protezo korpusą ties kaklo dirželio pagrindu (2b pav.), lėtai ir švelniai traukite protezą (6 pav.), kol ant balso protezo esantys stemplės jungės kraštai pradės linkti į priekį angos viduje (7 pav.). Daugiau protezo nebetraukite. Jei per daug ištrauksite protezą ir jis išslis iš gelinio dangtelio uždėjimo instrumento, grįžkite prie 1 žingsnio.

4. Iš gelinių dangtelių talpyklos išimkite 16 Fr. arba 20 Fr. gelinį dangtelį atsižvelgdami į savo naudojamo balso protezo skersmenį. Ilgesnį kapsulės galą išmeskite (8 pav.). Dėkite gelinį dangtelį atviru galu į uždėjimo instrumento angą, kurioje yra sulenкта protezo jungė (9 pav.). Gelinis dangtelis turi įsistatyti į griovelį ir uždengti protezo galiuką. Įsitikinkite, kad gelinis dangtelis saugiai įsistatys tinkamoje padėtyje.

5. Iki galo įkiškite atitinkamo dydžio stūmiklį į balso protezo vidurį ties kaklo dirželio pagrindu. Uždėkite pirštą ant gelinio dangtelio viršaus ir prilaikykite jį tuo pačiu metu stumdami balso protezą iš apačios (10 pav.). Stumkite švelniai, kol sulenкта stemplės jungė iki galo įsistatys į gelinį dangtelį.

6. Nuimkite pirštą nuo gelinio dangtelio ir švelniai pastumkite stūmikliu 11 pav. pavaizduotos rodyklės kryptimi.

7. Toliau stumkite protezą, kol jis visiškai išlįs iš gelinio dangtelio uždėjimo instrumento (12 pav.). Laikykite protezą ties kaklo dirželio pagrindu ir ištraukite stūmiklį iš protezo. Dabar balso protezas yra tinkamai įdėtas į gelinį dangtelį ir paruoštas įstatyti pagal įprastą procedūrą. Įtaiso įstatymo instrukcijų žr. naudojimo instrukcijoje, pateiktose su jūsų naudojamu balso protezu.

VALYMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

Dvigubą gelinio dangtelio uždėjimo instrumentą ir stūmiklį kruopščiai plaukite švelniu plovikliu ir skalaukite vandeniu. Įtaisus nususinkite marle ar pūkų nepaliekančia šluoste. Niekada nenaudokite veido servetėlių, rankšluosčių ar tualetinio popieriaus gelinio dangtelio uždėjimo instrumentui, įterpikliui ar balso protezui sausinti, nes pluošto ar medžiagos dalelės gali patekti į kvėpavimo takus įstatant protezą. Išplovus ir kruopščiai nususinus dvigubą gelinio dangtelio uždėjimo instrumentą ir stūmiklį, jie gali būti laikomi švariame, pakartotinai sandarinamame plastikiniame maišelyje.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Tik gelinius dangteliams, supakuotiems kartu su įtaisu, taikomos specialios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos. Jie turi būti **laikomi sausoje vietoje ir ten, kur nėra tiesioginių saulės spindulių.**

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

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

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

Užsakymas internetu: www.inhealth.com

JAV

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Faks.: +1-888-371-1530

El. paštas: order@inhealth.com

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

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

SKUNDAI DĖL GAMINIO/RIMTI INCIDENTAI ES

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

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, kompetentingajai institucijai.

NORSK

BLOM-SINGER®-SYSTEM FOR INNSETTING AV GELKAPSEL for Blom-Singer® lavtrykks stemmeprotoser**PRODUKTBESKRIVELSE**

Innsetningssystemet for gelkapsel brukes som metode for innføring av en 16 Fr. eller 20 Fr. Blom-Singer lavtrykks stemmeprotese. Ved hjelp av det særlige innlastningsverktøyet for gelkapsler, plasserer brukeren en kapsel (gelkapsel) over spissen på stemmeprotesen for å gjøre det mulig å innføre den i den trakeoøsofagale punkturen (åpning foretatt av kirurgen mellom luftrøret og spiserøret for plassering av stemmeprotesen). Innsetningssystemet for gelkapsel (diagram 1) omfatter følgende nødvendige elementer for å innføre en 16 Fr. eller 20 Fr. Blom-Singer lavtrykks stemmeprotese: ett (1) dobbeltsidig innlastningsverktøy for gelkapsler; ti (10) gelkapsler på 16 Fr.; ti (10) gelkapsler på 20 Fr.; én (1) innføringsstang for 16 Fr. og én (1) innføringsstang for 20 Fr. Kun Blom-Singer-gelkapsler på 16 Fr. eller 20 Fr. skal brukes med denne enheten. Innlastningsverktøyet for gelkapsler og innføringsstenger kan gjenbrukes. Gelkapslene er kun for engangsbruk. Hvis gelkapslene brukes korrekt, oppløses de og kan ikke gjenbrukes.

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Blom-Singer-systemet for innsetting av gelkapsel er tiltenkt bruk hos personer som har fått utført en laryngektomi og som bruker en Blom-Singer lavtrykks stemmeprotese på 16 Fr. eller 20 Fr.

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

Blom-Singer-systemet for innsetting av gelkapsel er et medisinsk produkt som kun skal brukes av personer med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold av dette.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Innsetningssystemet for gelkapsel er en medisinsk foreskrevet enhet. Bruksanvisning må leveres av kvalifisert helsepersonell som er opplært i bruken av denne spesifikke enheten. Blom-Singer-systemet for innsetting av gelkapsel er kun beregnet for bruk med Blom-Singer lavtrykks stemmeprotoser. Produktet må ikke brukes med andre typer enheter. Innsetningssystemet for gelkapsel fungerer ikke sammen med andre lavtrykks stemmeprotoser. Innføringsstangen må aldri brukes som stemmeproteseinnfører. Bruk alltid kun innføreren som leveres sammen med protesen. Håndter stemmeprotesen og innlastningsverktøyet for gelkapslene forsiktig for å unngå skader. En skadet stemmeprotese eller et skadet innlastningsverktøy for gelkapsler må ikke brukes. Bruk av en skadet enhet kan føre til at innføringen mislykkes. Stans bruken hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturell skade på innsetningssystemet for gelkapsel eller på protesen. Å unnlate å følge bruksanvisningen kan føre til at det blir vanskelig eller ikke mulig å innføre eller laste inn protesen.

KOMPLIKASJONER

Selv om de er sjeldne, har følgende komplikasjoner blitt registrert i forbindelse med bruken av Blom-Singer-systemet for innsetting av gelkapsel. Disse omfatter:

- Rifter eller annen skade på stemmeprotesen på grunn av ukorrekt bruk av innlastningsverktøyet for gelkapsler.
- Innånding av komponent(er).
- Allergisk reaksjon på et materiale i enheten.

BRUKSANVISNINGInnføring på gelkapselen

Se diagrammene på forsiden av denne brukerhåndboken.

Følgende prosedyre er skrevet av Eric D. Blom, ph.d., som bruksanvisning for hvordan man fører inn stemmeprotesen på gelkapselen. Innsetningssystemet for gelkapsel, stemmeprotesen og brukerens

hender skal alltid være grundig vasket for å unngå å innføre kontaminerende stoff i kroppen. Det anbefales å bruke hansker. Kontroller at spissen på stemmeprotesen, innlastningsverktøyet for gelkapsler, innføringsstangen og hendene dine er helt tørre før du starter på følgende prosedyre. Fuktighet kan føre til at gelkapselen oppløses for tidlig.

Før du starter på prosedyren, må du ta ut de enhetene i settet som passer i størrelse med stemmeprotesen, f.eks. en protese på 16 Fr. bruker gelkapsler på 16 Fr. og en innføringsstang på 16 Fr.

1. Før inn nakkestroppen til stemmeprotesen (diagram 2c) i korrekt størrelse hull på det dobbeltsidige innlastningsverktøyet for gelkapsler, på den siden som er merket "topp" (diagram 3). En protese med diameter på 16 Fr. passer i **sekskanthullet** på 16 Fr., og en protese med diameter på 20 Fr. passer i det **runde** hullet på 20 Fr.

2. Hold i nakkestroppen og dra protesen forsiktig ned og gjennom hullet (diagram 4) til øsofagalflensen er posisjonert over hullet (diagram 5).

3. Ta tak i stemmeprotesen nederst ved nakkestroppen (diagram 2b) og dra protesen forsiktig og sakte (diagram 6) til øsofagalflensen på stemmeprotesen begynner å brette seg fremover i hullet (diagram 7). Ikke dra protesen videre over dette punktet. Hvis protesen er dratt for langt og løsner fra innlastningsverktøyet for gelkapselen, må du gå tilbake til trinn 1.

4. Fjern gelkapselen på 16 Fr. eller 20 Fr., den som tilsvare diameteren på stemmeprotesen, fra gelkapselbeholderen. Kast den lengste enden av kapselen (diagram 8). Plasser den åpne enden av gelkapselen i hullet på innlastningsverktøyet med den brettede protesefflensen (diagram 9). Gelkapselen skal passe inn i sporet og dekke protesefflensen. Kontroller at gelkapselen er ordentlig på plass.

5. Sett innføringsstangen av riktig størrelse helt inn i midten av stemmeprotesen, nederst på nakkestroppen. Plasser en finger på spissen av gelkapselen for å holde den på plass mens du samtidig skyver stemmeprotesen fra bunnen (diagram 10). Skyv forsiktig til den brettede øsofagalflensen er fullstendig posisjonert i gelkapselen.

6. Fjern fingeren fra gelkapselen og skyv forsiktig med innføringsstangen i retningen som indikeres av pilen i diagram 11.

7. Fortsett med å skyve protesen til den er helt ute av innlastningsverktøyet for gelkapselen (diagram 12). Hold i protesen nederst ved nakkestroppen og fjern innføringsstangen fra protesen. Stemmeprotesen er nå fullstendig på plass i gelkapselen og klar for å føres inn på vanlig måte. Du finner bruksanvisning for innføring av enheten i brukerhåndboken som fulgte med stemmeprotesen.

ANVISNINGER FOR RENGJØRING OG STELL

Vask det dobbeltsidige innlastningsverktøyet for gelkapsler og innføringsstangen grundig med et mildt vaskemiddel og skyl med vann. Tørk enhetene med gasbind eller en lofri klut. Du må aldri bruke ansiktsservietter eller toalett-papir til å tørke dobbeltsidige innlastningsverktøy for gelkapsler, innfører eller stemmeprotese ettersom partikler fra lo, papir eller stoff kan bli innåndet i luftveiene når protesen settes inn. Når det dobbeltsidige innlastningsverktøyet for gelkapsler og innføringsstangen har blitt grundig vasket og tørket, kan de oppbevares i en ren og forseglet plastpose.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser gjelder bare for gelkapslene som følger enheten. De må **oppbevares tørt** og **ikke i direkte sollys**.

KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

Bestilling på nettet hos www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA, 93013-2918

Kundeservice: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-post: order@inhealth.com

INTERNASJONALT

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

PRODUKTKLAGER/ALVORLIGE HENDELSER I EU

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

Tlf.: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

POLSKI

SYSTEM WPROWADZANIA KAPTURKÓW ŻELOWYCH BLOM-SINGER® niskociśnieniowych protez głosowych Blom-Singer®

OPIS PRODUKTU

System wprowadzania kapturek żelowych został zaprojektowany w celu zapewnienia metody wstawiania niskociśnieniowej protezy głosowej Blom-Singer 16 F lub 20 F. Używając specjalnego narzędzia do zakładania kapturek żelowych, użytkownik umieszcza kapsułę (kapturkę żelową) wokół końcówki protezy głosowej, aby umożliwić wprowadzenie protezy w sposób bezurazowy do nakłucia tchawiczo-przełykowego (otworu wykonanego przez chirurga między tchawicą a przełykiem w celu umieszczenia protezy głosowej). System wprowadzania kapturek żelowych (schemat 1) składa się z następujących elementów wymaganych do wprowadzenia niskociśnieniowej protezy głosowej Blom-Singer 16 F lub 20 F: jedno (1) narzędzie do nakładania kapturka żelowego, dziesięć (10) kapturek żelowych 16 F, dziesięć (10) kapturek żelowych 20 F, jeden (1) popychacz 16 F i jeden (1) popychacz 20 F. Z tym urządzeniem należy używać tylko kapturek żelowych 16 F lub 20 F. Narzędzie do nakładania kapturek żelowych i popychacz są wielokrotnego użytku. Kapsułki żelowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jeśli kapsułki żelowe są używane zgodnie z przeznaczeniem, rozpuszczają się i nie można ich ponownie użyć.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

System wprowadzania kapturek żelowych Blom-Singer jest przeznaczony do stosowania przez osoby, które przeszły laryngektomię i używają niskociśnieniowych protez głosowych o rozmiarze 16 F lub 20 F.

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

System wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez doświadczonych osoby przeszkolone w zakresie jego używania i konserwacji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

System wprowadzania kapturków żelowych jest urządzeniem dostępnym na receptę. Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania. System wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer jest przeznaczony do użytku wyłącznie z niskociśnieniowymi protezami głosowymi Blom-Singer. Nie należy używać tego produktu z urządzeniem żadnego innego typu. System wprowadzania kapturków żelowych nie działa z niskociśnieniowymi protezami głosowymi na specjalne zamówienie. Nigdy nie używać popychacza jako przewodnicy protezy głosowej. Stosować zawsze przewodnicę dostarczoną z protezą. Podczas używania protezy głosowej i narzędzia do nakładania kapturków żelowych należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia protezy. Nie używać uszkodzonej protezy głosowej ani narzędzia do nakładania kapturka żelowego. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować nieudane wprowadzenie protezy. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych systemu wprowadzania kapturków żelowych lub protezy należy przerwać ich użytkowanie. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może spowodować trudności lub niemożność wprowadzenia lub załadowania protezy.

POWIKŁANIA

Podczas użytkowania systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer stwierdzono, choć rzadko, występowanie wymienionych poniżej powikłań. Należą do nich:

- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane nieprawidłowym użyciem narzędzia do nakładania kapturka żelowego,
- aspiracja komponentów,
- reakcja alergiczna na materiał, z którego zbudowane jest urządzenie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nakładanie kapturka żelowego

Należy zapoznać się ze schematami na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

Poniższy opis zabiegu przygotowany przez dr. Eric D. Blom zawiera instrukcje dotyczące wkładania protezy głosowej do kapturka żelowego. System wprowadzania kapturków żelowych, proteza głosowa i ręce użytkownika powinny zawsze być całkowicie czyste, co pomoże uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do ciała pacjenta. Zaleca się stosowanie rękawiczek. Przed rozpoczęciem opisanego poniżej zabiegu należy się upewnić, że końcówka protezy głosowej, narzędzie do zakładania kapturków żelowych, popychacz i ręce użytkownika są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.

Przed rozpoczęciem opisanego poniżej zabiegu należy wyjąć z zestawu elementy odpowiadające rozmiarom protezie głosowej stosowanej przez użytkownika (tzn. w przypadku stosowania protezy głosowej o rozmiarze 16 F należy wybrać kapturek żelowy o rozmiarze 16 F i popychacz o rozmiarze 16 F).

1. Włożyć pasek na szyję protezy głosowej (schemat 2c) do odpowiedniego otworu w podwójnym narzędziu do zakładania kapturków żelowych od strony urządzenia oznaczonej jako „top” (górze) (schemat 3). Proteza o średnicy 16 F pasuje do **sześciokątne**go otworu 16 F, a proteza o średnicy 20 F pasuje do **okrągłego** otworu 20 F.

2. Przytrzymując pasek na szyję, delikatnie popychać protezę w dół, aby przeszła przez otwór (schemat 4), aż przelykowy kołnierz nie znajdzie się nad otworem (schemat 5).

3. Chwytnąjąc korpus protezy głosowej u podstawy paska na szyję (schemat 2b), powoli i delikatnie pociągnąć protezę (schemat 6), aż kołnierz przełykowy na protezie głosowej zacznie się składać do przodu w otworze (schemat 7). Nie wyciągać protezy poza ten punkt. Jeśli proteza zostanie nadmiernie wyciągnięta i zwolni się z narzędzia do nakładania kapturka żelowego, wrócić do kroku 1.
4. Wyjąć z pojemnika na kapturki żelowe kapturek o rozmiarze 16 F lub 20 F, dobierając odpowiedni rozmiar do stosowanej protezy. Wyrzucić dłuższy koniec kapsułki (schemat 8). Umieścić otwartą końcówkę kapturka żelowego w otworze narzędzia do zakładania kapturków żelowych wraz ze złożonym kołnierzem protezy (schemat 9). Kapturek żelowy powinien wpasować się w rowek i przykryć końcówkę protezy. Należy sprawdzić, czy kapturek żelowy tkwi stabilnie na swoim miejscu.
5. W pełni włożyć popychacz odpowiedniej wielkości do środka protezy głosowej u podstawy paska na szyję. Umieścić palec na końcówce kapturka żelowego w celu przytrzymania go w miejscu, popychając jednocześnie protezę głosową od strony dna (schemat 10). Popychać delikatnie do czasu, aż złożony przełykowy kołnierz nie zostanie umieszczony w ostatecznej pozycji w kapturku żelowym.
6. Usunąć opuszkę palca z kapturka żelowego i popchnąć delikatnie protezę za pomocą popychacza w kierunku wskazanym przez strzałkę na schemacie 11.
7. Kontynuować popychanie protezy do czasu, aż zostanie ona w całości wydobyta z narzędzia do zakładania kapturków żelowych (schemat 12). Uchwycić protezę przy nasadzie paska na szyję i usunąć popychacz z protezy. Proteza głosowa została teraz umieszczona w pozycji ostatecznej w kapturku żelowym i jest gotowa do wprowadzenia w zwykły sposób. Instrukcje dotyczące wkładania urządzenia znajdują się w instrukcji użytkowania dołączonej do protezy głosowej.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I KONSERWACJI

Starannie wymyć podwójne narzędzie do zakładania kapturków żelowych i popychacz za pomocą łagodnego detergentu i opłukać wodą. Osuszyć urządzenia gazą lub niestrzępiącą się szmatką. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania podwójnego narzędzia do zakładania kapturków żelowych, prowadnicy ani protezy głosowej, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą być wdychane razem z powietrzem po wprowadzeniu urządzenia. Po wyczyszczeniu i dokładnym osuszeniu podwójne narzędzie do zakładania kapturków żelowych i popychacz można przechowywać w czystym, plastikowym woreczku strunowym.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi dotyczą wyłącznie kapturków żelowych zapakowanych razem z urządzeniem. Muszą one być przechowywane **w stanie suchym i nie w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia**.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Zamawianie online www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Faks: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

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

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE

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

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

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

PORTUGUÊS

SISTEMA DE INSERÇÃO DE CÁPSULAS DE GEL BLOM-SINGER® para Próteses Vocais de Baixa Pressão Blom-Singer®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Inserção de Cápsula de Gel é projetado para oferecer um método para a inserção da Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr. Ao usar a ferramenta especialmente projetada para carregamento de cápsulas de gel, o usuário coloca uma cápsula (cápsula de gel) na ponta da prótese vocal para permitir a inserção na punção traqueoesofágica (abertura feita por cirurgia entre a traqueia e o esôfago para colocação de uma prótese vocal). O Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel (diagrama 1) contém os seguintes itens necessários para a inserção da Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr.: uma (1) ferramenta de carregamento de cápsulas de gel dupla; dez (10) cápsulas de gel de 16 Fr.; dez (10) cápsulas de gel de 20 Fr.; uma (1) haste impulsora de 16 Fr. e uma (1) haste impulsora de 20 Fr. Use apenas Cápsulas de Gel de 16 Fr. ou 20 Fr. Blom-Singer com este dispositivo. A ferramenta de carregamento de cápsulas de gel e as hastes impulsoras são reutilizáveis. As cápsulas de gel devem ser usadas somente uma vez; se as cápsulas de gel forem usadas como pretendido, elas se dissolvem e não podem ser reutilizadas.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel Blom-Singer é projetado para uso por pessoas que passaram por laringectomia e usam uma Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr.

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

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer é um produto médico que deve ser usado somente por pessoas com experiência e treinamento em seu uso e cuidados.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel é um dispositivo clinicamente prescrito. As instruções de uso devem ser fornecidas por um profissional médico qualificado e treinado no uso deste dispositivo específico. O Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel Blom-Singer é indicado para uso somente com próteses vocais de baixa pressão Blom-Singer. Não utilize este produto com qualquer outro tipo de dispositivo. O Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel não funciona com próteses vocais de baixa pressão feitas sob encomenda. Nunca utilize a haste impulsora como dispositivo de inserção da prótese vocal. Utilize somente o dispositivo de inserção fornecido com a prótese. Manuseie a prótese vocal e a ferramenta de carregamento de cápsulas de gel cuidadosamente para evitar danos. Não utilize próteses vocais ou ferramentas de carregamento de cápsulas de gel danificados. O uso de um dispositivo danificado pode resultar em uma inserção malsucedida. Se

houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel ou na prótese, interrompa o uso. O não cumprimento das instruções de uso pode resultar em dificuldades ou incapacidade de inserir ou carregar a prótese.

COMPLICAÇÕES

Embora raras, foram identificadas as seguintes complicações com o uso do Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel Blom-Singer. Elas incluem:

- Fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso inadequado da ferramenta de carregamento de cápsulas de gel.
- Aspiração de componente(s).
- Reação alérgica a algum material do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

Carregamento da Cápsula de Gel

Consulte os diagramas na frente deste manual de instruções.

O procedimento a seguir é fornecido por Eric D. Blom, Ph.D. como instruções para o carregamento da prótese vocal na cápsula de gel. O Sistema de Inserção de Cápsulas de Gel, a prótese vocal e as mãos do usuário devem sempre estar completamente limpos para evitar a introdução de contaminantes no corpo. É recomendado o uso de luvas. Certifique-se de que a ponta da prótese vocal, a ferramenta de carregamento de cápsulas de gel, a haste impulsora e suas mãos estejam completamente secas antes de iniciar o seguinte procedimento. A inobservância desse procedimento pode fazer com que a cápsula de gel se dissolva prematuramente.

Antes de iniciar o procedimento a seguir, remova os itens do kit que correspondam ao tamanho de sua prótese vocal, por ex., uma prótese de 16 Fr. usa cápsulas de gel de 16 Fr. e haste impulsora de 16 Fr.

1. Insira a correia do pescoço da prótese vocal (diagrama 2c) no orifício de tamanho apropriado da ferramenta de carregamento de cápsulas de gel dupla no lado marcado como “superior” (top) (diagrama 3). Uma prótese de diâmetro de 16 Fr. se encaixa no orifício **hexagonal** de 16 Fr. e uma prótese de diâmetro de 20 Fr. se encaixa em um orifício **redondo** de 20 Fr.
2. Segurando a correia do pescoço, puxe com cuidado a prótese para baixo através do orifício (diagrama 4) até que a flange esofágica esteja posicionada sobre o orifício (diagrama 5).
3. Segurando o corpo da prótese vocal na base da correia do pescoço (diagrama 2b), puxe devagar e com cuidado a prótese (diagrama 6) até a flange esofágica na prótese vocal começar a dobrar para frente dentro do orifício (diagrama 7). Não puxe a prótese além desse ponto. Se a prótese for puxada demais e liberar a ferramenta de carregamento da cápsula de gel, volte à etapa 1.
4. Do recipiente da cápsula de gel, remova a cápsula de gel de 16 Fr. ou 20 Fr. que corresponda ao diâmetro da prótese vocal. Descarte a ponta mais longa da cápsula (diagrama 8). Coloque a ponta aberta da cápsula de gel no orifício da ferramenta de carregamento com a flange da prótese dobrada (diagrama 9). A cápsula de gel deve encaixar na ranhura e cobrir a tampa da prótese. Verifique se a cápsula de gel está encaixada com segurança.
5. Insira totalmente a haste impulsora de tamanho apropriado no centro da prótese vocal e na base da correia do pescoço. Coloque um dedo na tampa da cápsula de gel para segurá-la enquanto empurra simultaneamente a prótese vocal por baixo (diagrama 10). Empurre com cuidado até que a flange esofágica dobrada esteja totalmente posicionada na cápsula de gel.
6. Remova a ponta do dedo da cápsula de gel e empurre com cuidado com a haste impulsora na direção indicada pela seta no diagrama 11.

7. Continue a empurrar a prótese até que esteja totalmente fora da ferramenta de carregamento de cápsulas de gel (diagrama 12). Segure a prótese na base da correia do pescoço e remova a haste impulsora da prótese. A prótese vocal está agora totalmente carregada na cápsula de gel e pronta para inserção de maneira usual. Consulte o Manual de Instruções fornecido com a prótese vocal para obter as instruções de inserção do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE CUIDADO E LIMPEZA

Lave completamente a ferramenta de carregamento de cápsulas de gel dupla e a haste impulsora com detergente suave e enxágue com água. Seque os dispositivos com gaze ou pano sem fiapos. Nunca use lenços faciais ou papel higiênico para secar a ferramenta de carregamento da cápsula de gel dupla, o dispositivo de inserção ou a prótese vocal, pois as partículas de algodão ou tecido podem ser inaladas pelas vias aéreas após a inserção da prótese. Quando a ferramenta de carregamento de cápsulas de gel dupla e a haste impulsora estiverem limpas e completamente secas, poderão ser guardadas em um saco plástico limpo e resselável.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Apenas as cápsulas de gel embaladas com o dispositivo têm condições especiais de armazenagem e/ou manuseio. Elas devem ser **mantidas secas e fora da luz direta do sol.**

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Pedidos Online www.inhealth.com

EUA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNACIONAL

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

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

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

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

ROMÂNĂ

SISTEMUL DE INTRODUCERE A CAPSULELOR DE GEL BLOM-SINGER* este destinat utilizării cu proteze fonatorii cu presiune redusă Blom-Singer*

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de introducere a capsulelor de gel este proiectat pentru a furniza o metodă de inserare pentru o 16 Fr. sau 20 Fr. Proteză fonatorie cu presiune redusă Blom-Singer. Prin utilizarea unui sistem special proiectat de încărcare a capsulelor cu gel, utilizatorul plasează o capsulă (capsulă cu gel) peste vârful protezei fonatorii pentru a permite inserarea în fistula traheo-esofagiană (deschizătură efectuate de către chirurg între trahee și esofag pentru plasarea protezei fonatorii). Sistemul de introducere a capsulelor de gel (diagrama 1) conține următoarele articole necesare pentru a introduce o 16 Fr. sau 20 Fr. Proteza fonatorie cu presiune redusă Blom-Singer: un (1) instrument dual de încărcare a capsulelor de gel; zece (10) capsule de gel 16 Fr.; zece (10) capsule de gel 20 Fr.; o (1) tijă împingătoare 16 Fr. și o (1) tijă împingătoare 20 Fr. Utilizați doar capsule de gel 16 Fr. sau 20 Fr Blom-Singer cu acest dispozitiv. Instrumentul de încărcare al capsulelor cu gel și tijele împingătoare sunt reutilizabile. Capsulele de gel sunt pentru o singură utilizare; dacă capsulele de gel sunt utilizate conform destinației, acestea se dizolvă și nu pot fi reutilizate.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau procedurii)

Sistemul de introducere a capsulelor de gel Blom-Singer este destinat pentru a fi utilizat de persoanele care au avut o laringectomie și utilizează un Blom-Singer 16 Fr. sau 20 Fr. Proteză fonatorie cu presiune redusă.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Sistemul de introducere a capsulelor de gel Blom-Singer este un produs medical care trebuie utilizat doar de persoane care dețin experiența necesară și sunt instruite în scopul utilizării și întreținerii acestuia.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Sistemul de introducere a capsulelor de gel este un dispozitiv prescris medical. Instrucțiunile de utilizare vor fi furnizate de un cadru medical specializat calificat, instruit în scopul utilizării acestui dispozitiv. Sistemul de introducere a capsulelor de gel Blom-Singer este destinat exclusiv utilizării cu proteze fonatorii cu presiune redusă Blom-Singer. Nu utilizați acest produs cu niciun alt tip de dispozitiv. Sistemul de inserție a capsulelor de gel nu funcționează cu proteze fonatorii cu presiune redusă comandate special. Nu utilizați niciodată tija împingătoare ca accesoriu de introducere a protezei fonatorii. Utilizați doar dispozitivul de introducere furnizat împreună cu proteza. Manevrați proteza fonatorie și instrumentul de încărcare a capsulelor de gel cu atenție pentru a evita deteriorarea. Nu utilizați o proteză fonatorie sau un instrument de încărcare al capsulelor de gel deteriorat. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate duce la inserarea nereușită. Dacă sistemul de introducere a capsulelor de gel sau proteza prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la dificultăți sau incapacitate de a insera sau încărca proteza.

COMPLICAȚII

Cu toate că sunt rare, următoarele complicații au fost identificate în asociere cu utilizarea sistemului de introducere a capsulelor de gel Blom-Singer. Acestea includ:

- Ruperea sau alte tipuri de deteriorări ale protezei fonatorii în urma utilizării inadecvate a instrumentului de încărcare a capsulelor de gel.
- Aspirația componentului/componentelor.
- Reacție alergică la materialele dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Încărcarea capsulei de gel

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

Următoarea procedură este furnizată de dr. Eric D. Blom, Ph.D. drept instrucțiuni pentru încărcarea protezei fonatorii în capsula de gel. Sistemul de introducere a capsulelor de gel, proteza fonatorie și mâinile utilizatorului trebuie să fie întotdeauna curățate temeinic pentru a evita introducerea contaminanților în corp. Sunt recomandate mănușile. Asigurați-vă că proteza fonatorie, instrumentul de încărcare a capsulelor de gel, tija împingătoare și mâinile dvs. sunt complet uscate înainte de a începe următoarea procedură. În caz contrar, capsula de gel se poate dizolva prematur.

Înainte de a începe următoarea procedură, scoateți elementele din kit care corespund ca mărime protezei dvs. fonatorii, de ex. o proteză 16 Fr. utilizează capace de gel 16 Fr. și o tijă împingătoare 16 Fr.

1. Introduceți banda pentru gât a protezei fonatorii (diagrama 2c) în orificiul de dimensiunea corespunzătoare a instrumentului dual de introducere a capsulelor de gel pe partea marcată cu „sus” (diagrama 3). O proteză cu diametrul 16 Fr. se potrivește în orificiul **hexagonal** de 16 Fr., iar o proteză cu diametrul de 20 Fr. se potrivește în orificiul **rotund** de 20 Fr.
2. În timp ce țineți banda pentru gât, trageți ușor proteza în jos și prin orificiu (diagrama 4) până când flanșa esofagiană nu va fi poziționată peste orificiu (diagrama 5).
3. În timp ce apucați corpul protezei fonatorii de la baza benzii pentru gât (diagrama 2b), trageți ușor și încet proteza (diagrama 6) până când flanșa esofagiană de pe proteza fonatorie nu va începe să se plieze înainte în interiorul orificiului (diagrama 7). Nu trageți proteza dincolo de acest punct. Dacă proteza este trasă excesiv și este eliberată din instrumentul de încărcare a capsulelor de gel, reveniți la pasul 1.
4. Din recipientul cu capsule de gel, scoate capsulele de gel de 16 Fr. sau 20 Fr. care corespund diametrului protezelor dvs. fonatorii. Eliminați capătul mai lung al capsulei (diagrama 8). Plasați capătul capsulei de gel în orificiul instrumentului de încărcare cu flanșa pliată a protezei (diagrama 9). Capsula de gel ar trebui să se potrivească în canelură și să acopere vârful protezei. Verificați dacă capsula de gel este fixată bine în loc.
5. Introduceți complet tija împingătoare de dimensiunea corespunzătoare în centrul protezei fonatorii la baza benzii pentru gât. Plasați un deget pe vârful capsulei de gel pentru a o menține în loc în timp ce împingeți simultan proteza fonatorie de jos (diagrama 10). Împingeți încet până când flanșa esofagiană pliată este poziționată complet în capsula de gel.
6. Îndepărtați degetul de pe capsula de gel și împingeți ușor cu tija împingătoare în direcția indicată de săgeata din diagrama 11.

7. Continuați să împingeți proteza până când nu o îndepărtați complet din instrumentul de introducere a capsulelor de gel (diagrama 12). Țineți proteza de la baza benzii pentru gât și îndepărtați tija împingătoare din proteză. Acum, proteza fonatorie este complet încărcată în capsula de gel și gata de introducere prin metoda obișnuită. Consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu proteza fonatorie pentru instrucțiuni privind introducerea protezei fonatorii.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

Spălați bine instrumentul dual de introducere a capsulelor de gel și tija împingătoare cu un detergent moale și clătiți cu apă. Uscați dispozitivele cu tifon sau o cârpă care nu lasă scame. Nu utilizați niciodată șervețele pentru față sau igienice pentru a usca instrumentul dual de introducere a capsulelor de gel sau proteza fonatorie, deoarece particule de scame sau țesătură ar putea fi inhalate în căile respiratorii la introducerea protezei. După ce instrumentul de introducere a capsulelor de gel și tija împingătoare au fost curățate și uscate bine, acestea pot fi păstrate într-o pungă de plastic curată, resigilabilă.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Numai capsulele de gel ambalate împreună cu dispozitivul necesită condiții speciale de depozitare și/sau manipulare. Acestea trebuie ferite de umezeală și de lumina directă a soarelui.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

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

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

SUA

Comenzi online www.inhealth.com

SUA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

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

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

INTERNAȚIONAL

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

PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

Система установки гелевого колпачка BLOM-SINGER* для голосовых протезов с низким давлением Blom-Singer*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система установки гелевого колпачка предназначена для обеспечения способа введения 16 Fr. или 20 Fr. Голосовой протез с низким давлением Blom-Singer. Используя специально разработанный инструмент для установки гелевого колпачка, пользователь помещает капсулу (гелевый колпачок) поверх кончика голосового протеза, чтобы обеспечить возможность установки в трахеопищеводную пункцию (отверстие, выполненное хирургом между трахеей и пищеводом для размещения голосового протеза). Система установки гелевого колпачка (диаграмма 1) содержит следующие необходимые элементы для введения 16 Fr. или 20 Fr. Голосовой протез с низким давлением Blom-Singer: один (1) инструмент для введения двойного гелевого колпачка; десять (10) гелевых колпачков 16 Fr.; десять (10) гелевых колпачков 20 Fr.; один (1) толкатель клапана 16 Fr. и один (1) толкатель клапана 20 Fr. Используйте только 20 или 16 Fr. Blom-Singer. Гелевые колпачки с данным устройством. Инструмент для введения гелевых колпачков и толкатели клапана предназначены для многократного использования. Гелевые колпачки предназначены только для однократного использования; если гелевые колпачки используются по назначению, они растворяются и не могут быть использованы повторно.

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

Система установки гелевого колпачка Blom-Singer предназначена для лиц, перенесших ларингэктомию и использующих Blom-Singer 16 Fr. или 20 Fr. Голосовой протез с низким давлением, 16 и 20 Fr.

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

Система установки гелевого колпачка Blom-Singer представляет собой медицинское изделие, предназначенное для использования только опытными лицами, прошедшими обучение по использованию изделия и уходу за ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Система установки гелевого колпачка - это медицинское устройство. Инструкции по его применению должен предоставить квалифицированный медицинский работник, обученный применению этого конкретного устройства. Система установки гелевого колпачка Blom-Singer предназначена для использования только с голосовыми протезами с низким давлением Blom-Singer. Не используйте ее с другими типами устройств. Систему установки гелевого колпачка не следует использовать с голосовыми протезами с низким давлением, поставляемыми по специальному заказу. Никогда не используйте толкатель клапана в качестве устройства для введения голосового протеза. Используйте только устройство для введения, прилагаемое к протезу. Во избежание повреждения голосовой протез, а также устройство для введения гелевых колпачков, требуют бережного обращения. Не используйте поврежденный голосовой протез или инструмент для установки гелевых колпачков. Использование поврежденного устройства может привести к неудачной установке. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений инструмента для установки гелевых колпачков следует прекратить его использование. Несоблюдение инструкций по применению может привести к затруднениям или невозможности вставить или загрузить протез.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Были выявлены следующие осложнения (редкие) при использовании инструмента для установки гелевых колпачков Blom-Singer. К ним относятся:

- Разрыв или иное повреждение голосового протеза вследствие неправильного использования инструмента для установки гелевых колпачков.
- Аспирация компонента (ов).
- Аллергическая реакция на любой из материалов устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Загрузка гелевого колпачка

См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

Эрик Д. Блом, доктор философии, предлагает следующую процедуру в качестве инструкций по установке голосового протеза в гелевый колпачок. Система установки гелевого колпачка, голосовой протез и руки пользователя всегда должны быть тщательно очищены, чтобы избежать попадания загрязнений в организм. Рекомендуется использовать перчатки. Перед началом следующей процедуры убедитесь, что кончик голосового протеза, инструмент для установки гелевого колпачка, толкатель клапана и ваши руки полностью высохли. Несоблюдение этих требований может привести к преждевременному растворению гелевого колпачка.

Перед началом следующей процедуры удалите предметы из набора, которые соответствуют по размеру вашему голосовому протезу, например, 16 Fr. протез использует 16 Fr. гелевые колпачки и 16 Fr. толкатель.

1. Вставьте шейный фиксатор голосового протеза (диаграмма 2с) в отверстие соответствующего размера для инструмента для введения двойного гелевого колпачка на стороне, обозначенной «верх» (диаграмма 3). Протез диаметром 16 Fr. вписывается в **шестигранное** отверстие 16 Fr., а протез диаметром 20 Fr. вписывается в **круглое** отверстие 20 Fr.
2. Удерживая шейный фиксатор, осторожно потяните протез вниз и через отверстие (диаграмма 4), пока пищеводный фланец не окажется над отверстием (диаграмма 5).
3. Захватив корпус голосового протеза у основания шейного фиксатора (диаграмма 2b), медленно и осторожно потяните протез (диаграмма 6), пока пищеводный фланец на голосовом протезе не начнет складываться вперед внутри отверстия (диаграмма 7). Не тяните протез за эту точку. Если протез избыточно вытянут и выходит из инструмента для введения гелевого колпачка, вернитесь к шагу 1.
4. Извлеките из контейнера с гелевым колпачком выньте 16 Fr. или 20 Fr. гелевый колпачок, который соответствует диаметру вашего голосового протеза. Выбросьте более длинный конец капсулы (диаграмма 8). Поместите открытый конец гелевого колпачка в отверстие инструмента для введения со сложенным фланцем протеза (диаграмма 9). Гелевый колпачок должен входить в паз и закрывать наконечник протеза. Убедитесь, что гелевый колпачок надежно закреплен на месте.
5. Полностью вставьте толкатель клапана соответствующего размера в центр голосового протеза у основания шейного фиксатора. Поместите палец на кончик гелевого колпачка, чтобы удержать его на месте, одновременно проталкивая голосовой протез снизу (диаграмма 10). Нажимайте осторожно, пока сложенный пищеводный фланец полностью не окажется в гелевом колпачке.
6. Снимите кончик пальца с гелевого колпачка и осторожно нажмите толкателем клапана в направлении, указанном стрелкой на диаграмме 11.
7. Продолжайте проталкивать протез до тех пор, пока он полностью не выйдет из инструмента для введения гелевого колпачка (диаграмма 12). Удерживайте протез у основания шейного фиксатора и снимите толкатель клапана с протеза. Голосовой протез теперь полностью установлен в гелевый колпачок и готов к введению обычным образом. Обратитесь к инструкции, прилагаемой к вашему голосовому протезу, для получения инструкций по установке устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ

Тщательно промойте инструмент для введения двойного гелевого колпачка и толкатель мягким моющим средством и промойте водой. Вытрите устройства марлей или безворсовой тканью. Никогда не используйте салфетки для лица или туалетные салфетки для сушки инструмента для введения двойного гелевого колпачка, устройства для введения или голосового протеза, так как частицы ворса или ткани могут попасть в дыхательные пути при установке протеза. После того, как инструмент для введения двойного гелевого колпачка и толкатель будут очищены и полностью высушены, их можно хранить в чистом закрывающемся пластиковом пакете.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ С НИМ

Особые условия применяются только в отношении гелевых колпачков, упакованных совместно с устройством. **Их необходимо хранить в сухом месте и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.**

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Оформление заказов через Интернет www.inhealth.com

США

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue,

Carpinteria, CA 93013-2918

Служба поддержки клиентов: +1-800-477-5969.

Факс: +1-888-371-1530

Электронная почта: order@inhealth.com.

ДРУГИЕ СТРАНЫ

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

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ/СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

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

SRPSKI

BLOM-SINGER® SISTEM ZA UMETANJE KAPSULA SA GELOM za Blom-Singer® glasovne proteze niskog pritiska

OPIS PROIZVODA

Sistem za umetanje kapsula sa gelom dizajniran je tako da omogućava metodu umetanja 16 Fr. ili 20 Fr. glasovne proteze niskog pritiska. Pomoću posebno dizajnirane alatke za umetanje gel kapsule, korisnik postavlja kapsulu (gel kapsulu) iznad vrha glasovne proteze da bi se omogućilo umetanje u punkciju traheoezofagealnog otvora (otvor koji je napravio hirurg između traheje i jednjaka radi postavljanja glasovne proteze). Sistem za umetanje kapsula sa gelom (slika 1) sadrži sledeće neophodne delove za umetanje 16 Fr. ili 20 Fr. Blom-Singer glasovne proteze niskog pritiska: jedna (1) alat za umetanje dvojne kapsule; deset (10) 16 Fr. gel kapsula; deset (10) 20 Fr. gel kapsula; jedan (1) 16 Fr. uvodnik i jedan (1) 20 Fr. uvodnik. Koristiti samo Blom-Singer 16 Fr. ili 20 Fr. gel kapsule sa ovim uređajem. Alat za umetanje gel kapsule i uvodnici su za višekratnu upotrebu. Gel kapsule su samo za jednokratnu upotrebu; ako se gel kapsule upotrebljavaju kako je predviđeno, rastvaraju se i ne mogu se ponovo koristiti.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Blom-Singer sistem za umetanje kapsula sa gelom je dizajniran samo za osobe kojima je izvršena laringektomiju i koje koriste Blom-Singer 16 Fr. ili 20 Fr. glasovnu protezu niskog pritiska.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

Blom-Singer sistem za umetanje kapsula sa gelom je medicinski proizvod koji treba da koriste samo lica koja imaju iskustva i koja su završila obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Sistem za umetanje kapsula sa gelom je uređaj koji prepisuje lekar. Uputstva za upotrebu mora da pruži kvalifikovani zdravstveni radnik obučan za korišćenje ovog uređaja. Blom-Singer sistem za umetanje kapsule sa gelom predviđen je za korišćenje samo sa Blom-Singer glasovnim protezama niskog pritiska. Ne koristite ovaj proizvod ni sa jednim drugim tipom uređaja. Sistem za umetanje kapsule sa gelom ne koristi se sa specijalno naručenim glasovnim protezama niskog pritiska. Nikada ne koristite uvodnik za uvođenje glasovne proteze. Koristite samo uvodnik koji se isporučuje sa protezom. Pažljivo rukujte glasovnom protezom i alatom za umetanje kapsule sa gelom kako ne bi došlo do oštećenja. Ne koristite oštećenu glasovnu protezu ili alat za umetanje kapsule sa gelom. Upotreba oštećenog uređaja može rezultirati neuspešnim umetanjem. Ako postoje poderotine, pukotine ili oštećenje strukture sistema za umetanje kapsula sa gelom, prekinite sa njegovom upotrebom. Nepridržavanje uputstava za upotrebu može dovesti do poteškoća ili nemogućnosti umetanja ili postavljanja proteze.

KOMPLIKACIJE

Iako retke, uočene su sledeće komplikacije do kojih može doći sa Blom-Singer sistema za umetanje kapsula sa gelom. One obuhvataju:

- Cepanje ili drugo oštećenje alat za umetanje kapsule sa gelom usled nepravilne upotrebe;
- Aspiracija komponenata.
- Alergijska reakcija na bilo koji od materijala uređaja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Umetanje kapsule sa gelom

Pogledajte crteže na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

Sledeći postupak pruža Eric D. Blom, dr. Sc. kao uputstva za umetanje glasovne proteze u kapsulu sa gelom. Sistem za umetanje kapsula sa gelom, glasovna proteza i ruke korisnika uvek treba da budu temeljno čisti da kontaminanti ne bi ušli u telo. Preporučljivo je korišćenje rukavica. Budite sigurni da su vrh glasovne proteze, alat za umetanje kapsule sa gelom, uvodnik i ruke potpuno suvi pre nego što započnete sledeći postupak. U suprotnom, može doći do prevremenog rastvaranja gel kapsule.

Pre nego što započnete sledeći postupak, izvadite predmete iz kompleta koji po veličini odgovaraju vašoj glasovnoj protezi, npr. 16 Fr. proteza koristi 16 Fr. gel kapsule i 16 Fr. uvodnik.

1. Umetnite vratnu traku za glasovnu protezu (slika 2c) u odgovarajuću veličinu otvora alata za umetanje dvojne kapsule sa gelom sa strane označene sa "top" („vrh“) (slika 3). A proteza prečnika 16 Fr. uklapa se u 16 Fr. **šestougao**ni otvor, a proteza prečnika 20 Fr. uklapa se u 20 Fr. **okrugli** otvor.

2. Držeći vratnu traku, nežno povucite protezu nadole i kroz otvor (slika 4) dok jednjak ne bude iznad otvora (slika 5).

3. Uхватite telo glasovne proteze u korenu vratne trake (slika 2b), polako i lagano povucite protezu (slika 6) sve dok se obod jednjaka na glasovnoj protezi ne počne savijati prema otvoru (slika 7). Ne povlačite protezu dalje od ove tačke. Ako se proteza previše izvuče i oslobodi iz alata za umetanje kapsule sa gelom, vratite se na korak 1.

4. Iz ambalaže sa gel kapsulama uklonite 16 Fr. ili 20 Fr. gel kapsulu koja odgovara prečniku vaše glasovne proteze. Odbacite duži kraj kapsule (slika 8). Postavite otvoreni kraj gel kapsule u otvor alata za umetanje sa preklapljenom prirubnicom proteze (slika 9). Kapsula sa gelom treba da se uklapa u otvor i da pokriva vrh proteze. Proverite da li kapsula sa gelom čvrsto stoji na mestu.

5. Potpuno umetnite uvodnik odgovarajuće veličine u sredinu glasovne proteze na dnu vratne trake. Postavite prst na vrh kapsule sa gelom da biste je držali na mestu, istovremeno gurajući glasovnu protezu sa dna (slika 10). Lagano gurajte dok se savijeni obod jednaka ne postavi u gel kapsulu u potpunosti.

6. Uklonite vrh prsta sa gel kapsule i lagano gurnite uvodnikom u smeru naznačenom strelicom na slici 11.

7. Nastavite gurati protezu dok potpuno ne izađe iz alata za umetanje kapsule sa gelom (slika 12). Držite protezu na dnu vratne trake i izvucite uvodnik iz proteze. Glasovna proteza je sada potpuno umetnuta u kapsulu sa gelom i spremna je za postavljenje na uobičajeni način. Uputstva za umetanje uređaja potražite u priručniku sa uputstvima za upotrebu koji ste dobili uz glasovnu protezu.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Alat za umetanje dvojne kapsule sa gelom i uvodnik temeljno operite blagim deterdžentom i isperite vodom. Osušite uređaje gazom ili krpom koja ne ostavlja dlačice. Nikada nemojte koristiti ubrus za lice ili toalet za sušenje alata za umetanje dvojnih kapsula sa gelom, uvodnika ili glasovnih proteza, jer se čestice dlačica ili tkanine mogu udahnuti u disajne puteve nakon umetanja proteze. Nakon čišćenja i temeljnog sušenja alata za umetanje dvojne kapsule sa gelom i uvodnika, oni se mogu čuvati u čistoj plastičnoj kesici.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Samo gel kapsule zapakovane sa uređajem zahtevaju posebne uslove skladištenja i/ili rukovanja. One se moraju čuvati na suvom i zaštićene od direktne sunčeve svetlosti.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

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

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

SAD

Onlajn naručivanje www.inhealth.com

SAD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Korisnički servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-pošta: order@inhealth.com

MEĐUNARODNI KORISNICI

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

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

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

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji

Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

SYSTÉM NA NASUNUTIE GÉLOVEJ KRYTKY BLOM-SINGER® pre nízkotlakovú hlasovú protézu Blom-Singer®

POPIS VÝROBKU

Systém na nasunutie gélovej krytky je vyvinutý tak, aby umožnil zavádzanie 16 Fr. alebo 20 Fr. nízkotlakovej hlasovej protézy Blom-Singer. Použitím špeciálne navrhnutého nástroja na nasunutie gélovej krytky používateľ umiestni kapsulu (gélovú krytku) na vrchol hlasovej protézy a umožní tak jej vsunutie do tracheoezofageálneho otvoru (otvoru medzi priedušnicou a pažerákom vytvoreného chirurgom na umiestnenie hlasovej protézy). Systém na nasunutie gélovej krytky (obrázok 1) obsahuje tieto nevyhnutné súčasti, aby zabezpečil zavedenie 16 Fr. alebo 20 Fr. nízkotlakovej hlasovej protézy Blom-Singer: jeden (1) nástroj na nasunutie dvojakej gélovej krytky; desať (10) 16 Fr. gelových krytiiek; desať (10) 20 Fr. gelových krytiiek; jeden (1) 16 Fr. posúvací segment a jeden (1) 20 Fr. posúvací segment. S touto pomôckou používajte výhradne 16 Fr. alebo 20 Fr. gélové krytky Blom-Singer. Nástroj na nasunutie gélovej krytky a posúvacie segmenty sú opakovane použiteľné. Gélové krytky sú určené výhradne na jedno použitie. Ak použijete gélové krytky správne, rozpustia sa a nie je možné ich znova použiť.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Systém na nasunutie gélovej krytky Blom-Singer je navrhnutý na použitie u jednotlivcov, ktorí podstúpili laryngektómiu a používajú 16 Fr. alebo 20 Fr. nízkotlakovú hlasovú protézu Blom-Singer.

KONTRAINDIKÁCIE (Dôvody, pre ktoré je predpísanie určitej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

Systém na nasunutie gélovej krytky Blom-Singer je zdravotnícky produkt, ktorý majú používať len osoby so skúsenosťami a školením o jeho používaní a starostlivosti oň.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Systém na nasunutie gélovej krytky je pomôcka na lekárske predpis. Pokyny k jeho použitiu musí poskytnúť zdravotnícky pracovník vyškolený v používaní tejto pomôcky. Systém na nasunutie gélovej krytky Blom-Singer je navrhnutý na použitie výhradne s nízkotlakovými hlasovými protézami Blom-Singer. Tento produkt nepoužívajte so žiadnym iným typom zariadenia. Systém na nasunutie gélovej krytky nefunguje pri použití s nízkotlakovými hlasovými protézami na špeciálnu objednávku. Nikdy nepoužívajte posúvací segment na vkladanie hlasovej protézy. Na vkladanie používajte výhradne nástroj dodaný s danou protézou. S hlasovou protézou a nástrojom na nasunutie gélovej krytky manipulujte opatrne, aby ste sa vyhli ich poškodeniu. Nepoužívajte poškodenú hlasovú protézu ani nástroj na nasunutie gélovej krytky. Použitie poškodennej pomôcky môže viesť k neúspešnému zavedeniu. Ak sa na systéme na nasunutie gélovej krytky alebo protéze vyskytnú trhliny, praskliny alebo štruktúrne poškodenia, prestaňte ich používať. Nedodržanie pokynov v návode na použitie môže viesť k ťažkostiam alebo neschopnosti zaviesť alebo naplniť protézu.

KOMPLIKÁCIE

Nasledujúce komplikácie sú zriedkavé, no ich výskyt bol zaznamenaný v súvislosti s používaním systému na nasunutie Blom-Singer gélovej krytky. Zahŕňajú:

- Roztrhnutie alebo iné poškodenie hlasovej protézy kvôli nesprávnemu zaobchádzaniu s nástrojom na nasunutie gélovej krytky.
- Aspiráciu súčastí.
- Alergickú reakciu na ktorúkoľvek súčasť pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIENasunutie gélovej krytky

Prezrite si, prosím, obrázky na začiatku tohto návodu na použitie.

Nasledujúci postup je poskytnutý Eric D. Blom, Ph.D. a slúži ako pokyny k zavádzaniu hlasovej protézy do gélovej krytky. Systém na nasunutie gélovej krytky, hlasová protéza a ruky používateľa by mali byť vždy dôkladne vyčistené, aby ste do tela nevnesli kontaminujúce látky. Odporúča sa použitie rukavíc. Pred začatím postupu sa uistite, že vrchol hlasovej protézy, nástroj na nasunutie gélovej krytky, posúvací segment aj vaše ruky sú úplne suché. V opačnom prípade to môže viesť k priskorerému rozpusteniu gélovej krytky.

Pred začatím nasledujúceho postupu vyberte zo súpravy položky, ktoré sa zhodujú vo veľkosti s vašou hlasovou protézou, napr., 16 Fr. protéza používa 16 Fr. gélové krytky a 16 Fr. posúvací segment.

1. Vložte krčný popruh hlasovej protézy (obrázok 2c) do otvoru zodpovedajúcej veľkosti na strane označenej "top" nástroja na nasunutie dvojakej gélovej krytky (obrázok 3). Protéza s priemerom 16 Fr. pasuje do 16 Fr. otvoru v tvare **šestúholníka** a protéza s priemerom 20 Fr. pasuje do 20 Fr. otvoru v tvare **kruhu**.

2. Držte krčný popruh a jemne ťahajte protézu nadol a cez otvor (obrázok 4), až kým neumiestnite pažerákovú prírubu tak, aby prekryvala otvor (obrázok 5).

3. Uchopte telo hlasovej protézy na spodnej strane krčného popruhu (obrázok 2b) a pomaly a jemne ťahajte protézu (obrázok 6), až kým sa pažeráková prírubu na hlasovej protéze nezačne v otvore ohýbať vpred (obrázok 7). Neťahajte protézu ďalej, ako je v tomto bode. V prípade, že protézu potiahnete príliš a nástroj na nasunutie gélovej krytky sa z nej uvoľní, vráťte sa ku kroku č. 1.

4. Vyberte z nádoby s gélovými krytkami gélovú krytku s priemerom 16 Fr. alebo 20 Fr., ktorá zodpovedá priemeru vašej hlasovej protézy. Dlhší koniec kapsule vyhodte (obrázok 8). Umiestnite otvorený koniec gélovej krytky do otvoru nástroja na nasunutie s ohnutou prírubou protézy (obrázok 9). Gélová krytka by mala pasovať do drážky a prekryvať vrchol protézy. Uistite sa, že je gélová krytka pevne na svojom mieste.

5. Vložte celý posúvací segment správnej veľkosti do stredu hlasovej protézy na spodnom konci krčného popruhu. Položte prst na vrchol gélovej krytky, aby ste ju zadržali na mieste za súčasného tlačenia hlasovej protézy zdola (obrázok 10). Tlačte jemne, až kým sa ohnutá pažeráková prírubu úplne nevsunie do gélovej krytky.

6. Zložte prst z gélovej krytky a jemne tlačte posúvací segment v smere vyznačenom šípkou na obrázku 11.

7. Pokračujte v zatlačení protézy, až kým úplne nevyjde z nástroja na nasunutie gélovej krytky (obrázok 12). Zadržte protézu na spodnom konci krčného popruhu a odstráňte posúvací segment z protézy. Hlasová protéza je teraz úplne vsunutá do gélovej krytky a pripravená na zavedenie zvyčajným spôsobom. Pokyny k zavedeniu pomôcky nájdete v návode na použitie vašej hlasovej protézy.

POKYNY NA ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ

Nástroj na nasunutie dvojakej gélovej krytky a posúvací segment umyte dôkladne jemným detergentom a prepláchnite vodou. Pomôcky osušte gázou alebo tkaninou nezanechávajúcou vlákna. Na osušenie nástroja na nasunutie dvojakej gélovej krytky, zavádzača a hlasovej protézy nikdy nepoužívajte utierky na tvár alebo toaletné utierky, pretože pri zavádzaní protézy by mohli byť častice látky a vlákna vdýchnuté. Po vyčistení a osušení nástroja na nasunutie dvojakej gélovej krytky a posúvacieho segmentu ich môžete skladovať v čistom uzatvárateľnom plastovom vrecku.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Špeciálne podmienky uchovávania a/alebo manipulácie sa vzťahujú len na gélové krytky zabalené s pomôckou. Musíte ich udržiavať v suchu a mimo dosahu slnečného žiarenia.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

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

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Online objednávanie www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Zákaznícky servis: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

E-mail: order@inhealth.com

OSTATNÉ ŠTÁTY

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

ŠTAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ UDALOSTI V EÚ

Ak s pomôckou nie ste spokojný alebo máte akékoľvek otázky, obráťte sa na nás na adrese 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

SISTEMA DE INSERCIÓN POR CÁPSULA DE GEL BLOM-SINGER® para las prótesis fonatorias de baja presión Blom-Singer®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de inserción por cápsula de gel está diseñado para ofrecer un método para insertar las prótesis fonatorias de baja presión Blom-Singer de 16 Fr o 20 Fr. Con el cargador de cápsulas de gel especialmente diseñado, el usuario coloca una cápsula (de gel) sobre la punta de la prótesis fonatoria para permitir la inserción en la punción traqueoesofágica (abertura practicada por el cirujano entre la tráquea y el esófago para colocar la prótesis fonatoria). El sistema de inserción por cápsula de gel (diagrama 1) contiene los siguientes elementos necesarios para insertar una prótesis fonatoria de baja presión Blom-Singer de 16 Fr o 20 Fr: un (1) cargador de cápsulas de gel doble; diez (10) cápsulas de gel de 16 Fr; diez (10) cápsulas de gel de 20 Fr; una (1) varilla de empuje de 16 Fr y una (1) varilla de empuje de 20 Fr. Utilice únicamente cápsulas de gel Blom-Singer de 16 Fr y 20 Fr con este dispositivo. El cargador de cápsulas de gel y las varillas de empuje son reutilizables. Las cápsulas de gel son para un solo uso; si se usan según lo indicado, se disuelven y no pueden reutilizarse.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer está diseñado para que lo utilicen las personas que se han sometido a una laringectomía y que utilizan las prótesis fonatorias de baja presión Blom-Singer de 16 Fr o 20 Fr.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a personas debidamente cualificadas con experiencia y formación en su uso y cuidado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El sistema de inserción por cápsula de gel es un dispositivo suministrado bajo prescripción médica. Las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este tipo de dispositivos. El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer está diseñado únicamente para las prótesis fonatorias de baja presión Blom-Singer. No utilice este producto con ningún dispositivo de otro tipo. El sistema de inserción por cápsula de gel no funciona con prótesis fonatorias de baja presión de pedidos especiales. No utilice nunca una varilla de empuje para insertar prótesis fonatorias. Utilice únicamente la varilla de inserción suministrada con la prótesis. Manipule la prótesis fonatoria y el cargador de cápsulas de gel con cuidado para evitar daños. No utilice una prótesis fonatoria ni un cargador de cápsulas de gel dañados. El uso de un dispositivo dañado puede dar lugar a una inserción incorrecta. Si el sistema de inserción de cápsulas de gel o la prótesis presentan mellas, grietas o daño estructural, suspenda el uso. Si no se siguen las instrucciones de uso, podrían encontrarse dificultades o la imposibilidad de insertar o cargar la prótesis.

COMPLICACIONES

Si bien son poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones con el uso del sistema de inserción de cápsulas de gel Blom-Singer. Entre ellas se incluyen:

- Las mellas u otros daños en la prótesis fonatoria ocasionados por el uso indebido del cargador de cápsulas de gel.
- Aspiración de componentes.
- Reacción alérgica a cualquiera de los materiales del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Carga de la cápsula de gel

Consulte los diagramas del principio de este manual de instrucciones.

El siguiente procedimiento lo ha diseñado Eric D. Blom, doctor, como instrucciones para cargar la prótesis fonatoria en la cápsula de gel. El sistema de inserción por cápsula de gel, la prótesis fonatoria y las manos del usuario deben limpiarse cuidadosamente para evitar la introducción de sustancias contaminantes en el cuerpo. Se recomienda el uso de guantes. Asegúrese de que la punta de la prótesis fonatoria, el cargador de cápsulas de gel, la varilla de empuje y las manos estén completamente secos antes de iniciar el siguiente procedimiento. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.

Antes de iniciar el siguiente procedimiento, retire los elementos del kit que coinciden con el tamaño de su prótesis fonatoria, por ejemplo, una prótesis de 16 Fr usa cápsulas de gel de 16 Fr y varillas de empuje de 16 Fr.

1. Inserte la tira del cuello de la prótesis fonatoria (diagrama 2c) en el orificio del tamaño adecuado del cargador de cápsulas de gel doble en el lado marcado como superior (diagrama 3). La prótesis de 16 Fr de diámetro encaja en el orificio **hexagonal** de 16 Fr y la prótesis de 20 Fr de diámetro encaja en el orificio **redondo** de 20 Fr.
2. Mientras sujeta la tira del cuello, tire con cuidado de la prótesis hacia abajo y a través del orificio (diagrama 4) hasta que la brida esofágica quede colocada sobre el orificio (diagrama 5).
3. Agarre el cuerpo de la prótesis fonatoria por la base de la tira del cuello (diagrama 2b) y, al mismo tiempo, tire lentamente y con cuidado de la prótesis (diagrama 6) hasta que la brida esofágica de la prótesis fonatoria comience a plegarse hacia delante dentro del orificio (diagrama 7). No tire de la prótesis más allá de este punto. Si tira demasiado de la prótesis y se suelta del cargador de cápsulas de gel, vuelva al paso 1.

4. En el contenedor de cápsulas de gel, retire la cápsula de gel de 16 Fr o 20 Fr que corresponda con el diámetro de su prótesis fonatoria. Deseche el extremo más largo de la cápsula (diagrama 8). Coloque el extremo abierto de la cápsula de gel en el orificio del cargador con la brida plegada de la prótesis (diagrama 9). La cápsula de gel debe encajar en la ranura y la cubierta de la punta de la prótesis. Compruebe que la cápsula de gel se haya colocado de manera segura.
5. Inserte completamente la varilla de empuje del tamaño adecuado en el centro de la prótesis fonatoria en la base de la tira del cuello. Coloque un dedo en la punta de la cápsula de gel para mantenerla en su lugar al tiempo que empuja la prótesis fonatoria desde la parte inferior (diagrama 10). Empuje con cuidado hasta que la brida esofágica plegada esté bien colocada en la cápsula de gel.
6. Retire la punta de los dedos de la cápsula de gel y empuje con cuidado con la varilla de empuje en la dirección que indica la flecha del diagrama 11.
7. Continúe empujando la prótesis hasta que esté completamente fuera del cargador de cápsulas de gel (diagrama 12). Agarre la prótesis por la base de la tira del cuello y retire la varilla de empuje de la prótesis. Ahora, la prótesis fonatoria estará completamente cargada en la cápsula de gel y lista para insertarla de la forma habitual. Consulte el manual de instrucciones proporcionado con su prótesis fonatoria para conocer las indicaciones de inserción del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO

Lave bien el cargador de cápsulas de gel doble y la varilla de empuje con un detergente suave y enjuáguelos con agua. Seque los dispositivos con una gasa o un paño sin pelusas. No utilice nunca papel higiénico o facial para secar el cargador de cápsulas de gel doble, la varilla de inserción o la prótesis fonatoria, ya que podrían inhalarse partículas de pelusa o tela en la vía aérea al insertar la prótesis. Una vez que se hayan limpiado y secado correctamente el cargador de cápsulas de gel y la varilla de empuje, pueden almacenarse en una bolsa plástica limpia y hermética.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Solo las cápsulas de gel envasadas con el dispositivo requieren condiciones especiales de almacenamiento y manipulación. Deben **guardarse en un lugar seco y alejado de la luz solar directa**.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este producto no es biodegradable y debe considerarse contaminado tras su uso. Deseche el dispositivo cuidadosamente de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Pedidos en línea www.inhealth.com

EE. UU.

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Atención al cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Correo electrónico: order@inhealth.com

INTERNACIONAL

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

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

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

productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

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

SVENSKA

BLOM-SINGER® SYSTEM FÖR INSÄTTNING AV GELKAPSEL för Blom-Singer® röstproteser med lågt tryck

PRODUKTBESKRIVNING

Systemet för insättning av gelkapslar är utformat för att sätta in en 16 Fr. eller 20 Fr. Blom-Singer röstprotes med lågt tryck. Med det speciellt utformade laddningsverktyget för gelkapslar, placerar användaren en gelkapsel på röstprotesens spets för att möjliggöra insättning i den trakeoesofageala punktionen (öppning görs av kirurgen mellan trakea och esofagus för placering av en röstprotes). Systemet för insättning av gelkapslar (bild 1) innehåller följande nödvändiga artiklar för att sätta in en 16 Fr. eller 20 Fr. Blom-Singer röstprotes med lågt tryck: ett (1) laddningsverktyg för dubbla gelkapslar; tio (10) 16 Fr. gelkapslar; tio (10) 20 Fr. gelkapslar; en (1) 16 Fr. stång och en (1) 20 Fr. stång. Använd endast Blom-Singer 16 Fr. eller 20 Fr. gelkapslar med denna enhet. Laddningsverktyget för gelkapslar och stänger kan återanvändas. Gelkapslar är endast avsedda för engångsbruk. Om gelkapslarna används enligt instruktionerna kommer de att lösas upp och kan inte återanvändas.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller ingreppet)

Blom-Singer system för insättning av gelkapsel är utformat för att användas av personer som har genomgått laryngektomi och använder en Blom-Singer 16 Fr. eller 20 Fr. röstprotes med lågt tryck.

KONTRAINDIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller ingrepp)

Blom-Singer system för insättning av gelkapsel är en medicinteknisk produkt som endast ska användas av personer med erfarenhet av och som har fått utbildning i dess bruk och hantering.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Systemet för insättning av gelkapsel är en medicinskt förskrivna enhet. Bruksanvisning måste tillhandahållas av behörig sjukvårdspersonal med kunskap om denna specifika enhet. Blom-Singer system för insättning av gelkapsel är utformat att endast användas med Blom-Singer röstprotes med lågt tryck. Använd inte den här produkten med andra typer av enheter. Systemet för insättning av gelkapsel fungerar inte med speciellt beställda röstproteser med lågt tryck. Använd aldrig stången som en insättare för röstprotes. Använd endast insättaren som medföljer protesen. Hantera röstprotesen och laddningsverktyget för gelkapslar försiktigt för att undvika skador. Använd inte en skadad röstprotes eller laddningsverktyg för gelkapslar. Om en skadad enhet används är det risk för att insättningen misslyckas. Upphör med användningen om det finns slitage, sprickor eller strukturell skada på systemet för insättning av gelkapsel eller protesen. Om bruksanvisningarna inte följs kan det försvåra eller förhindra insättning eller laddning av protesen.

KOMPLIKATIONER

Det är möjligt att följande sällsynta komplikationer uppstår vid användning av Blom-Singer system för insättning av gelkapsel. De inkluderar:

- Slitage eller annan skada på röstprotesen genom felaktig användning av laddningsverktyget för gelkapslar.
- Aspiration av komponent(er).
- Allergisk reaktion mot något av enhetens material.

BRUKSANVISNING

Laddning av gelkapseln

Se bilderna längst fram i denna användarhandbok.

Följande procedur tillhandahålls av Eric D. Blom, Ph.D. som instruktioner för att ladda röstprotesen i gelkapseln. Systemet för insättning av gelkapsel, röstproteser och användarens händer bör alltid rengöras noggrant för att undvika att föroreningar införs i kroppen. Handskar rekommenderas. Var säker på att röstprotesens spets, laddningsverktyget för gelkapslar, stängningen och dina händer är helt torra innan du påbörjar följande ingrepp. Underlåtenhet att göra detta kan göra att gelkapseln löses upp för tidigt.

Innan du påbörjar följande ingrepp ska du ta ut artiklarna från setet som motsvarar storleken på röstprotesen, t.ex. en 16 Fr. protes använder 16 Fr. gelkapslar och 16 Fr. stång.

1. Sätt in halsremmen på röstprotesen (bild 2c) i hålet med lämplig storlek i det laddningsverktyg för dubbla gelkapslar på den sida som är märkt med "övre" (bild 3). En protes med en diameter på 16 Fr. passar in i det 16 Fr. **sexkantiga** hålet och en 20 Fr. protes passar in i det 20 Fr. **runda** hålet.
2. Håll i halsremmen och dra försiktigt ned protesen och genom hålet (bild 4) tills den esofageala flänsen är placerad över hålet (bild 5).
3. Ta tag i röstprotesens hölje vid basen av halsremmen (bild 2b), och dra protesen långsamt och försiktigt (bild 6) tills den esofageala flänsen på röstprotesen börjar fällas framåt inne i hålet (bild 7). Dra inte protesen förbi denna punkt. Om protesen dras för långt och frigörs från laddningsverktyget för gelkapslar ska du återgå till steg 1.
4. Ta ur 16 Fr. eller 20 Fr. gelkapseln som motsvarar diametern på din röstprotes från behållaren för gelkapslar. Kassera kapselns långa ände (bild 8). Placera gelkapselns öppna ände i hålet på laddningsverktyget med protesens vikta fläns (bild 9). Gelkapseln ska passa in i spåret och täcka protesspetsen. Verifiera att gelkapseln sitter ordentligt på plats.
5. Sätt in hela stängningen av lämplig storlek i röstprotesens mitt vid basen av halsremmen. Sätt ett finger på gelkapselns spets för att hålla den på plats samtidigt som du trycker på röstprotesen från botten (bild 10). Tryck försiktigt tills den vikta esofageala flänsen är helt inne i gelkapseln.
6. Flytta fingret från gelkapseln och tryck försiktigt med stängningen i den riktning som pilen visar i bild 11.
7. Fortsätt att trycka protesen tills den är helt ute ur laddningsverktyget för gelkapslar (bild 12). Håll protesen vid basen av halsremmen och avlägsna stängningen från protesen. Röstprotesen är nu helt laddad i gelkapseln och klar för insättning på vanligt sätt. Se användarhandboken som medföljer röstprotesen för instruktioner om hur man sätter in enheten.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

Tvätta laddningsverktyg för dubbla gelkapslar och stängningen noggrant med ett mildt rengöringsmedel och skölj med vatten. Torka enheterna med gasväv eller en luddfri duk. Använd aldrig ansiktsservetter eller toalettpapper för att torka laddningsverktyget för dubbla gelkapslar, insättaren eller röstprotesen, eftersom partiklar av ludd eller tyg kan inhaleras i luftvägen vid införandet av protesen. När laddningsverktyg för dubbla gelkapslar och stängningen har rengjorts och torkats noggrant kan de förvaras i en ren och återförslutbar plastpåse.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Endast gelkapslarna som kommer med enheten har särskilda villkor för lagring och/eller hantering. De måste **hållas torra** och **skyddas från direkt solljus**.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och måste betraktas som kontaminerad vid användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

USA

Online-beställning www.inhealth.com

USA

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Kundtjänst: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

E-post: order@inhealth.com

INTERNATIONELLT

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

PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

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

TÜRKÇE

Blom-Singer® Düşük Basıncılı Ses Protezleri için **BLOM-SINGER® JEL KAPAK TAKMA SİSTEMİ**

ÜRÜN TANIMI

Jel Kapak Takma Sistemi, bir 16 Fr. veya 20 Fr. Blom-Singer Düşük Basıncılı Ses Protezini yerleştirmeye yönelik yöntem sunmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı özel olarak tasarlanmış jel kapak yükleme aracının yardımıyla, trakeoözofajal ponksiyonun (bir ses protezinin yerleştirilmesi için cerrah tarafından trakea ve özofagus arasında açılan bir delik) içine yerleştirilebilmesi için ses protezinin ucunun üzerinden bir kapsül (jel kapak) yerleştirir. Jel Kapak Takma Sistemi (diyagram 1) bir 16 Fr. veya 20 Fr. Blom-Singer Düşük Basıncılı Ses Protezini yerleştirmek için gereken şu ürünleri içerir: bir (1) çift jel kapak yükleme aracı; on (10) 16 Fr. jel kapak; on (10) 20 Fr. jel kapak; bir (1) 16 Fr. itici çubuk ve bir (1) 20 Fr. itici çubuk. Bu cihaz ile yalnızca Blom-Singer 16 Fr. veya 20 Fr. Jel Kapak kullanın. Jel kapak yükleme aracı ve itici çubuklar yeniden kullanılabilir. Jel kapaklar yalnızca tek bir kullanım içindir; jel kapaklar amaçlandığı gibi kullanılırsa çözünür ve yeniden kullanılamaz.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer Jel Kapak Takma Sistemi, larenjektomi yapılmış ve bir Blom-Singer 16 Fr. veya 20 Fr. Düşük Basıncılı Ses Protezi olan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR (Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Blom-Singer Jel Kapak Takma Sistemi, yalnızca bu cihazın kullanımı ve bakımı konusunda deneyimi olan bireyler tarafından kullanılması gereken bir tıbbi cihazdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Jel Kapak Takma Sistemi tıbbi olarak reçete edilen bir cihazdır. Kullanımına ilişkin talimatlar, bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından sağlanmalıdır. Blom-Singer Jel Kapak Takma Sistemi, yalnızca Blom-Singer Düşük Basıncılı Ses Protezleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü başka türdeki cihazlarla kullanmayın. Jel Kapak Takma Sistemi, özel sipariş düşük basınçlı ses protezi ile çalışmaz. İtici çubuğu asla bir ses protezi yerleştiricisi olarak kullanmayın. Yalnızca protezle birlikte sağlanan yerleştiriciyi kullanın. Zarar vermemek için ses protezini ve jel kapak yükleme aracını dikkatli bir şekilde kullanın. Zarar görmüş bir ses protezini veya jel kapak yükleme aracını kullanmayın. Zarar görmüş bir cihazın kullanımı yerleştirmenin başarısız olmasına neden olabilir. Jel Kapak Takma Sisteminde veya protezde yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Kullanım talimatlarına uymamak protezi yüklemeye veya yerleştirmeye zorlanmaya veya yetersizliğe neden olabilir.

KOMPLİKASYONLAR

Blom-Singer Jel Kapak Takma Sisteminin kullanımı ile ilgili nadir de olsa aşağıdaki komplikasyonların ortaya çıktığı saptanmıştır. Bunlar:

- Jel kapak yükleme aracının uygun olmayan kullanımı nedeniyle ses protezinde yırtılma veya diğer hasar.
- Bileşen aspirasyonu.
- Cihaz malzemelerinin herhangi birine karşı alerjik reaksiyon.

KULLANIM TALİMATLARI

Jel Kapağı Yükleme

Lütfen bu kullanımı kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

Aşağıdaki prosedür, ses protezinin jel kapağına yüklenmesine ilişkin kullanım talimatları olarak Dr. Eric D. Blom tarafından sağlanmıştır. Kontaminantların vücuda girişini engellemek için Jel Kapak Takma Sistemi, ses protezi ve kullanıcının elleri daima iyice temizlenmiş olmalıdır. Eldiven takılması tavsiye edilir. Prosedüre başlamadan önce ses protezinin ucunun, jel kapak yükleme aracının, itici çubuğun ve ellerinizin tamamen kuru olduğundan emin olun. Aksi takdirde jel kapak zamanından önce çözülmeye başlayabilir.

Prosedüre başlamadan önce ses protezinize uygun boyuttaki ürünleri kitten çıkarın; örneğin 16 Fr. protezde 16 Fr. jel kapaklarla ve 16 Fr. itici çubuk kullanılır.

1. Ses protezinin boyun bandını (diyagram 2c) çift jel kapak yükleme aracının "üst" olarak işaretlenen tarafında yer alan uygun boyuttaki deliğe (diyagram 3) yerleştirin. 16 Fr. çaplı protez, 16 Fr. **altıgen** deliğe, 20 Fr. çaplı protez ise 20 Fr. **yuvarlak** deliğe oturur.

2. Boyun bandını tutarak özofajel flanş deliğinin üzerine gelene kadar (diyagram 5) protezi nazikçe aşağı doğru ve delikten (diyagram 4) geçecek şekilde çekin.

3. Boyun bandının taban kısmında (diyagram 2b) ses protezinin gövdesini kavrayarak ses protezindeki özofajel flanş deliğinin içine doğru katlanmaya başlayana kadar (diyagram 7) protezi yavaşça ve nazikçe çekin (diyagram 6). Protezi daha fazla çekmeyin. Protez gereğinden fazla çekilirse ve jel kapak yükleme aracından ayrılırsa 1. adıma geri dönün.

4. Jel kapak kabından ses protezinizin çapına uygun bir 16 Fr. veya 20 Fr. jel kapak çıkarın. Kapsülün daha uzun olan ucunu atın (diyagram 8). Protezin katlı flanşı ile birlikte jel kapağın açık ucunu

yükleme aracının deliğine yerleştirin (diyagram 9). Jel kapak oluğun içine oturmalı ve protezin ucunu kaplamalıdır. Jel kapağın güvenli bir şekilde yerleştirildiğini doğrulayın.

5. Uygun boyuttaki itici çubuğu, boyun bandının taban kısmındaki ses protezinin merkezine tamamen yerleştirin. Jel kapağın ucuna parmağınızı yerleştirerek ses protezini alttan iterken jel kapağı yerinde tutun (diyagram 10). Jel kapağa tamamen oturana dek katlı özofageal flanşını nazikçe itin.

6. Parmağınızı jel kapaktan kaldırın ve diyagram 11’de ok ile gösterilen yöne doğru itici çubuğuyla nazikçe itin.

7. Protez, jel kapak yükleme aracının tamamen dışında kalana kadar protezi itmeye devam edin (diyagram 12). Protezi boyun bandının taban kısmında tutun ve itici çubuğu protezden çıkarın. Artık ses protezi, jel kapağa tamamen yüklenmiştir ve normal bir şekilde yerleştirilmek için hazırdır. Cihaz yerleştirme talimatları için cihazla birlikte sunulan Kullanım Kılavuzuna başvurun.

TEMİZLİK VE BAKIM TALİMATLARI

Çift jel kapak yükleme aracını ve itici çubuğu hafif bir deterjanla iyice yıkayın ve suyla durulayın. Cihazları sargı bezi veya tiftiksiz bir bez ile kurulayın. Protez yerleştirildikten sonra tiftik veya kumaş parçaları hava yoluna solunabileceği için çift jel kapak yükleme aracını, yerleştiriciyi veya ses protezini asla bir kâğıt havlu veya tuvalet kâğıdı ile kurulamayın. Çift jel kapak yükleme aracı ve itici çubuk temizlenip iyice kurulduğunda temiz, ağız kapatılabilir bir plastik torbada saklanabilir.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Yalnızca cihazla beraber ambalajlanan jel kapakların özel saklama ve/veya tutma koşulları mevcuttur. Bu ürünler kuru tutulmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

TALİMATLARI

Bu ürün biyo-çözünür değildir ve kullanımdan sonra kontamine olduğu düşünülmelidir. Bu cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Çevrimiçi Sipariş www.inhealth.com

ABD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Müşteri Hizmetleri: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-posta: order@inhealth.com

ULUSLARARASI

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

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi

Freudenberg Medical, LLC’ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

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

SYMBOL

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


MEANING OF SYMBOL

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

SYMBOLS GLOSSARY






SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
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 / Medicīniska ierīce / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz
CONTAINS	Contains / 附件 / 内容 / Përmbajtja / يحتوي على / Съдържа / Sadržia / Obsahuje / Indeholder / Bevat / Sisaldab / Sisältää / Contient / Inhalt / Περιέχει / מכיל / Tartalma / Inniheldur / Contiene / 포함 / Satur / Yra / Inneholder / Zawiera / Contém / Conține / Содержит / Sadrží / Obsahuje / Contiene / Innehåller / İçerik

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 / 注意: يحظر القانون الفيدرالي / 注意: 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 / Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordineret af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaaliseaduse 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 / הירוח: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקן/ ארדס מפי מוכר 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 / Przewaga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opze: 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>

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中の件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienėtų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir</p>

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	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

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	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
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	EN ISO 15223-1:2016	Keep away from sunlight; 5.3.2	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	EN ISO 15223-1:2016	Keep dry; 5.3.4	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	ISO 7000	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

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

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands