

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

InHealth 22.5 Fr Indwelling Voice Prosthesis



INSTRUCTIONS FOR USE

37918-01B Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2020 / 2020 בתוקף החל מינואר / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennaio 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

InHealth Technologies® is a registered trademark of **Freudenberg Medical, LLC**.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

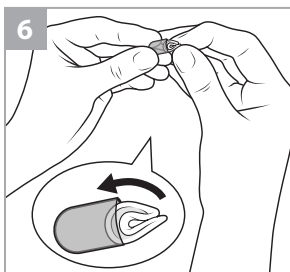
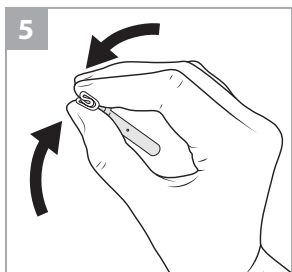
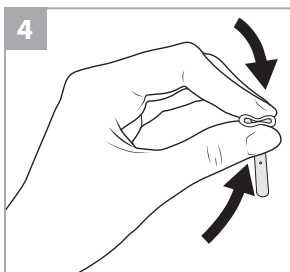
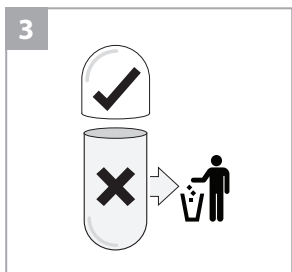
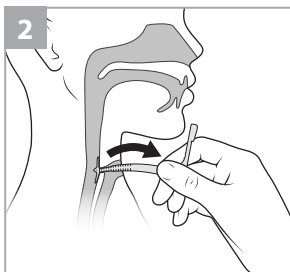
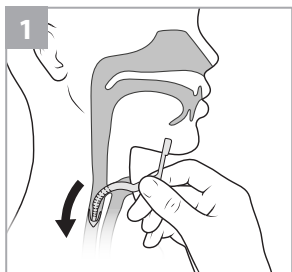
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

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



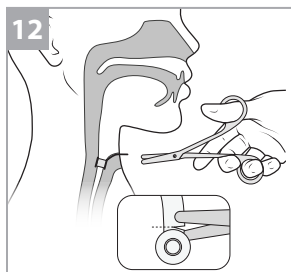
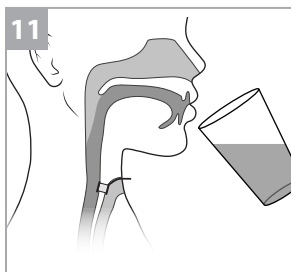
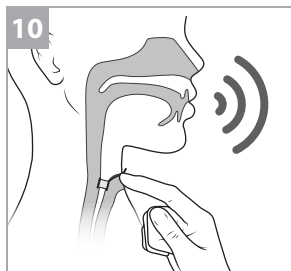
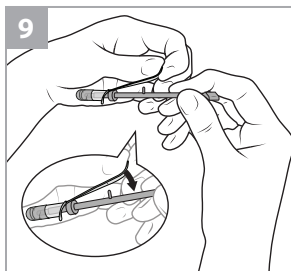
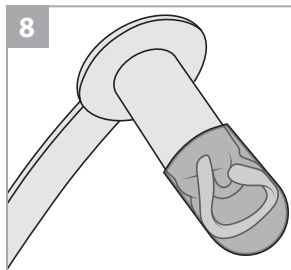
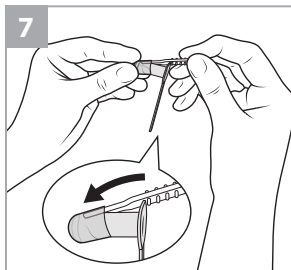


TABLE OF CONTENTS

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

EN	22.5 Fr. Indwelling Voice Prosthesis	6	HU	22,5 Fr. beépített hangprotézisek	79
ZA	22.5 Fr. 留置发音假体	10	IS	22,5 Fr. Inniliggjandi raddventill	84
JA	22.5 Fr. 留置ボイスプロテーゼ	14	IT	Protesi fonatoria fissa da 22,5 Fr.	88
SQ	22,5 Fr. Protezë permanente zëri	18	KO	22.5 Fr. 유치형 인공후두	93
23	جهاز الحنجرة الهوائية المستقرة بمقاس 22.5 على مقياس فرينش	AR	LV	22,5 Fr. Ievadamā balss protēze	97
BG	22,5 Fr. Имплантируема гласова протеза	26	LT	22,5 Fr. Į vidų implantuojamas balso protezas	101
HR	22,5 Fr. Trajna glasovna proteza	32	NO	22,5 Fr. Fast stemmeprotese	106
CS	22,5 Fr. Hlasová protéza	36	PL	22,5 Fr. Stała proteza głosowa	110
DA	22,5 Fr. Indlagt stemmeprotese	41	PT	Prótese vocal fixa de 22,5 Fr.	116
NL	22,5 Ch. Verblijfstemprothese	45	RO	22,5 Fr. Proteză fonatorie permanentă	120
ET	22,5 Fr. Sisemine häälprotees	50	RU	22,5 Fr. Постоянный голосовой протез	125
FI	22,5 Fr. Pysyvä puheproteesi	55	SR	22,5 Fr. Trajna glasovna proteza	131
FR	22,5 Fr. Prothèse vocale à demeure	59	SK	22,5 Fr. Indwelling hlasová protéza	135
DE	22,5 Fr. Verweil-Stimmprothese	64	ES	Prótesis fonatoria fija de 22,5 Fr	140
EL	Μόνιμη φωνητική πρόθεση 22,5 Fr.	70	SV	22,5 Fr. Kvarliggande röstprotes	145
75	22.5 Fr. תותב דיבור פנימי	HE	TR	22,5 Fr. Kalıcı Ses Protezi	149

ENGLISH

INHEALTH 22.5 Fr. INDWELLING VOICE PROSTHESIS

For Secondary placement, Replacement tracheoesophageal puncture (TEP) Procedures

NOTE: This device is not intended to be placed or removed by the patient.

PRODUCT DESCRIPTION

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual. The voice prosthesis is provided sterile and packaged with one (1) flange introducer and one (1) inserter stick which have all been sterilized by ethylene oxide. Also included in each package are two (2) gel caps. The voice prosthesis is made of medical grade silicone. The flange introducer and inserter stick are both made of thermoplastic (type of plastic) and the gel caps are made of a vegetable-based gelatin. The voice prosthesis contains radiopaque components, which are visible on X-ray. The voice prosthesis consists of a one-way silicone flap valve, an esophageal flange, a body that holds the valve assembly, a tracheal flange, and a safety strap.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

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

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Initial sizing and instructions for use must be provided by a qualified clinician trained in the use of this particular device. The clinician is to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the instructions for use supplied with the product. This voice prosthesis is for single use only. Reuse of this device could result in infection. If the voice prosthesis is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a clinician as soon as possible. The voice prosthesis and accessories must be carefully removed from its packaging and handled in a manner to prevent contamination of the device. Handle the device carefully to avoid damage to the device. If there are tears, cracks, or structural damage to the voice prosthesis or its accessories, discontinue use and contact InHealth Technologies Product Complaints. Do not use the device in the event of the sterile packaging being damaged or unintentionally opened prior to use; discard and replace it with a new prosthesis. Use only the appropriately sized gel caps. Do not use petroleum-based products, such as Vaseline® to lubricate the voice prosthesis as these products can damage the device. Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. Dislodgement or extrusion of the voice prosthesis from the TEP may occur and may result in ingestion, aspiration (inhalation) or tissue damage. A foreign body such as a voice prosthesis in the airway may cause complications such as acute respiratory (breathing) distress and/or respiratory arrest (stop breathing). Always measure the tracheoesophageal puncture (opening made by surgeon between trachea or "windpipe" and esophagus for placement of a voice prosthesis) tract when changing a voice prosthesis to select the proper prosthesis size. A prosthesis, which is too short, may cause tissue necrosis (tissue death) and extrusion (device to protrude out of puncture). Individual patient reactions to the device materials may occur. Consult a clinician immediately if there are indications of tissue edema (swelling) and/or inflammation/infection. Evaluate patients with bleeding disorders or if they are undergoing anticoagulant (keeping blood from clotting) treatment for the risk of hemorrhage (bleeding) prior to placement or replacement of the prosthesis.

VOICE PRODUCTION

To prevent post-operative complications, the patient should not begin speaking with the voice prosthesis until the clinician has indicated that it is safe to do so. The lumen of the voice prosthesis must be kept clear of blockage in order for it to function properly, allowing the patient to voice.

In some patients, the inability to relax the muscles of the throat may account for their inability to speak fluently and to speak with minimal effort. This problem requires professional assessment. Patients requiring postoperative radiation may have transient (brief) interruption of voice in the third or fourth week of treatment. The prosthesis can be left in place or a catheter can be inserted as a stent until radiation treatments are completed.

VOICE PROSTHESIS DISLODGEMENT

Care must be exercised during voice prosthesis insertion or removal to avoid injury to the TEP or accidental displacement of the voice prosthesis, which could result in aspiration (inhalation) of the voice prosthesis into the trachea (windpipe). Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the voice prosthesis out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the voice prosthesis out is unsuccessful. Confirm gel cap dissolution and deployment of the esophageal flange per procedures provided below to ensure device is securely retained in TEP. Care should be exercised when inserting or removing cleaning devices to avoid accidental displacement of the voice prosthesis, which could result in aspiration of the voice prosthesis. If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the puncture, the patient should immediately place a Blom-Singer Puncture Dilator or suitable device of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. The voice prosthesis should be reinserted within 24 hours. Inserting foreign objects other than the Blom-Singer cleaning devices may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or aspirated.

VOICE PROSTHESIS LEAKAGE

When the valve fails to close completely, a few drops of fluid may pass back through the valve from the esophagus (foodpipe) to the trachea, which may cause coughing. Recurrent leakage should be evaluated by the clinician as leakage could cause aspiration pneumonia. Gentle handling should always be used when cleaning the voice prosthesis to avoid damage, which could cause leakage.

MICROBIAL (MICROSCOPIC ORGANISMS) GROWTH

Most patients have microbial growth in their mouth, throat, or esophagus; this is a commonly occurring condition. Microbial growth deposits on the voice prosthesis may cause valve deformation and failure, i.e., fluid leakage through or around the voice prosthesis and/or an increase in pressure necessary to voice. Replacement of the voice prosthesis may be required.

DEVICE INSERTION OR REMOVAL

The attached safety strap on the voice prosthesis should only be removed after the esophageal flange has been verified to have deployed in the esophagus. Never attempt to insert or reinsert a voice prosthesis that has the safety strap removed. Never remove one voice prosthesis and insert another one without first dilating the TEP and re-measuring the tract to confirm correct voice prosthesis length. The patient should never attempt to insert or remove the voice prosthesis or allow anyone other than a qualified, trained clinician to insert or remove it. The voice prosthesis is not a permanent device and requires replacement periodically. The voice prosthesis may be left in place in the TEP until it ceases to function correctly, that is, until it has persistent leakage, is not providing adequate voice for speech or needs to be resized.

COMPLICATIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: THIS DEVICE IS NOT INTENDED TO BE PLACED OR REMOVED BY THE PATIENT. THESE INSTRUCTIONS FOR USE ARE FOR THE CLINICIAN ONLY.

The following recommended instructions are provided for primary and secondary/replacement procedures. Please also refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.

NOTE: Always measure the TE puncture tract **before** inserting a voice prosthesis to confirm correct voice prosthesis length.

NOTE: Prior to placement of the voice prosthesis, check the valve mechanism to be sure it is intact and working properly. The flap valve should close flat against the seating surface inside the voice prosthesis.

PRIMARY VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

The Voice Prosthesis may be placed by the physician at the time of total laryngectomy (primary placement).

SECONDARY VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

NOTE: All secondary procedures must only be done using a bright light to illuminate the tracheostoma and puncture.

NOTE: Always dilate TE puncture tract **before** secondary placement of a voice prosthesis. Use of gloves and protective eyewear is recommended.

Prepare the following InHealth Technologies items prior to insertion of the voice prosthesis:

- (1) Voice prosthesis;
- (2) Gel caps;
- (3) Dilator-sizer or sizer with puncture dilator;
- (4) Inserter stick;
- (5) Flange introducer

1. Dilate and Measure (Diagrams 1 & 2)

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

2. Voice Prosthesis Preparation

Prepare the voice prosthesis for insertion by utilizing the hand folding method of gel cap insertion. The following steps describe the hand folding method of gel cap insertion.

- 2.1.** Remove the voice prosthesis from the package. Be certain that your hands and the voice prosthesis are completely dry before loading the gel cap. Failure to do so may cause premature dissolution of the gel cap.
- 2.2.** Fold and load the esophageal flange of the voice prosthesis into the gel cap (shorter end of the gel cap) according to the steps below. Discard the gel cap body (longer end of gel cap). (**Diagram 3**)
 - 2.2.1.** Fold the esophageal flange tightly in half toward the center of the device (**Diagram 4**).
 - 2.2.2.** Fold the outer edges of the folded flange tightly against each other (**Diagram 5**) and hold the prosthesis in this folded position.
 - 2.2.3.** Insert the folded portion of the esophageal flange into the gel cap (**Diagram 6**). Gently tuck and push the folded esophageal flange as far as possible into the gel cap.
 - 2.2.4.** Use the curved side of the flange introducer and following the curve of the voice prosthesis body gently tuck the remaining portion of the folded esophageal flange completely into the gel cap (**Diagram 7**). **Do not use any sharp or serrated instruments to avoid damaging the voice prosthesis or gel cap.**
 - 2.2.5.** The esophageal flange should be folded in a forward position and completely enclosed inside the gel cap (**Diagram 8**).

3. Prosthesis Insertion

- 3.1.** Place the voice prosthesis on the inserter stick and lock the safety strap onto the safety peg (**Diagram 9**).
- 3.2.** Caution the patient not to swallow as you remove the dilator-sizer to avoid aspiration of saliva into the trachea prior to inserting the voice prosthesis.
- 3.3.** Apply a light coating of water-soluble lubricant (not petroleum-based) to the tip of the gel-capped end of the voice prosthesis and immediately place the tip of the voice prosthesis in the puncture with the safety strap oriented upwards. Insert the voice prosthesis completely into the dilated TE puncture until the tracheal flange of the voice prosthesis is seated firmly against the posterior tracheal mucosa.

3.4. Hold the voice prosthesis in this position of complete insertion for at least three minutes. This allows ample time for the gel cap to dissolve and release the esophageal flange within the esophagus. Patients should be instructed to swallow their saliva or warm water to facilitate dissolving the gel cap. **Caution:** If the voice prosthesis does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, re-insert the puncture dilator of the appropriate diameter for a few minutes to dilate the TE tract and then try again.

3.5. Detach the voice prosthesis safety strap from the safety peg of the inserter stick. Place a finger against the safety strap and carefully withdraw the inserter stick from the voice prosthesis with a twisting motion. **Warning:** Caution should be exercised when removing the inserter stick to avoid accidental displacement of the voice prosthesis, which could result in aspiration of the voice prosthesis. Secure the voice prosthesis with medical adhesive tape across the safety strap. It is recommended to orient the prosthesis with the safety strap up.

3.6. Confirm the esophageal flange has been deployed. After insertion of the voice prosthesis in the puncture tract and completion of the 3-minute waiting period for gel cap dissolution and esophageal flange deployment, repeatedly rotate the prosthesis on the inserter stick while it is in the puncture. If the esophageal flange has deployed and has properly seated against the mucosa of the anterior esophageal wall, the voice prosthesis on the inserter stick will rotate easily in the puncture tract. If the gel cap has dissolved and incorrectly deployed the esophageal flange inside the puncture tract rather than inside the lumen of the esophagus, considerable resistance to voice prosthesis rotation will be felt. A second method to confirm gel cap dissolution and esophageal flange deployment is to assess the capacity to produce tracheoesophageal voice. If the gel cap is fully dissolved, the voice prosthesis is correctly positioned and the esophageal flange is deployed, airflow diverted from the trachea by digital occlusion of the tracheostoma will open the flap valve and pass up the esophagus to initiate voice (**Diagram 10**).

3.7. Ensure there is no leakage through the voice prosthesis by having the patient drink water (**Diagram 11**).

4. Safety Strap Detachment

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

The safety strap should not be detached from the voice prosthesis if:

- Use of a laryngectomy tube or button may potentially dislodge the voice prosthesis;
- A patient has previously been wearing a voice prosthesis that is larger in diameter than the voice prosthesis;
- The diameter of the TE puncture is dilated significantly larger than this voice prosthesis diameter; or,
- The health of the stoma tissue or physical condition of the patient is in question.

Note: Tape the safety strap to the peristomal skin and confirm security of the voice prosthesis retention.

Removal of the Voice Prosthesis

This voice prosthesis is intended to be used for 6 months but this duration should be determined per clinical evaluation and appropriate consultation with a skilled practitioner.

Removal of the voice prosthesis should only be done by grasping the outer tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull firmly using caution until the voice prosthesis is fully withdrawn. Insert an appropriately sized dilator-sizer soon after the voice prosthesis is removed and tape it in position for five minutes prior to inserting a new voice prosthesis.

VOICE PROSTHESIS CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

The following information should be made clear to the patient regarding the routine care and cleaning of the indwelling voice prosthesis. The purpose of cleaning the voice prosthesis is to remove blockage of its lumen that impairs the patient's ability to voice while the voice prosthesis is in the patient's TE puncture. Cleaning should be done by using the Blom-Singer® Cleaning Brush

and the Blom-Singer® Flushing Device (sold separately). Please refer to the Cleaning Brush and Flushing Device instructions on how to use the cleaning devices.

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

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

Only the gel caps packaged with the device have any special storage and/or handling conditions. They must be **kept dry** and **not in 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

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

INTERNATIONAL

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Product Complaints/EU Serious Incidents

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact productcomplaints@inhealth.com

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

INHEALTH 22.5 Fr. 留置发音假体

用于气管食管穿刺 (TEP) 术的再次置入或更换

注意: 患者不能自行置入或取出本器械。

产品描述

请参阅本说明书前面部分的插图。发音假体经过无菌处理和包装，附一 (1) 个法兰导入器和一 (1) 个插入器，均经过环氧乙烷灭菌处理。此外，每个包装内都附有两 (2) 个凝胶帽。发音假体由医用级硅橡胶制成。法兰导入器和插入器均由热塑性塑料 (塑料类型) 制成，凝胶帽由植物明胶制成。发音假体包含辐射透不过的组件，通过 X 射线可见。发音假体包括单向硅胶平行阀、食管凸缘、固定阀组件的主体、气管凸缘和安全带。

适应症 (处方器械或程序的原因)

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

禁忌症 (不宜处方特定器械或程序的原因)

发音假体是一种医疗器械，仅限受过使用和维护培训且具备资质和经验的人员使用。

警告和注意事项

必须由受过本器械使用培训的具备资质的临床医生提供初始尺寸和使用说明。临床医生将指导患者使用和维护器械，并向患者提供产品随附的使用说明。发音假体仅供一次性使用。重复使用器械可能会导致感染。如果发音假体不能正常工作，应立即告知临床医生，以便进行评估。从包装中取出发音假体及配件时应小心谨慎，避免器械污染。小心处理器械，避免器械受损。如果发音假体或其配件有破损、裂缝或结构损坏，请停止使用并联系 InHealth Technologies 产品投诉部。如果在使用前无菌包装已受损或被意外打开，请勿使用器械；丢弃并使用新的假体。仅使用尺寸合适的凝胶帽。请勿使用 Vaseline® 等石油基产品润滑发音假体，这些产品会损坏器械。患者解剖结构或病情变化可能会导致器械不合适和/或无法正常工作。发音假体可能从气管食管穿刺部位移位或挤出，这可能导致患者吞入、吸入假体或组织损伤。呼吸道存在异物（如发音假体）可能会导致并发症，例如急性呼吸窘迫综合征和/或呼吸停止。每次更换发音假体时，应测量气管食管穿刺部位（外科医生在气管与食道之间开的孔，用于放置发音假体），以选择尺寸合适的假体。假体太短可能会导致组织坏死（组织死亡）和挤压（器械被挤出穿刺部位）。个别患者对器械材料有过敏反应。如果出现组织水肿（肿胀）和/或炎症/感染的迹象，请立即咨询临床医生。在置入或更换假体之前，应评估患有出血性疾病或正在接受抗凝治疗（阻止血液凝结）的患者的出血风险。

发音

为避免术后并发症，患者在临床医生指示可以说话之前，不应使用假体说话。发音假体腔必须畅通无阻才能正常工作，让患者发出声音。有些患者之所以无法轻松流畅地说话，是因为喉部肌肉无法放松。这个问题需要接受专业评估。需要接受术后放疗的患者在治疗第三周或第四周可能要短暂中断发声。假体可以留在原位，也可以插入导管作为支架，直到完成放疗。

发音假体移位

插入或取出发音假体时务必小心谨慎，以免损坏气管食管穿刺部位或假体意外移位，否则可能会导致患者将发音假体吸入气管中。如果吸入发音假体，患者应试着咳出气管中的假体。如果无法咳出，可能需要进一步就医。按以下步骤确认凝胶帽已溶解且食管凸缘放置妥当，确保将器械固定在气管食管穿刺部位。插入或取下清洁器械时务必小心谨慎，避免假体意外移位，否则可能会导致患者吸入发音假体。如果发音假体从气管食管穿刺部位脱出，请立即将 Blom-Singer 穿刺扩张器或直径合适的器械放入穿刺部位中，防止其闭合和/或液体渗漏。应在 24 小时内重新插入发音假体。插入 Blom-Singer 清洁器械以外的其他物体可能会导致发音假体或其组件移位，也可能导致患者吞咽或吸入这些物体。

发音假体漏液

如果阀门无法完全闭合，可能会有几滴液体从食道（食管）流回气管，从而引起咳嗽。反复出现漏液可能引起吸入性肺炎，应由临床医生进行评估。清洁发音假体时应轻柔操作，以免损坏假体，从而造成漏液。

微生物生长

大多数患者的口腔、咽喉或食道中都有微生物生长，这是一种常见的情况。发音假体上的微生物沉积可能会导致阀门变形和失效，即液体流过发音假体或在发音假体周围渗漏，并且/或者发音所需的压力增加。可能需要更换发音假体。

插入或取出器械

只有在确认食管凸缘已在食管中放置妥当后才能拆下发音假体上的安全带。切勿尝试插入或重新插入已拆下安全带的发音假体。在没有扩大并重新测量气管食管穿刺部位以确认合适的假体长度之前，切勿取出并插入另一个发音假体。患者切勿尝试插入或取出发音假体，也不能让其他人（具备资质、训练有素的临床医生除外）插入或取出发音假体。发音假体不是永久性器械，需要定期更换。可以将发音假体留在气管食管穿刺部位，直到它无法正常工作，即持久性漏液，不能提供说话所需的声音或需要调整尺寸。

并发症

尽管概率很低，但硅胶发音假体可能会导致以下并发症。这些并发症包括：造口（穿过颈部进入气管的开口）污染或败血症，可能需要取出发音假体和/或使用适当的抗生素；患者将发音假体吸入气管中，可能需要医生取出；发音假体被挤出，需要在扩大气管食管穿刺部位后进行更换，而且需要对造口进行额外的护理；穿刺部位扩张导致发音假体周围漏液；穿刺部位周围出现炎症反应并形成肉芽组织；发音假体移位，气管食管穿刺部位闭合；发音假体周围出现顽固性（无法控制的）漏液，需要进行手术修正或闭合穿刺部位；因使用不当而导致吞咽困难、撕裂或发音假体受损；微生物沉积，导致发音假体漏液或阀门无法正常工作；患者不小心将发音假体吞入食管。

使用说明

注意：患者不能自行置入或取出本器械。这些使用说明仅供临床医生使用。

以下建议适用于初次和再次/更换程序。请参阅本说明书前面部分的插图。

注意：在插入发音假体之前应测量气管食管穿刺部位，确保发音假体长度合适。

注意：在置入发音假体之前应检查阀门状况，确保其完整且运作正常。平行阀应紧贴发音假体内部的阀座表面。

发音假体的初次置入

临床医生可以在全喉切除术期间置入发音假体（初次置入）。

发音假体的再次置入

注意：再次置入时必须有强光照亮气管造口和穿刺部位。

注意：在再次置入发音假体之前必须扩大气管食管穿刺部位。建议使用手套和护目镜。

在插入发音假体之前，应准备好以下 InHealth Technologies 产品：(1) 发音假体；(2) 凝胶帽；

(3) 尺寸测量扩张器或带有穿刺部位扩张器的大小测定器；(4) 插入器；(5) 法兰导入器

1. 扩大并测量（插图 1 和 2）

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

2. 准备发音假体

按插入凝胶帽时的手动折叠法来准备要插入的发音假体。以下步骤描述了插入凝胶帽的手动折叠法。

2.1. 从包装中取出发音假体。装入凝胶帽之前，确保双手和发音假体完全干燥，否则可能导致凝胶帽过早溶解。

2.2. 按以下步骤将发音假体的食管凸缘折叠并装入凝胶帽（凝胶帽的较短端）。丢弃凝胶帽主体（凝胶帽的较长端）。（插图 3）

2.2.1. 将食管凸缘朝器械中心方向对折（插图 4）。

2.2.2. 将对折后的法兰的外边缘折在一起（插图 5），然后按这个姿势夹持假体。

2.2.3. 将食管凸缘的折叠部分插入凝胶帽（插图 6）。将折好的食管凸缘轻轻塞入并尽量推进凝胶帽。

2.2.4. 利用法兰导入器的弯曲侧，沿着发音假体的曲线将折好的食管凸缘的其余部分轻轻塞入凝胶帽中（插图 7）。请勿使用任何锋利或锯齿状的工具，以免损坏发音假体或凝胶帽。

2.2.5. 食管凸缘应呈向前折叠状态并完全塞入凝胶帽（插图 8）。

3. 插入假体

3.1. 将发音假体放在插入器上，并将安全带扣在安全栓上（插图 9）。

3.2. 提醒患者在您取出尺寸测量扩张器时不要吞咽，以免在插入发音假体之前将唾液吸入气管。

3.3. 在发音假体戴凝胶帽的尖端涂一层薄薄的水溶性润滑剂（非石油基），并立即将发音假体的尖端置入穿刺部位，安全带朝上。将发音假体完全插入扩张的气管食管穿刺部位，直到发音假体的食管凸缘紧贴后气管黏膜。

3.4. 将发音假体保持在完全插入的状态至少三分钟，使凝胶帽有足够的时间溶解并且食管凸缘在食管内展开。应指导患者吞唾液或温水来促进凝胶帽溶解。注意：如果第一次尝试时无法顺利地插入发音假体，请勿继续尝试。相反，将直径合适的穿刺部位扩张器重新插入几分钟，扩大气管食管穿刺部位，然后重新尝试。

3.5. 将发音假体的安全带从插入器的安全栓上卸下。用一根手指按住安全带，并通过扭动动作将插入器从发音假体中轻轻地抽出。**警告：**取出插入器时务必小心谨慎，防止假体意外移位，否则可能会导致患者吸入发音假体。用医用胶带固定住发音假体及安全带。建议将安全带向上固定假体。

3.6. 确认食管凸缘已展开。将发音假体插入穿刺部位中并等待 3 分钟，在凝胶帽溶解且食管凸缘展开后，反复旋转穿刺部位中插入器上的假体。如果食管凸缘已展开且适当地紧贴在食管前壁的粘膜上，应能够轻松地旋转穿刺部位中插入器上的发音假体。如果凝胶帽已溶解，但食管凸缘在穿刺部位内的位置不正确，不在食管腔内，旋转发音假体时将受到很大阻力。确认凝胶帽溶解和食管凸缘展开的第二种方法是评估气管食管的发音能力。如果凝胶帽完全溶解、发音假体位置正确且食管凸缘已展开，气管造口的数字化咬合使气管的气流分流，打开平行阀并向上通过食管发出声音（插图 10）。

3.7. 让患者喝水，确保发音假体不会漏液（插图 11）。

4. 卸下安全带

根据发音假体的设计，在确认食管凸缘固定在食管腔内且紧贴食管前壁的粘膜之后，可以卸下安全带。卸下安全带是一个**可选**步骤。确认食管凸缘展开后，先用止血钳固定住安全带，然后用剪刀小心剪开，最后在安全带宽度变小的地方（与气管凸缘接触的位置）将安全带从气管凸缘拆下（插图 12）。

在以下情况下，请勿将安全带从发音假体上拆下：

- 使用喉切除术气管或假体可能会导致发音假体移位；
- 患者之前佩戴直径更大的发音假体；
- 气管食管穿刺部位的直径明显大于发音假体的直径；或
- 造口组织的健康状况或患者的身体状况存在问题。

注意：用医用胶带将安全带贴在周围的皮肤上，并确认发音假体是否固定牢固。

取出发音假体

发音假体仅供使用 6 个月，但应根据临床评估并咨询资深从业人员来确定佩戴期限。

只能用止血钳钳住器械的气管凸缘外缘取出发音假体。小心用力拉动，直到完全抽出发音假体。

取出发音假体后，立即插入合适的尺寸测量扩张器，将其放置 5 分钟，之后再插入新的发音假体。

发音假体的清洁和维护说明

应向患者明确说明以下关于留置发音假体的日常清洁和维护信息。清洁发音假体的目的是清除患者气管食管穿刺部位发音假体腔体内的阻塞物，腔体受阻会损害患者的发音能力。应使用 Blom-Singer® 清洁刷和 Blom-Singer® 冲洗器（单独出售）进行清洁。请参阅清洁刷和冲洗器的说明，了解如何使用清洁器械。

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

特殊存储和/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，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

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

国际

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

产品投诉/欧盟严重事故

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

电话：+1-800-477-5969 传真：+1-888-371-1530

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

JAPANESE

INHEALTH 22.5 Fr. 留置ボイスプロテーゼ

二次配置の場合、交換気管食道穿刺 (TEP) 手順

注記：本装置は患者による配置・抜去用ではありません。

製品説明

本使用説明書の前部にある図を参照してください。ボイスプロテーゼは滅菌済みで、エチレンオキシドで滅菌された単一のフランジ導入器および単一のインサータースティックとセットになっています。各パッケージには2つのゲルカプセルも付属しています。ボイスプロテーゼは医療グレードのシリコンで作られています。フランジ導入器とインサータースティックは両方とも熱可塑性物質（プラスチック類）で作られ、ゲルカプセルは植物性ゼラチンは作られています。ボイスプロテーゼには放射線不透過性コンポーネントが含まれ、X線によって観察できます。ボイスプロテーゼは、一方向シリコンフラップバルブ、食道フランジ、バルブアセンブリを保持するボディ、気管フランジ、安全ストラップで構成されています。

適応症 (装置または手順を処方する理由)

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

禁忌 (特定の装置または手順を処方することを勧めない理由)

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

警告および使用上の注意

初期サイジングおよび使用説明は、この特定の装置の使用法について訓練を受けた資格のある臨床医が提供しなければなりません。臨床医は、患者に本装置の使用法と手入れについて指導し、本製品に付属する説明書を提供します。このボイスプロテーゼは使い捨てです。本装置を再使用すると、感染を生じることがあります。ボイスプロテーゼが正常に機能しない場合、患者はできる限り早く臨床医に判断してもらってください。ボイスプロテーゼと付属品は、装置の汚染を防ぐように注意して包装から取り出し、取り扱う必要があります。装置の損傷を防ぐために、本装置を注意して取り扱います。ボイスプロテーゼまたは付属品に裂け、割れ、構造的な損傷がある場合、使用を中止し、InHealth Technologies製品クレームにご連絡ください。使用前に無菌包装が損傷、または意図せずに開けられた場合、装置を使用しないでください。廃棄して新しいプロテーゼに交換してください。適切な大きさにしたゲルカプセルのみを使用します。ボイスプロテーゼの潤滑にVaseline®などの石油関連製品を使用しないでください。装置を損傷することがあります。患者の骨格または医学的状態の変化は、装置の不適切な取り付けや機能につながるおそれがあります。ボイスプロテーゼのTEPから外れたり、押し出されたりすることがあり、吸い込み、吸引（吸入）または組織の損傷をもたらすことがあります。気道のボイスプロテーゼなどの異物は、急性呼吸窮迫や呼吸停止などの合併症を引き起こす場合があります。プロテーゼの適切なサイズを選択するために、ボイスプロテーゼを交換する際、気管食道穿刺（ボイスプロテーゼの配置のため、外科医により作られた気管

と食道の間の開口部)の管を必ず測定します。短すぎるプロテーゼは組織壊死および突き出し(穿孔から突き出る装置)の原因になる場合があります。装置の材料に対する個人の患者の反応が生じることがあります。組織浮腫(腫れ)や炎症/感染の症状がある場合、直ちに臨床医の診察を受けてください。出血性疾患の患者または患者が抗凝固(血液が凝固しないようにする)療法を受けている場合、出血リスクのため、プロテーゼの配置または交換の前に、患者を評価します。

発声

術後合併症を防ぐために、臨床医が安全であると指示するまで、患者はボイスプロテーゼを用いて発生し始めないようにします。ボイスプロテーゼの内腔は、適切に機能し、患者が発声できるように、閉塞があってはなりません。患者によっては、咽頭筋弛緩不全は、流ちょうに話したり、最小努力で話したりできないこと的主要原因になる場合があります。この問題は専門家の評価が必要です。術後放射線を要する患者は、治療の3週目または4週目に音声の一時的な(短時間の)中断がある場合があります。放射線治療が完了するまで、プロテーゼは、所定の位置に置かれているか、ステントとしてカテーテルが挿入されます。

ボイスプロテーゼの抜き

TEPの損傷またはボイスプロテーゼの不測の移動を回避するために、ボイスプロテーゼの挿入または抜き中、注意を要します。ボイスプロテーゼの気管への吸引(吸入)を生じることがあるからです。気管吸引が起こった場合、患者はボイスプロテーゼを気管から咳をして吐き出そうとします。咳をしてボイスプロテーゼを吐き出さなければ、さらに医療処置が必要な場合があります。装置がTEP内で安全に保持されていることを確保するために、ゲルカプセルの溶解および以下に提供される手順ごとの食道フランジの配置を確認します。ボイスプロテーゼの予想外の移動を避けるため、洗浄装置を挿入または除去するときは注意を要します。ボイスプロテーゼの吸引をもたらす場合があります。ボイスプロテーゼが意図せずに穿孔から外れた場合、閉じたり、液体が漏れないようにするため、患者は直ちにBlom-Singerの穿孔拡張器または適切な直径の適切な装置を穿孔に置くこととします。ボイスプロテーゼは24時間以内に再挿入してください。Blom-Singerの洗浄装置以外の異物を挿入すると、ボイスプロテーゼまたはそのコンポーネントが外れる原因になる場合があります、このような異物を飲み込んだり、吸引する原因になる場合があります。

ボイスプロテーゼの漏れ

バルブが完全に閉じない場合、数滴の液体が食道から気管へバルブを通して戻る場合があります、咳の原因になることがあります。再発性の漏れは、臨床医により評価されるべきです。漏れは嚥下性肺炎を生じるおそれがあるからです。漏れを生じる可能性がある損傷を避けるため、ボイスプロテーゼを洗浄する際、必ずそっと扱ってください。

微生物増殖

大部分の患者は、口、喉または食道で微生物が増殖します。これは一般的に発生する状態です。ボイスプロテーゼの微生物増殖沈着物は、バルブの変形と破損の原因になる場合があります。すなわち、ボイスプロテーゼから、またはその周囲の液漏れや発声に必要な圧力の増加など、ボイスプロテーゼの交換が必要な場合があります。

装置の挿入または除去

ボイスプロテーゼに取り付けてある安全ストラップは、食道フランジが食道に配置されていることが確認されてから取り外します。安全ストラップを外してあるボイスプロテーゼを挿入または再挿入しないでください。初めにTEPを拡張させず、管を再測定せず、ボイスプロテーゼを抜き、別のものを挿入しないでください。患者はボイスプロテーゼを挿入・抜きしたり、資格のある、訓練を受けた臨床医以外の人に挿入・抜きさせたりしないでください。ボイスプロテーゼは永久装置ではなく、定期的に交換する必要があります。ボイスプロテーゼは、正常に機能しなくなるまでTEPの所定の位置に置いておけます。すなわち、持続的に漏れるようになり、発話に十分な音声を生成しなく、サイズ変更が必要になるまでです。

合併症

まれではありますが、シリコーンボイスプロテーゼでは、次の合併症の発生が特定されました。合併症: ストーマ(首から気管への開口部)の汚染または腐敗。ボイスプロテーゼの抜きや適切な抗生物質を必要とする場合があります。ボイスプロテーゼの軌道への偶発的な吸引。医師による抜きを必要とする場合があります。ボイスプロテーゼのたまの突き出し。TEPの拡張およびストーマケア療法の追加監視の後、交換を必要とします。ボイスプロテーゼ周囲の液漏れを生じる穿孔拡張。穿孔部位の周囲の炎症反応および肉芽組織形成。ボイスプロテーゼの抜きおよびその後の気管食道穿孔の閉塞。穿孔の外科的再置換または閉塞を要するボイスプロテーゼの周囲の解決困難な(

制御不能な) 漏れ。嚥下障害、不適切な使用によるボイスプロテーゼの引き裂き、その他の損傷。ボイスプロテーゼの漏れやバルブ機能不全を生じる微生物増殖沈着物。ボイスプロテーゼの食道への誤飲。

使用説明書

注記：本装置は患者による配置・抜去用ではありません。本使用説明書は臨床医専用です。

以下の推奨指示は、一次および二次/交換手順に対するものです。本使用説明書の前部にある図も参照してください。

注記：ボイスプロテーゼの適切な長さを確認するために、ボイスプロテーゼを挿入する前に必ず気管食道穿刺の管を測定します。

注記：ボイスプロテーゼを配置する前に、バルブ機構を点検して損傷していません、適切に機能していることを確認します。フラップバルブは、ボイスプロテーゼ内の座面に対し平らに閉じるはずですが。

ボイスプロテーゼの一次配置

ボイスプロテーゼは、喉頭全摘出術時に医師により配置できます（一次配置）。

ボイスプロテーゼの二次配置

注記：二次配置はすべて、気管切開と穿刺を照らす明るい光を使って行われなければなりません。

注記：常にボイスプロテーゼの二次配置の前に必ず気管食道穿刺の管を拡張してください。手袋や眼を保護する眼鏡を着用することをお勧めします。

ボイスプロテーゼを挿入する前に、以下のInHealth Technologiesの製品を準備してください。

- (1) ボイスプロテーゼ、(2) ゲルカプセル、(3) 拡張器サイザーまたは穿刺拡張器付きサイザー、(4) インサータースティック、(5) フランジ導入器

1. 拡張と測定 (図1&2)

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

2. ボイスプロテーゼの準備

ゲルカプセル挿入の手を使った折り曲げ法を用いてボイスプロテーゼの挿入の準備をします。次の手順でゲルカプセル挿入の手を使った折り曲げ法を説明します。

2.1. ボイスプロテーゼをパッケージから取り出します。ゲルカプセルを装填する前に、手とボイスプロテーゼは完全に乾いていることを確認します。そうしないと、ゲルカプセルの早すぎる溶解を生じる場合があります。

2.2. 以下の手順に従って、ボイスプロテーゼの食道フランジを折り曲げてゲルカプセルに装填します（ゲルカプセルの短い側）。ゲルカプセル本体（ゲルカプセルの長い側）を廃棄します。(図3)

2.2.1. 食道フランジを装置の中心に向けてきつく半分折り曲げます(図4)。

2.2.2. 折り曲げられたフランジの外端を互いに折り曲げ(図5)、プロテーゼをこの折り曲げられた位置で保持します。

2.2.3. 食道フランジの折り曲げられた部分をゲルカプセルに挿入します(図6)。折り曲げられた食道フランジをそっとはさみ、ゲルカプセルの奥まで押し込みます。

2.2.4. フランジ導入器の曲面の側を使用し、ボイスプロテーゼ本体の曲線に沿って、折り曲げられた食道フランジの残りの部分をゲルカプセルに完全にそっと押し込みます(図7)。ボイスプロテーゼまたはゲルカプセルの損傷を避けるため、鋭利な、または鋸歯状の器具を使用しないでください。

2.2.5. 食道フランジは、前方位置で折り曲げ、ゲルカプセル内に完全密閉されるようにします(図8)。

3. プロテーゼ挿入

3.1. ボイスプロテーゼをインサータースティック上に配置し、安全ストラップを安全ペグに固定します(図9)。

3.2. ボイスプロテーゼを挿入する前に気管への唾液の吸引を避けるために、拡張器付きサイザーを外すときに飲み込まないように患者に注意します。

3.3. 水溶性潤滑剤をボイスプロテーゼのゲルカプセル側の先端に薄く塗布し、安全ストラップを上向きにして、直ちにボイスプロテーゼの先端を穿刺に配置します。ボイスプロテーゼの気管フランジが後部気管粘膜にしっかりと着座するまで、ボイスプロテーゼを完全に気管食道穿刺に挿入します。

3.4. ボイスプロテーゼを完全に挿入されたこの位置で少なくとも3分間保持します。これによりゲルカプセルが溶解し、食道内で食道フランジを外す時間が十分にあります。ゲルカプセルの溶解を促進するため、唾液またはぬるま湯を飲み込むよう患者に指示します。注意：初回でボイスプロテー

ゼを簡単に挿入できない場合、続けて挿入しようとししないでください。その代わり、適切な直径の穿孔拡張器を数分間再挿入し、気管食道の管を拡張して、再び試みてください。

3.5. ボイスプロテーゼの安全ストラップをインサータースティックの安全ペグから外します。安全ストラップに指を当て、注意してインサータースティックをねじりながらボイスプロテーゼから引き出します。**警告：**ボイスプロテーゼの予想外の移動を避けるため、インサータースティックを挿入または除去するときは注意を要します。安全ストラップ全体でボイスプロテーゼを医療用粘着テープで固定します。安全ストラップを上にしてプロテーゼを向けることをお勧めします。

3.6. 食道フランジが配置されていることを確認します。ボイスプロテーゼを穿刺管に挿入し、ゲルカプセルの溶解を待機する3分間が経過し、食道フランジを配置した後、穿刺にある間、プロテーゼをインサータースティック上で繰り返し回転させます。食道フランジが配置され、食道前壁の粘膜に適切に着座された場合、インサータースティック上のボイスプロテーゼは穿刺管で回転しやすくなります。ゲルカプセルが溶解し、誤って配置された場合、食道の内腔中ではなく、穿刺管内の食道フランジはボイスプロテーゼの回転に対するかなりの抵抗を感じます。ゲルカプセルの溶解および食道フランジの配置を確認するための別の方法は、気管食道音声の発生能力を評価することです。ゲルカプセルが完全に溶解した場合、ボイスプロテーゼは正しく配置され、食道フランジが配置され、気管切開のデジタル閉塞による気管から迂回した気流がフラップバルブを開き、食道をパスして発生します (図10)。

3.7. 患者に水を飲ませてプロテーゼから漏れがないことを確認します (図11)。

4. 安全ストラップの取り外し

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

以下の場合、安全ストラップはボイスプロテーゼから切り離さないでください。

- ・ 気管切開チューブまたはボタンの使用がボイスプロテーゼを外す可能性がある。
- ・ ボイスプロテーゼよりも大きい直径のボイスプロテーゼを患者が以前に着用していた。
- ・ 気管食道穿刺の直径がこのボイスプロテーゼの直径よりも著しく大きく拡張されている。または、
- ・ ストーマ組織の健康または患者の健康状態が問題になっている。

注記：安全ストラップをストーマ周囲の皮膚にテープで固定し、ボイスプロテーゼの保持の安全を確認します。

ボイスプロテーゼの抜去

このボイスプロテーゼは、6か月間使用することを意図していますが、この期間は臨床評価および熟練した医師と適切な話し合いによって決められるものとします。

ボイスプロテーゼの抜去は、止血鉗子を使用して装置の外側の食道フランジをしっかりと掴んで行ってください。ボイスプロテーゼが完全に抜去されるまで注意してしっかりと引っ張ってください。ボイスプロテーゼを抜去したらすぐに適切なサイズの拡張器サイザーを挿入し、新しいボイスプロテーゼを挿入する前に所定の位置で5分間、テープで固定します。

ボイスプロテーゼの洗浄およびお手入れ方法

留置ボイスプロテーゼの日常のお手入れと洗浄に関して、以下の情報を患者に明確に伝えてください。ボイスプロテーゼの洗浄の目的は、患者の気管食道穿刺にボイスプロテーゼがある間、患者の発声能力を低下させる内腔の閉塞を取り除くことです。洗浄は、Blom-Singer® クリーニングブラシおよびBlom-Singer® フラッシングデバイス (別売) を使用して行います。洗浄装置の使用方法については、クリーニングブラシとフラッシングデバイスの取扱説明書を参照してください。

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

特別な保管・取り扱い条件

装置と同梱されているゲルカプセルのみが特別な保管・取り扱い条件があります。これらは乾いた状態に保ち、直射日光の当たるところ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

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

海外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

製品クレーム/EU重大事故

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

電話：+1-800-477-5969 ファックス：+1-888-371-1530

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

SHQIP

INHEALTH 22,5 Fr. PROTEZË PERMANENTE ZËRI

Për vendosje sekondare, procedura zëvendësimi te punktura trakeozofageale (TEP)

SHËNIM: Kjo pajisje nuk është parashikuar për t'u vendosur ose hequr nga pacienti.

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në faqen e parë të këtij manuali. Proteza e zërit është sterile dhe ambalazhi përmban një (1) tub me flanhë (1) tub për vendosje, të gjithë të sterilizuar me oksid etileni. Gjithashtu të përfshira në çdo paketim janë dy (2) kapsula xhelatinore. Proteza e zërit është prej silikoni për përdorim mjekësor. Tubi me flanhë dhe tubi për vendosje janë prej materiali termoplastik (lloj plastike) dhe kapsulat xhelatinore janë prej xhelatine me bazë bimore. Proteza e zërit përmban komponentë radiopakë, të cilët shfaqen në grafi me rreze X. Proteza e zërit është e përbërë nga një valvul e pakthyeshme me kapak silikoni, një flanhë për ezofagun, një trup që mban kompletin e valvulës, një flanhë trakeale dhe një shirit sigurie.

UDHËZIME (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Proteza e zërit indikohet për rikthimin e zërit trakeozofageal pas laringektomisë totale, kur vendosja, ose zëvendësimi i një proteze të brendshme kryhet nga një mjek i kualifikuar, i specializuar.

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

Proteza e zërit është një produkt mjekësor që duhet të përdoret vetëm nga një mjek i specializuar me përvojë dhe i kualifikuar në përdorimin dhe kujdesin ndaj saj.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Matja fillestare dhe udhëzimet e përdorimit duhet të jepen nga një mjek i kualifikuar i specializuar në përdorimin e kësaj pajisjeje të veçantë. Mjeku duhet të udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin dhe kujdesin për këtë pajisje dhe t'ju ofrojë atyre udhëzime përdorimi së bashku me këtë produkt. Proteza e zërit është vetëm një përdorimëshe. Ripërdorimi i kësaj pajisjeje mund të shkaktojë infeksion. Nëse proteza e zërit nuk funksionon në mënyrën e duhur, pacienti duhet të kërkojë sa më parë vlerësimin e saj nga një mjek. Proteza e zërit dhe aksesoret duhet të hiqen nga ambalazhi dhe të trajtohen me kujdes në mënyrë që të parandalohet ndotja e pajisjes. Trajtojeni pajisjen me

kujdes për të shmangur dëmtimin e saj. Në rast se ka çarje, krisje ose dëmtime në strukturën e protezës së zërit ose të aksesorëve të saj, ndërprisni përdorimin dhe kontaktoni Sektorin e Ankesave të InHealth Technologies. Mos e përdorni pajisjen në rast se ambalazhi steril është dëmtuar ose është hapur padashur përpara përdorimit; asgjësojeni dhe zëvendësojeni me një protezë të re. Përdorni vetëm kapsulat xhelatinore me masën e përshtatshme. Mos përdorni produkte me bazë naftë, si për shembull Vaseline®, për lubrifikimin e protezës së zërit, për shkak se këto produkte mund të dëmtojnë pajisjen. Ndryshimet në anatominë ose gjendjen mjekësore të pacientit mund të shkaktojnë vendosje dhe/ose funksion jo të saktë të pajisjes. Mund të ndodhë zhvendosja ose nxjerrja e protezës së zërit nga TEP dhe mund të shkaktojë gëlltitje, thithje (inhalacion) ose dëmtim të indit. Një trup i huaj si për shembull një protezë e zërit në rrugët e frymëmarrjes mund të shkaktojë komplikacione, si për shembull distres respirator (të frymëmarrjes) akut dhe/ose arrest respirator (ndërprerje e frymëmarrjes). Matni gjithmonë punkturën trakeozofageale (vrime e hapur nga kirurgu ndërmjet trakesë ose "gurmazit" dhe ezofagut për vendosjen e protezës së zërit) gjatë ndërrimit të protezës së zërit për të zgjedhur madhësinë e duhur të protezës. Një protezë, e cila është shumë e shkurtër, mund të shkaktojë nekrozë të indit (vdekje të indit) dhe nxjerrje (daljen e pajisjes jashtë punkturës). Pacientë individualë mund të shfaqin reaksione ndaj materialeve të pajisjes. Këshillohuni menjëherë me një mjek në rast të indikacioneve të edemës së indit (ënjtje) dhe/ose inflamacionit/infekcionit. Përpara vendosjes ose zëvendësimit të protezës vlerësoni pacientët me çrregullime hemorragjike ose ata që po marrin trajtim me antikoagulantë (që pengojnë mpiksjes e gjakut) për shkak të rrezikut nga hemorragjia (gjakrrjedhja).

PRODHIMI I ZËRIT

Për parandalimin e komplikacioneve post-operatore, pacienti nuk duhet të fillojë të flasë me protezën e zërit derisa mjeku të indikojë se kjo është e sigurt. Lumeni i protezës së zërit mund të mbahet i pablokuar me qëllim që të funksionojë siç duhet, që t'i lejojë pacientit nxjerrjen e zërit. Te disa pacientë, paaftësia për të relaksuar muskujt e fytyrës mund të ndikojë te paaftësia e tyre për të folur rrjedhshëm dhe për të folur me përpjekje minimale. Ky problem kërkon vlerësim profesional. Pacientët që kanë nevojë për rrezatim post-operator mund të kenë ndërprerje kalimtare (të shkurtra) të zërit në javën e tretë ose të katërt të trajtimit. Proteza mund të lihet në vend ose mund të vendoset një kateter si stentë deri në përfundim të terapisë me rrezatim.

ZHVENDOSJA E PROTEZËS SË ZËRIT

Duhet të bëhet kujdes gjatë vendosjes ose heqjes së protezës së zërit për të shmangur dëmtimin e TEP ose zhvendosjen aksidentale të protezës së zërit, që mund të rezultojë në thithje (inhalacion) të protezës së zërit në trake (gurmaz). Në rast se ndodh thithja, pacienti duhet të provojë të nxjerrë protezën e zërit nga trakea me anë të kollitjes. Në rast se nxjerrja me anë të kollitjes e protezës së zërit nuk është e suksesshme, mund të nevojitet kujdes i mëtejshëm mjekësor. Për të garantuar që pajisja qëndron e fiksuar brenda në TEP, konfirmoni tretjen e kapsulës xhelatinore dhe vendosjen e flanxhës ezofageale për çdo procedurë të mëposhtme. Duhet të tregohet kujdes gjatë vendosjes dhe heqjes së pajisjeve të pastrimit, me qëllim që të shmanget lëvizja padashur e protezës së zërit, gjë e cila mund të shkaktojë thithje (inhalacion) të protezës së zërit. Nëse proteza e zërit hiqet padashur nga punktura, pacienti duhet të vendosë menjëherë një dilator punkture Blom-Singer ose një pajisje të përshtatshme me diametrin e duhur, brenda punkturës, për të mos lejuar mbylljen e saj dhe/ose rrjedhjen e lëngjeve. Proteza e zërit duhet të vendoset përsëri brenda 24 orësh. Vendosja e trupave të huaj, përveç pajisjeve të pastrimit Blom-Singer mund të shkaktojë lëvizjen e protezës së zërit ose të komponentëve të saj dhe mund të shkaktojë gëlltitjen ose thithjen e këtyre trupave.

Rrjedhja e protezës së zërit

Kur valvula nuk bën mbyllje të plotë, disa pika lëngu mund të kalojnë përmes valvulës nga ezofagu (trakti i ushqimit) në trake, gjë që mund të shkaktojë kollitje. Rrjedhja e vazhdueshme duhet të vlerësohet nga një mjek, për shkak se rrjedhja mund të shkaktojë pneumoni të aspirimit. Pastrimi i protezës së zërit duhet të bëhet me kujdes për të shmangur dëmtimin, pasi ky mund të shkaktojë rrjedhje.

RRITJA MIKROBIKE (E ORGANIZMAVE MIKROBIKË)

Shumica e pacientëve shfaqin një shtim të mikrobeve në gojën, fytyrën ose ezofagun e tyre; kjo është një gjendje e zakonshme. Grumbullimet e mikrobeve të shtuara në protezën e zërit mund të shkaktojnë deformim dhe anomali të valvulës, p.sh. rrjedhje të lëngut përmes dhe rreth protezës

së zërit dhe/ose një shtim të presionit të nevojshëm për nxjerrjen e zërit. Mund të nevojitet zëvendësimi i protezës së zërit.

VENDOSJA OSE HEQJA E PAJISJES

Shiriti i fiksuar i sigurisë te prozeta e zërit duhet të hiqet vetëm pasi të verifikohet që flaxha ezofageale është vendosur brenda ezofagut. Mos provoni asnjëherë të vendosni ose të rivendosni një protezë të zërit të cilës i është hequr shiriti i sigurisë. Mos hiqni asnjëherë një protezë zëri për të vendosur një tjetër pa zgjeruar më parë TEP dhe rimatur traktin për të konfirmuar gjatësinë e duhur të protezës së zërit. Pacienti nuk duhet të provojë asnjëherë të vendosë ose të heqë protezën e zërit apo të lejojë dikë tjetër përveç një mjeku të kualifikuar, të specializuar të bëjë vendosjen ose heqjen e saj. Proteza e zërit nuk është një pajisje e përhershme dhe kërkon zëvendësim periodik. Proteza e zërit duhet të lihet e palëvizur në TEP derisa të ndërpritet funksionimi normal i saj, pra, derisa të ketë rrjedhje të vazhdueshme, nuk ofron më zë të përshtatshëm për të folur ose ka nevojë për ridimensionim.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, janë identifikuar komplikacionet vijuese të shfaqura nga përdorimi i protezave prej silikoni të zërit. Aty përfshihen: kontaminimi ose sepsisi i stomës (e çara përmes qafës në trake ose në gurmaz), që mund të kërkojë heqje të protezës së zërit dhe/ose antibiotikë të përshtatshëm; thithja padashur e protezës së zërit në rrugët e frymëmarrjes, që mund të kërkojë heqjen nga një mjek; dalja e herëpashërme e protezës së zërit, që kërkon zëvendësimin pas zgjerimit të TEP dhe mbikëqyrje shtesë të regjimit të përkujdesjes ndaj stomës; zgjerimi i punkturës që shkakton rrjedhje të lëngjeve rreth protezës së zërit; reaksioni inflamator rreth vendit të punkturës dhe formimi i indit granular; zhvendosja e protezës së zërit dhe në vijim mbyllja e punkturës TE; rrjedhja (e pakontrolluar) e pandalshme rreth protezës së zërit, që kërkon kontroll ose mbyllje të punkturës me anë të operacionit; disfagia (vështirësi në gjëllitje), çarja ose dëmtimi tjetër i protezës së zërit për shkak të përdorimit jo të duhur; grumbullimet e mikrobeve të shtuara që shkaktojnë rrjedhje të protezës së zërit ose anomali të valvulës; gjëllitja aksidentale e protezës së zërit në ezofag.

UDHËZIME PËRDORIMI

SHËNIM: KJO PAJISJE NUK ËSHTË PARASHIKUAR PËR T'U VENDOSUR OSE HEQUR NGA PACIENTI. KËTO UDHËZIME PËRDORIMI JANË VETËM PËR MJEKUN.

Udhëzimet e mëposhtme të rekomanduara ofrohen për procedurat primare dhe sekondare/zëvendësuese. Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në faqen e parë të këtij manuali.

SHËNIM: Matni gjithmonë traktin e punkturës TE **para** se të vendosni një protezë të zërit për të konfirmuar gjatësinë e saktë të protezës së zërit.

SHËNIM: Para vendosjes së protezës së zërit, kontrolloni mekanizmin e valvulës për t'u siguruar që është i padëmtuar dhe funksionon në mënyrën e duhur. Kapaku i valvulës duhet të puthitet me sipërfaqen e vendosjes brenda protezës së zërit.

VENDOSJA PRIMARE E PROTEZËS SË ZËRIT

Proteza e zërit mund të vendoset nga mjeku gjatë kryerjes së laringektomisë totale (vendosja primare).

VENDOSJA SEKONDARE E PROTEZËS SË ZËRIT

SHËNIM: Të gjitha procedurat sekondare duhet të kryhen duke përdorur dritë të fortë për të ndriçuar trakeostomën dhe punkturën.

SHËNIM: Gjithmonë zgjeroni traktin e punkturës TE **para** vendosjes sekondare të një proteze të zërit. Rekomandohet përdorimi i dorezave dhe i mbrojtësës për sytë.

Përgatitni elementet vijues të InHealth Technologies para vendosjes së protezës së zërit:

(1) Proteza e zërit; (2) Kapsulat xhelatinore; (3) Dilatori-dimensionuesi ose dimensionuesi me dilator i punkturës; (4) Tubi për vendosje; (5) Tubi me flaxhë

1. Zgjeroni dhe matni (Diagramet 1 dhe 2)

Për hollësi të plota për produktin ju lutemi referojuni udhëzimeve të përdorimit për Sistemin e zgjerimit/dimensionimit të Blom-Singer.

2. Përgatitja e protezës së zërit

Përgatitni protezën e zërit për vendosje duke përdorur metodën e përtërjes me dorë për vendosjen e kapsulës xhelatinore. Hapat vijuese përshkruajnë metodën e përtërjes me dorë për vendosjen e kapsulës xhelatinore.

2.1. Nxirrni nga ambalazhi protezën e zërit. Sigurohuni që duart tuaja dhe proteza e zërit të jenë plotësisht të thata para se të vendosni kapsulën xhelatinore. Pamundësia për të bërë këtë gjë mund të shkaktojë shkrirje të parakohshme të kapsulës xhelatinore.

2.2. Palosni dhe vendosni flanxhën ezofageale të protezës së zërit te kapsula xhelatinore (fundi më i shkurtër i kapsulës xhelatinore) sipas hapave të mëposhtëm. Asgjësoni trupin e kapsulës xhelatinore (ana më e gjatë e kapsulës xhelatinore). **(Diagrami 3)**

2.2.1. Palosni flanxhën ezofageale të shtrënguar në gjysmë drejt qendrës së pajisjes **(Diagrami 4)**.

2.2.2. Palosni duke puthitur fort me njëra-tjetrën buzët e jashtme të flanxhës së palosur **(Diagrami 5)** dhe mbani protezën në këtë pozicion të palosur.

2.2.3. Vendosni pjesën e palosur të flanxhës ezofageale te kapsula xhelatinore **(Diagrami 6)**. Fusni dhe shtyni me kujdes flanxhën e palosur ezofageale sa më shumë të mundeni brenda kapsulës xhelatinore.

2.2.4. Përdorni anën e lakuar të tubit me flanxhë dhe duke ndjekur lakoren e trupit të protezës së zërit vendosni me kujdes pjesën e mbetur të flanxhës së palosur ezofageale plotësisht brenda kapsulës xhelatinore **(Diagrami 7)**. **Për të shmangur dëmtimin e protezës së zërit ose të kapsulës xhelatinore mos përdorni asnjë mjet të mprehtë ose të dhëmbëzuar.**

2.2.5. Flanxha ezofageale duhet të paloset në pozicionin përpara dhe të mbështillet plotësisht brenda kapsulës xhelatinore **(Diagrami 8)**.

3. Vendosja e protezës

3.1. Vendosni protezën e zërit te tubi i vendosjes dhe fiksoni shiritin e sigurisë te kapësja e sigurisë **(Diagrami 9)**.

3.2. Kërkoni nga pacienti që të bëjë kujdes të mos gëlltitet gjatë kohës që ju hiqni dilatorin/dimensionuesin, për të shmangur thithjen e pështymës brenda në trake para vendosjes së protezës së zërit.

3.3. Vendosni një shtresë të hollë pomade të tretshme në ujë (jo me bazë naftë) në majë të fundit të mbuluar me xhelatinë të protezës së zërit dhe vendosni menjëherë majën e protezës së zërit te punktura me anë të shiritit të sigurisë të drejtuar për nga lart. Vendosni plotësisht protezën e zërit brenda punkturës TE të zgjeruar derisa flanxha e trakesë së protezës së zërit të jetë puthitur plotësisht me mukozën e pasme të trakesë.

3.4. Mbani protezën e zërit në këtë pozicion të vendosjes së plotë për të paktën tre minuta. Kjo lejon kohë të mjaftueshme për tretjen e kapsulës xhelatinore dhe hapjen e flanxhës ezofageale brenda në ezofag. Pacientët duhet të udhëzohen të gëlltisnin pështymën e tyre ose ujë të ngrohtë për të lehtësuar tretjen e kapsulës xhelatinore. Kujdes: Nëse proteza e zërit nuk hiqni lehtësisht me përpjekjen e parë, mos provoni më ta vendosni atë. Në të kundërt, rivendosni dilatorin e punkturës me diametrin e duhur për disa minuta për të zgjeruar traktin TE dhe më pas provojeni përsëri.

3.5. Shkëputni shiritin e sigurisë së protezës së zërit nga kapësja e sigurisë së tubit të vendosjes. Vendosni një gisht ngjitur me shiritin e sigurisë dhe tërhiqni me kujdes tubin e vendosjes nga proteza e zërit me anë të një lëvizjeje përdredhëse. **Paralajmërim:** Duhet të tregohet kujdes gjatë heqjes së tubit të vendosjes për të shmangur zhvendosjen padashur të protezës së zërit, që mund të shkaktojë thitjen e protezës së zërit. Fiksoni protezën e zërit me anë të shiritit ngjites mjekësor mbi shiritin e sigurisë. Rekomandohet orientimi në drejtimin lart i shiritit të sigurisë së protezës.

3.6. Konfirmoni që flanxha ezofageale është vendosur. Pas vendosjes së protezës së zërit brenda traktit të punkturës dhe në përfundim të intervalit 3 minuta të pritjes për shkrirjen e kapsulës xhelatinore dhe vendosjen e flanxhës ezofageale, rrotulloni disa herë protezën te tubi i vendosjes ndërkohë që është brenda në punkturë. Nëse flanxha ezofageale është vendosur dhe puthitur siç duhet me mukozën e murit të jashtëm të ezofagut, proteza e zërit te tubi i vendosjes do të vazhdojë të rrotullohet lehtësisht brenda traktit të punkturës. Nëse kapsula xhelatinore është tretur dhe ka vendosur në mënyrën jo të duhur flanxhën ezofageale brenda traktit të punkturës dhe jo brenda lumenit të ezofagut, do të ndihet një rezistencë e konsiderueshme ndaj rrotullimit të protezës së zërit. Një metodë e dytë për konfirmimin e tretjes së kapsulës xhelatinore dhe vendosjes së flanxhës ezofageale është vlerësimi i kapacitetit të prodhimit të zërit trakeozofageal. Nëse kapsula xhelatinore është tretur plotësisht, proteza e zërit është e vendosur me saktësi dhe flanxha ezofageale është e vendosur, lëvizja e ajrit e devijuar nga trakea me anë të mbylljes dixhitale të trakeostomës do të hapë kapakun e valvulës dhe do të kalojë përmes ezofagut për të prodhuar zërin **(Diagrami 10)**.

3.7. Për t'u siguruar që nuk ka rrjedhje përmes protezës së zërit, kërkoni pacientit që të pijë ujë (Diagrami 11).

4. Shkëputja e shiritit të sigurisë

Proteza e zërit është krijuar për të lejuar shkëputjen opsionale të shiritit të sigurisë pas konfirmimit që flanjha ezofageale është pozicionuar **fort** brenda lumenit të ezofagut ngjitur me murin e jashtëm të ezofagut. Heqja e shiritit të sigurisë është një procedurë **opsionale**. Pasi të jetë konfirmuar vendosja e flanjhës ezofageale, shkëpusni shiritin e sigurisë nga flanjha e trakesë në zonë me gjerësi të reduktuar të shiritit, ku takohet me flanjhën e trakesë, duke fiksuar në fillim homeostatët të shiritit dhe më pas duke e prerë me kujdes me gërshërë (**Diagrami 12**).

Shiriti i sigurisë duhet të shkëputet nga proteza e zërit në rast se:

- Përdorimi i tubit ose butonit të laringektomisë mund të zhvendosë protezën e zërit;
- Një pacient ka mbajtur më parë një protezë zërit që është më e madhe në diametër sesa proteza e zërit;
- Diametri i punkturës TE ka zgjerim të konsiderueshëm më të madh sesa diametri i protezës së zërit; ose,
- Shëndeti i indit të stomës ose gjendja fizike e pacientit është e rrezikuar.

Shënim: Ngjisni shiritin e sigurisë te lëkura peristomale dhe konfirmoni fiksimin e mbajtjes së protezës së zërit.

Heqja e protezës së zërit

Proteza e zërit është e parashikuar për përdorim 6 muaj, por kjo kohëzgjatje duhet të përcaktohet nga vlerësimi i mjekut dhe pas konsultës së përshtatshme me një mjek të specializuar.

Heqja e protezës së zërit duhet të kryhet vetëm duke kapur flanjhën e jashtme të trakesë të pajisjes në mënyrë të sigurt me një hemostat fiksues. Tërhiqeni fort duke bërë kujdes derisa proteza e zërit të jetë tërhequr plotësisht. Menjëherë pas heqjes së protezës së zërit vendosni një dilator-dimensionues me masën e duhur dhe fiksojeni në pozicion me anë të ngjitësit për pesë minuta përpara vendosjes së një proteze të re të zërit.

UDHËZIMET E PASTRIMIT DHE TË KUJDESIT TË PROTEZËS SË ZËRIT

Informacioni vijues lidhur me kujdesin dhe pastrimin rutinë të protezës permanente të zërit duhet t'i bëhet i qartë pacientit. Qëllimi i pastrimit të protezës së zërit është zhblllokimi i lumenit, që dëmton aftësinë e pacientit për të nxjerrë zërin ndërkohë që proteza e zërit është brenda punkturës TE të pacientit. Pastrimi duhet të kryhet me anë të furçës së pastrimit Blom-Singer® dhe pajisjes së shpëlarjes Blom-Singer® (të shitura veçmas). Ju lutemi referojuni udhëzimeve të furçës së pastrimit dhe pajisjes së shpëlarjes lidhur me përdorimin e këtyre pajisjeve të pastrimit.

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

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. Asgjësoni pajisjen me kujdes duke ndjekur udhëzimet vendase.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA

Produktet mund të porositen direkt nga InHealth Technologies. **TELEFON:** Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337, e hënë — e premte, 09:30 - 19:00, ora standarde lindore (EST). **FAKS:** Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com. **POROSI NË INTERNET:** www.inhealth.com. **POSTË:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

NDËRKOMBËTARE

Kontakttoni me departamentin tonë të shërbimit për klientin për një referim të distributorëve.

Ankesat për produktet/Incidentet e rënda në BE

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

Telefon: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

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

اللغة العربية

إرشادات استخدام جهاز الحنجرة الهوائية المستقرة بمقاس 22.5 على مقياس فريش من INHEALTH خاص بإجراءات استبدال ثقب الرغامى المريئي (TEP) ووضعه بصورة ثانوية
ملاحظة: لم يُصمم هذا الجهاز ليتركه أو يزيله المريض.

وصف المنتج

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا. يأتي جهاز الحنجرة الهوائية معقماً داخل عبوة ومرفق بها مدخال شفيري واحد (1) وعصا إدخال واحدة (1) معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين. كما تحتوي كل عبوة على كبسولتي (2) جيلاتين. ويُصنع جهاز الحنجرة الهوائية هذا من السيليكون الطبي. بينما يُصنع كل من المدخال الشفيري وعصا الإدخال من البلاستيك الحراري (نوع من البلاستيك)، وتُصنع كبسولات الجيلاتين من الجيلاتين النباتي. يتضمن جهاز الحنجرة الهوائية مكونات ظليلة للأشعة والتي يُمكن رؤيتها في الأشعة السينية. يتكون جهاز الحنجرة الهوائية من صمام سيليكون قلاب أحادي الاتجاه، وشفة للمريء، وهيكَل لتثبيت الصمام، وشفة رغامية، وشريط أمان.

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

يُستخدم جهاز الحنجرة لتعويض صوت الرغامى المريئي بعد استئصال الحنجرة كلياً أو عندما يقوم طبيب مُدرّب بتركيب جهاز الحنجرة الهوائية المستقرة أو استبدالها.

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

يُعدّ جهاز الحنجرة الهوائية منتجاً طبياً يجب ألا يُستخدمه سوى طبيب مؤهل مُدرّب ولديه خبرة في استخدامه والعناية به.

التحذيرات والاحتياطات

يجب أن يقوم طبيب مؤهل تلقى تدريباً على استخدام هذا الجهاز المُحدّد بتقدير حجم الجهاز المبدئي وتوفير تعليمات الاستخدام. يجب على الطبيب توجيه المرضى حول استخدام هذا الجهاز والعناية به وكذا إخبارهم بتعليمات الاستخدام المرفقة مع المنتج. صُنِعَ جهاز الحنجرة الهوائية هذا للاستخدام الفردي فقط. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز إلى حدوث عدوى. وإذا كان الجهاز لا يعمل بصورة صحيحة، فإن على الطبيب تقييمه بأسرع ما يُمكن للمريض. يجب إخراج جهاز الحنجرة الهوائية وملحقته من عبوته بعناية والتعامل معه بطريقة تمنع تلوث الجهاز. تعامل مع الجهاز بعناية لتجنب تعرضه للتلف. إذا كانت هناك أي قطوع، أو تشققات، أو أضرار هيكلية بالجهاز أو ملحقته، فعليك التوقف عن استخدامه والاتصال بقسم شكاوى منتجات InHealth Technologies. لا تستخدم الجهاز في حال تلف العبوة المُعقمة أو فتحها دون قصد قبل الاستخدام؛ ما عليك سوى إرجاعها واستبدالها بجهاز جديد. يجب عليك استخدام كبسولات الجيلاتين ذات الحجم المناسب فقط. تجنب استخدام المنتجات المصنوعة من النفط، مثل Vaseline® لتزييت جهاز الحنجرة الهوائية لأن هذه المنتجات يُمكن أن تلحق ضرراً بالجهاز. قد يؤدي حدوث تغييرات في حالة المريض التشريحية أو المرضية إلى تركيب الجهاز و/ أو عمله بصورة غير صحيحة. يُمكن أن يتحرك جهاز الحنجرة الهوائية أو يخرج من الثقب الرغامى المريئي، مما قد يؤدي إلى ابتلاعه أو شغطه (عند الاستنشاق) أو تلف الأنسجة. وقد يؤدي وجود جسم غريب مثل جهاز الحنجرة الهوائية في مجرى الهواء إلى حدوث مضاعفات مثل الضائقة التنفسية الحادة وتوقف التنفس أو أي منهما. احرص دائماً على قياس قناة ثقب الرغامى المريئي (فتحة يُجرىها الجراح بين القصبية الهوائية أو «الرغامى» والمريء لوضع جهاز الحنجرة الهوائية) عند تغيير أحد أجهزة الحنجرة الهوائية لتحديد حجم الجهاز البديل المناسب. قد يسبب الجهاز حرقم من صغر حجمه جداً. في نخر الأنسجة (موت الأنسجة) والبق (بروز الجهاز من الثقب). قد تؤدي مواد الجهاز إلى حدوث تأثيرات فردية للمريض. استشر الطبيب فوراً إذا كانت هناك دلائل تشير إلى ودم الأنسجة (التورم) والإصابة بالتهاب/عدوى أو أي منهما. قيم المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف أو الذين يتلقون علاجاً مضاداً للتخثر (منع الدم من التجلط) لتجنب خطر حدوث نزيف قبل وضع جهاز الحنجرة الهوائية أو استبدالها.

إصدار الصوت

لمنع المضاعفات اللاحقة للعمليات الجراحية، يجب ألا يبدأ المريض في التحدث باستخدام جهاز الحجرة الهوائية حتى يوضح الطبيب سلامة ذلك. يجب الحرص على عدم انسداد تجويف جهاز الحجرة الهوائية حتى يعمل بصورة صحيحة، وذلك سيسمح للمريض بإخراج الصوت. وفي بعض الحالات، قد يكون عدم القدرة على إرخاء عضلات الحلق سبباً لعجزهم على التحدث بطلاقة والتحدث بأدنى جهد ممكن. تتطلب هذه المشكلة تعديماً مهنياً. قد يتوقف المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء أشعة ما بعد الجراحة مؤقتاً (في فترة وجيزة) عن التحدث في الأسبوع الثالث أو الرابع من العلاج. يمكن ترك جهاز الحجرة الهوائية في مكانه أو إدخال قسطرة كدعامة حتى الانتهاء من العلاج الإشعاعي.

إزاحة جهاز الحجرة الهوائية

يجب توخي الحذر أثناء إدخال جهاز الحجرة الهوائية أو إزالته لتجنب إصابة القنب الرغامي المريئي أو إزاحة الحجرة الهوائية دون قصد، مما قد يؤدي إلى شطف الجهاز (عن طريق الاستنشاق) داخل القصبية الهوائية (الرغامى). وفي حال شطف جهاز الحجرة الهوائية، يجب على المريض أن يحاول السعال لدفع الجهاز خارج القصبية الهوائية. وقد يلزم إجراء المزيد من العناية الطبية إذا لم ينجح دفع الجهاز من خلال السعال. تأكد من تحلل كبسولات الجيلاتين واستخدام الشفة المخصصة للمريء وفقاً للإجراءات الموضحة أدناه لضمان وجود الجهاز بصورة آمنة في القنب الرغامي المريئي. يجب توخي الحذر عند إدخال أجهزة التنظيف أو إزالتها لتجنب إزاحة جهاز الحجرة الهوائية دون قصد، مما قد يؤدي إلى شطف الجهاز. وفي حال إزاحة جهاز الحجرة الهوائية من القنب دون قصد، يجب على المريض وضع موقع ثقب Blom-Singer على الفور أو جهاز مناسب له فطر مناسب في القنب للحفاظ عليها من تسرب السوائل أو انسدادها. يجب إعادة جهاز الحجرة الهوائية في غضون ٢٤ ساعة. قد يؤدي إدخال أجسام غريبة بخلاف أجهزة التنظيف Blom-Singer إلى تحريك جهاز الحجرة الهوائية أو مكوناته، مما قد يتسبب في ابتلاع هذه العناصر أو شطفها.

تسرب جهاز الحجرة الهوائية

عندما يتعذر إغلاق الصمام تماماً، قد ترجع قطرات من السوائل عبر الصمام من المريء (أنبوب الغذاء) إلى القصبية الهوائية، مما قد يسبب السعال. يجب أن يقوم طبيب بتقييم التسرب المتكرر، إذ إنه قد يتسبب في الإصابة بالالتهاب الرئوي الشفطي. يجب التعامل برفق دائماً عند تنظيف جهاز الحجرة الهوائية لتجنب تلفه، والذي قد يتسبب في حدوث التسريب.

نمو الميكروبات (الكائنات المجهرية)

يُعاني معظم المرضى من نمو الميكروبات في الفم، أو الحلق، أو المريء؛ فهذه حالة شائعة الحدوث. قد تؤدي الفضلات الناتجة عن نمو الميكروبات في الجهاز إلى تشوه الصمام وتوقفه عن العمل، مما يعني تسرب السوائل عبر الجهاز أو حوله و/أو زيادة في الضغط اللازم لإخراج الصوت. وقد يلزم استبدال جهاز الحجرة الهوائية.

إدخال الجهاز أو إزالته

يجب إزالة شريط الأمان المرفق على جهاز الحجرة الهوائية بعد التحقق من توصيل الشفة المخصصة للمريء بالمريء فقط. لا تحاول أبداً إدخال جهاز الحجرة الصوتية أو إعادة إدخاله الذي أزيل منه شريط الأمان. تجنب دائماً إزالة جهاز الحجرة الصوتية وإدخال جهاز آخر دون توسيع القنب الرغامي المريئي أولاً وإعادة قياس الفتحة للتأكد من صحة طول الجهاز. يجب ألا يحاول المريض أبداً إدخال الجهاز أو إزالته أو السماح لأي شخص آخر بفعل ذلك إلا إذا كان طبيبياً مؤهلاً ومدرباً لفعل ذلك. لا يعد جهاز حجرة الصوت جهازاً دائماً ويلزم تبديله بانتظام. ويمكن ترك هذا الجهاز في مكانه في القنب الرغامي المريئي حتى يتوقف عن العمل بصورة صحيحة، وذلك عند وجود ارتشاح مستمر، أو عدم إصدار صوت مناسب للحديث، أو الحاجة إلى تغيير حجمه.

المضاعفات

حددت المضاعفات التالية -على الرغم من ندرة حدوثها- كمضاعفات محتملة عند استخدام جهاز الحجرة الهوائية المصنوع من السيليكون. وتشمل: تلوث الفغر أو تعفنه (ثقب يُنشأ في الجزء الأمامي من الرقبة أو في داخل القصبية الهوائية)، مما قد يتطلب إزالة جهاز الحجرة الهوائية و/أو إعطاء المضادات الحيوية المناسبة؛ شطف الجهاز دون قصد داخل مجرى الهواء، وقد تلزم إزالته بواسطة الطبيب؛ خروج الجهاز بصورة عرضية، وقد يتطلب ذلك استبداله بعد توسيع القنب الرغامي المريئي فضلاً عن توفير إشراف إضافي على نظام العناية بالفغر؛ توسيع القنب مما يؤدي إلى تسرب السوائل حول الجهاز؛ ظهور تفاعلات التهابية حول موقع القنب وتشكيل أنسجة حبيبية؛ تحرك الجهاز وبتبعه غلق القنب الرغامي المريئي؛ تسرباً شديداً (لا يمكن التحكم فيه) حول الجهاز، مما يتطلب مراجعة جراحية أو إغلاق القنب؛ عسر البلع (صعوبة البلع)، أو التمزق، أو أي تلف آخر يلحق بالجهاز نتيجة الاستخدام غير الصحيح؛ الفضلات الناتجة عن نمو الميكروبات والتي تتسبب في تسرب الجهاز أو ضعف كفاءة الصمام؛ ابتلاع الجهاز عرضياً داخل المريء.

إرشادات الاستخدام

ملاحظة: لم يُصمم هذا الجهاز ليركبه أو يزيله المريض. وتخص إرشادات الاستخدام هذه الطبيب فقط.

تُقدم الإرشادات التالية الموصى بها لتنفيذ الإجراءات الأولية والثانوية/ إجراءات الاستبدال. كما يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا.

ملاحظة: احرص دائماً على قياس قناة القنب الرغامي المريئي قبل إدخال جهاز الحجرة الهوائية للتأكد من صحة طول الجهاز. ملاحظة: قبل وضع جهاز الحجرة الهوائية، تحقق من آلية الصمام للتأكد من أنها سليمة وتعمل بصورة صحيحة. يجب أن يُغلق الصمام الغلاب بصورة مسطحة في مواجهة سطح التنبيب داخل جهاز الحجرة الهوائية.

الوضع الأولي لجهاز الحجرة الهوائية

قد تُوضع أجهزة الحجرة الهوائية بواسطة الطبيب في وقت استئصال الحجرة كلياً (الوضع الأولي).

الوضع الثانوي لجهاز الحجرة الهوائية

ملاحظة: يجب تنفيذ جميع الإجراءات الثانوية فقط باستخدام ضوء ساطع لتركيز الضوء على الفغرة الرغامية والقنب.

ملاحظة: احرص دائماً على توسيع قناة النقب الرغامي المريني قبل الوضع الثانوي لجهاز الحجرة الهوائية. يُوصى باستخدام القفازات والنظارات الواقية.

جهاز عناصر InHealth Technologies التالية قبل إدخال جهاز الحجرة الهوائية:

(١) جهاز الحجرة الهوائية؛ (٢) كبسولات الجلوتين (٣) موسع حجم أو محدد حجم به موسع نقب؛ (٤) عصا الإدخال؛ (٥) مدخل شفيري

١. التوسيع والقياس (الرسم التوضيحي رقم ١ و ٢)

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

٢. تجهيز جهاز الحجرة الهوائية

جهاز إدخال الحجرة الهوائية باستخدام طريقة الطي اليدوي لإدخال كبسولات الجلوتين. توضح الخطوات التالية طريقة الطي اليدوي لإدخال كبسولات الجلوتين.

٢.١. أخرج جهاز الحجرة الهوائية من العبوة. تأكد من جفاف يدك والجهاز تماماً قبل تعبئة كبسولة الجلوتين. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تحلل كبسولة الجلوتين ميكراً.

٢.٢. اثن شفة المريء الخاصة بجهاز الحجرة الهوائية وضعها داخل كبسولة الجلوتين (أقصر طرف للكبسولة) وفقاً للخطوات الموضحة أدناه. أعد جسم الكبسولة الجلوتينية (طرف الكبسولة الأطول) (الرسم التوضيحي رقم ٣)

٢.٢.١. اثن الوصلة المرئية بإحكام مناصفة جهة مركز الجهاز (الرسم التوضيحي رقم ٤).

٢.٢.٢. ثم اثن الحواف الخارجية للوصلة المطوية بإحكام مقابل بعضها البعض (الرسم التوضيحي رقم ٥) وأمسك الحجرة في وضع الطي هذا.

٢.٢.٣. أدخل الجزء المطوي من الشفة في الكبسولة الجلوتينية (الرسم التوضيحي رقم ٦). اثن شفة المريء المطوية برفق واضغطها إلى أقصى حد ممكن داخل كبسولة الجلوتين.

٢.٢.٤. استخدم الجانب المنحني للمنخال الشفيري، ومع اتباع منحني جسم جهاز الحجرة الهوائية، ادفع برفق الجزء المتبقي من شفة المريء المطوية تماماً داخل كبسولة الجلوتين (الرسم التوضيحي رقم ٧). لا تستخدم أي أدوات حادة أو مسننة لتجنب إتلاف جهاز الحجرة الهوائية أو كبسولة الجلوتين.

٢.٢.٥. يجب طي شفة المريء في وضع أمامي وإدخالها تماماً داخل كبسولة الجلوتين (الرسم التوضيحي رقم ٨).

٣. إدخال جهاز الحجرة الهوائية

٣.١. ضع جهاز الحجرة الهوائية على عصا الإدخال وأغلق شريط الأمان على وتد الأمان (الرسم التوضيحي رقم ٩).

٣.٢. احذر من أن يبتلع المريض أثناء قيامك بإزالة موسع الحجم لتجنب شغط اللعاب في القصبية الهوائية قبل إدخال جهاز الحجرة الهوائية.

٣.٣. ضع طبقة خفيفة من زيوت التشحيم القابلة للذوبان في الماء (غير المصنوعة من النفط) على طرف كبسولة الجلوتين المُغطى الخاص بجهاز الحجرة الهوائية، ثم ضع طرف الجهاز في النقب مع توجيه شريط الأمان لأعلى. أدخل جهاز الحجرة الهوائية بالكامل في النقب الرغامي المريني الموسع حتى تثبت شفة الرغامية الخاصة بالجهاز بإحكام مقابل الغشاء المخاطي الرغامي الخلفي.

٣.٤. أمسك جهاز الحجرة الهوائية في موضع الإدخال الكامل هذا لمدة ثلاث دقائق على الأقل. إذ يُنصح ذلك وقتاً كافياً للذوبان كبسولة الجلوتين وتحرير شفة المريء داخل المريء. يجب توجيه المرضى لابتلاع ريقهم أو شرب ماء دافئ لتسهيل إذابة كبسولة الجلوتين. تحذير: إذا لم يدخل جهاز الحجرة الهوائية بسهولة في المحاولة الأولى، فلا تستمر في محاولة إدخالها. وبدلاً من ذلك، أعد إدخال موسع النقب ذي القطر المناسب لضغط دقائق لتوسيع قناة الرغامي المريني وحاول مجدداً.

٣.٥. افصل شريط أمان جهاز الحجرة الهوائية من وتد الأمان بعضاً الإدخال. ضع إصبعاً على شريط الأمان واسحب بعناية عصا الإدخال من جهاز الحجرة الهوائية بحركة ملتوية. تحذير يجب توخي الحذر عند إدخال عصا الإدخال أو إزالتها لتجنب إزاحة جهاز الحجرة الهوائية دون قصد، مما قد يؤدي إلى شغط الجهاز. احرص على تثبيت الجهاز باستخدام شريط طبي لاصق على شريط الأمان. يُوصى بتوجيه الجهاز مع شريط الأمان إلى الجانب العلوي.

٣.٦. تأكد من تثبيت شفة المريء. بعد إدخال جهاز الحجرة الهوائية في قناة النقب وإكمال فترة الانتظار لمدة ٣ دقائق حتى تذوب كبسولة الجلوتين وتثبت شفة المريء، أدر الجهاز بصورة متكررة على عصا الإدخال أثناء وجوده في النقب. إذا ثبتت شفة المريء ووضعت بشكل صحيح مقابل الغشاء المخاطي لجدار المريء الأمامي، فسيذوب جهاز الحجرة الهوائية المثبت على عصا الإدخال بسهولة في قناة النقب. في حال إذابة كبسولة الجلوتين وتثبيت شفة المريء بشكل خاطئ داخل قناة النقب عوضاً عن تثبيتها داخل تجويف المريء، فسيكون هناك شعور بوجود مقاومة كبيرة تعوق تدوير جهاز الحجرة الهوائية. وهناك طريقة أخرى لتأكيد إذابة كبسولة الجلوتين وتثبيت شفة المريء من خلال تقييم القدرة على إصدار صوت الرغامي المريني. في حال إذابة كبسولة الجلوتين تماماً، ووضع جهاز الحجرة الهوائية بشكل صحيح، وتثبيت شفة المريء، سيستبب تدفق الهواء الذي تم تحويل مساره من القصبية الهوائية بسبب الانسداد الرغامي للفتحة الرغامية في فتح الصمام القلاب وسيمرر المريء لبدء إصدار الصوت (الشكل ١٠).

٣.٧. تأكد من عدم وجود تسريب عبر جهاز الحجرة الهوائية من خلال شرب المريض للماء (الشكل ١١).

٤. فصل شريط الأمان

صُمم جهاز الحجرة الهوائية بشكل يسمح بالفصل الاختياري لشريط الأمان عقب التأكد من أنه قد تم وضع شفة المريء بأمان داخل تجويف المريء مقابل الجدار الأمامي للمريء. تُعد إزالة شريط الأمان إجراءً اختياريًا.

بمجرد التأكد من تثبيت شفة المريء، افصل شفة الأمان من شفة الرغامية في المنطقة التي يقل فيها عرض الشريط، حيث يلتقي بشفة الرغامية، عن طريق إطباق الملقط الشرياني على الشريط أولاً ثم قصه بحرص باستخدام المقص (الشكل ١٢).

يجب ألا يتم فصل شريط الأمان عن جهاز الحجرة الهوائية في حال:

• أدى استخدام الأنبوب أو الزر المخصص لحالات استئصال الحجرة إلى احتمالية إزاحة جهاز الحجرة الهوائية؛

клас силикон. Фланцовият интродюсер и приспособлението за вкарване са изработени от термопластмаса (тип пластмаса), а капачетата от гел са изработени от желатин на растителна основа. Гласовата протеза съдържа непропускащи лъчение компоненти, които са видими при рентгеново лъчение. Гласовата протеза се състои от еднопосочна силиконова клапа, езофагеален фланец, тяло, което задържа сглобената клапа, трахиален фланец и предпазна лента.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или процедурата)

Гласовата протеза е предназначена за възстановяване на трахеоезофагеален глас след пълна ларингектомия, когато поставянето или подмяната на имплантируемата протеза се извършва от квалифициран, обучен клиницист.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Първоначалните размери и инструкции за употреба трябва да се предоставят от квалифициран клиницист, обучен да използва това конкретно изделие. Клиницистът трябва да инструктира пациентите как да използват и какви грижи да полагат за това изделие и да предостави на пациентите инструкциите за употреба, предоставени с продукта. Тази гласова протеза е само за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до инфекция. Ако гласовата протеза не функционира правилно, пациентът трябва да премине оценяване от страна на клинициста възможно най-скоро. Гласовата протеза и аксесоарите трябва да се премахнат внимателно от опаковката и да се борави с тях по начин, който да пречи изделието да се замърси. Работете внимателно с изделието, за да избегнете повреди по него. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни повреди по гласовата протеза или нейните аксесоари, преустановете употребата и се свържете с отдела за оплаквания, свързани с продуктите на InHealth Technologies. Не използвайте устройството в случай на повреда по или при неволно отваряне на стерилната опаковка преди употреба. Изхвърлете и заменете с нова протеза. Използвайте само подходящ размер капачета от гел. Не използвайте продукти на основата на вазелин като Vaseline®, за да смажете гласовата протеза, тъй като подобни продукти могат да повредят изделието. Промени в анатомията или здравословното състояние на пациента може да доведат до неправилно поставяне и/или функциониране на изделието. Може да настъпи разместване или екструдирание на гласовата протеза от ТЕП, което може да доведе до поглъщане, аспирация (вдишване) или тъканно увреждане. Чуждо тяло като гласова протеза в дихателния път може да причини усложнения като остър респираторен (дихателен) дистрес и/или респираторен арест (спиране на дишането). Винаги измервайте тракта на трахеоезофагеалната пункция (отвор, направен от хирург между трахеята или гръкляна и хранопровода за поставяне на гласова протеза), когато сменят гласова протеза, за да изберете правилния размер на протезата. Протеза, която е прекалено къса, може да причини тъканна некроза (тъканна смърт) и екструдирание (изделието да се подава от пункцията). Може да възникнат индивидуални реакции от страна на пациента към материалите на изделието. Незабавно се консултирайте с клиницист, ако има признаци за тъканен оток (подуване) и/или възпаление/инфекция. Преценете пациентите с нарушения на кръвосъсирването или ако те приемат антикоагулант (поддържане на съсирването на кръвта) за риск от кръвоизлив (кървене) преди поставянето или подмяната на протезата.

ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ НА ГЛАС

За да се предотвратят постоперативните усложнения, пациентът не трябва да започва да говори с гласовата протеза, докато клиницистът не посочи, че това е безопасно. Луменът на гласовата протеза трябва да се пази от запушване, за да може да функционира правилно, което позволява на пациента да говори. При някои пациенти невъзможността да отпуснат мускулите на гърлото може да се обясни чрез невъзможността им да говорят гладко и да говорят с минимални усилия. Този проблем изисква професионална преценка. Пациентите, които изискват постоперативно лъчение, може да имат преходно (кратко) прекъсване на гласа през третата или четвъртата седмица от лечението. Протезата може да остане на мястото си или може да бъде въведен и катетър като стент, докато лъчетерапиите приключат.

РАЗМЕСТВАНЕ НА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

Трябва да се работи с внимание по време на вкарването или изваждането на гласовата протеза, за да се избегне нараняване на ТЕП или случайно изместване на гласовата протеза, което може да доведе до аспирация (вдишване) на гласовата протеза в трахеята (гръкляна). Ако се получи аспирация, пациентът трябва да се опита да изкашля гласовата протеза от трахеята. Може да е необходима допълнителна медицинска помощ, ако изкашлянето на гласовата протеза е неуспешно. Потвърдете разтварянето на капачето от гел и разгъването на езофагеалния фланец съгласно процедурите, посочени по-долу, за да се уверите, че устройството е здраво прикрепено в ТЕП. Трябва да се внимава, когато се вкарват или изкарват почистващи устройства, за да се избегне случайно изместване на гласовата протеза, което може да доведе до аспирация на гласовата протеза. Ако гласовата протеза случайно се размести от пункцията, пациентът незабавно трябва да постави Blom-Singer разширител или препоръчаното устройство със съответния диаметър в пункцията, за да я предпазите от затваряне и изтичане на течности. Гласовата протеза трябва да се постави отново в рамките на 24 часа. Въвеждането на чужди тела, различни от почистващите устройства Blom-Singer, може да причини разместване на гласовата протеза или нейните компоненти и може да доведе до поглъщане или вдишване на тези предмети.

ТЕЧ В ГЛАСОВАТА ПРОТЕЗА

Когато клапанът не се затвори напълно, няколко капки течност могат да преминат назад през клапата от хранопровода към трахеята, което може да причини кашлица. Повтарящият се теч трябва да бъде преценен от клинициста, тъй като теч може да причини аспирационна пневмония. Винаги трябва да работите внимателно, когато се почиства гласната протеза, за да се избегне повреда, която може да причини теч.

МИКРОБЕН РАСТЕЖ (МИКРОСКОПИЧНИ ОРГАНИЗМИ)

Повечето пациенти имат микробен растеж в устата, гърлото или хранопровода. Това е често срещано състояние. Натрупването на микробен растеж на гласовата протеза може да доведе до деформация и повреда на клапата като например изтичане на течност през или около гласовата протеза и/или повишаване на налягането, необходимо за гласа. Може да се наложи подмяна на гласовата протеза.

ВКАРВАНЕ ИЛИ ИЗКАРВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Прикрепената предпазна лента на гласовата протеза трябва да се отстранява само след като се провери, че езофагеалният фланец е разположен в хранопровода. Никога не опитвайте да вмъквате или поставяте повторно гласова протеза, която е с отстранена предпазната лента. Никога не изкарвайте дадена гласова протеза и не поставяйте друга, без първо да разширите ТЕП и да измерите отново тракта, за да потвърдите правилната дължина на гласовата протеза. Пациентът никога не трябва да се опитва да вкарва или изкарва гласовата протеза или да позволява на лице, различено от квалифициран, обучен клиницист, да я вкарва или изкарва. Гласовата протеза не е постоянно изделие и изисква периодично подмяна. Гласовата протеза може да бъде оставена на мястото си в ТЕП до момента, в който спре да функционира правилно –докато не започне да тече постоянно, не осигурява адекватен глас за говор или трябва да се преоразмери.

УСЛОЖНЕНИЯ

Макар и рядко е установено, че следните усложнения се срещат при силиконови гласови протези. Те включват: замърсяване или сепсис на stomata (отвор през врата в трахеята или гръкляна), което може да наложи отстраняване на гласовата протеза и/или подходящите антибиотици; случайна аспирация на гласовата протеза в дихателния път, която може да изисква отстраняване от лекар; случайно екструдиране на гласовата протеза, изискваща замяна след дилатация на ТЕП и допълнително наблюдаване на режима за грижа на stomata; дилатация на пункцията, водеща до изтичане на течности около гласовата протеза; възпалителна реакция около мястото на пункцията и образуването на гранулиран тъкан; разместване на гласовата протеза и последващо затваряне на пробиването на трахеоезофагеалната пункция; неуправляемо (неконтролируемо) изтичане около гласовата протеза, изискващо хирургичен преглед или затваряне на пункцията; дисфагия (затруднено

преглъщане), разкъсване или друга повреда по гласовата протеза от неправилна употреба; натрупване на микробен растеж, причиняващо изтичане на гласната протеза или негодност на клапата; случайно поглъщане на гласовата протеза в хранопровода.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: *ТОВА ИЗДЕЛИЕ НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ИЗВАЖДАНЕ ОТ САМИЯ ПАЦИЕНТ. ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА СА САМО ЗА КЛИНИЦИСТА.*

За първични и вторични/заместващи процедури се предоставят следните препоръчителни инструкции. Вижте също схемите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги измервайте тракта на трахеоезофагеалната пункция **преди** въвеждане на гласовата протеза, за да се потвърди правилната дължина на гласова протеза.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди поставянето на гласовата протеза проверете механизма на клапата, за да се уверите, че е непокътнат и работи правилно. Клапата трябва да се затвори плътно към повърхността на заставане в гласовата протеза.

ПОСТАВЯНЕ НА ПЪРВИЧНА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

Гласовата протеза може да бъде поставена от лекаря по време на пълната ларингектомия (първично поставяне).

ПОСТАВЯНЕ НА ВТОРИЧНА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички вторични процедури трябва да се извършват само с помощта на ярка светлина, за да се освети трахеостомата и пункцията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги разширявайте тракта на трахеоезофагеалната пункция **преди** вторично поставяне на гласова протеза. Препоръчва се използването на ръкавици и защитни очила. Подгответе следните продукти на InHealth Technologies преди вкарването на гласовата протеза: (1) гласова протеза; (2) капачето от гел; (3) дилататор или класификатор с дилататор за пункции; (4) приспособление за вкарване; (5) фланцов интродюсер

1. Разширяване и измерване (Схеми 1 и 2)

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

2. Подготовка на гласова протеза

Подгответе гласовата протеза за вкарване, като използвате метода за ръчно сгъване при вкарване на капачето от гел. Следните стъпки описват метода за ръчно сгъване при вкарване на капачето от гел.

2.1. Извадете гласовата протеза от опаковката. Уверете се, че ръцете ви и гласовата

протеза са напълно сухи, преди да заредите капачето от гел. Ако не са, може да се стигне до преждевременно разтваряне на капачето от гел.

2.2. Сгънете и заредете езофагеалния фланец на гласовата протеза в капачето от гел (по-късия край на капачето от гел) в съответствие със стъпките по-долу. Изхвърлете тялото на капачето от гел (по-дългия край на капачето от гел). (**Схема 3**)

2.2.1. Сгънете езофагеалния фланец плътно наполовина към центъра на изделието. (**Схема 4**).

2.2.2. Сгънете външните краища на сгънатия фланец плътно един към друг (**Схема 5**)

и задръжте протезата в тази сгъната позиция.

2.2.3. Вкарайте сгънатата част на езофагеалния фланец в капачето от гел (**Схема 6**).

Внимателно подпъхнете и натиснете прегънатия езофагеален фланец, доколкото е възможно в капачето от гел.

2.2.4. Използвайте извитата страна на фланцовия интродюсер и като следвате извивката на тялото на гласовата протеза, внимателно подпъхнете останалата част на прегънатия езофагеален фланец изцяло в капачето от гел (**Схема 7**). **Не използвайте остри или наъбени инструменти, за да избегнете повреждане на гласовата протеза или на капачето от гел.**

2.2.5. Езофагеалният фланец трябва да се сгъне в предно положение и да е напълно затворен в капачето от гел (**Схема 8**).

3. Вкарване на протезата

3.1. Поставете гласовата протеза на приспособлението за вкарване и закачете предпазната лента върху предпазния щифт. **(Схема 9).**

3.2. Внимавайте пациентът да не гълта, докато изваждате дилататора, за да избегнете аспирация на слюнка в трахеята, преди да поставите гласовата протеза.

3.3. Приложете тънко покритие от водоразтворим лубрикант (не на базата на вазелин) на върха на края с капачето от гел на гласовата протеза и незабавно поставете върха на гласовата протеза в пункцията с насочена нагоре лента за безопасност. Вкарайте изцяло гласовата протеза в разширената трахеоезофагеална пункция, докато трахеалният фланец на гласовата протеза не бъде плътно поставен срещу задната трахеална лигавица.

3.4. Задръжте гласовата протеза в тази позиция на цялостно вкарване в продължение на поне три минути. Това осигурява достатъчно време на капачето от гел да се разтвори и да освободи езофагеалния фланец в хранопровода. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да преглъщат слюнката си или топла вода, за да се улесни разтварянето на капачето от гел. Внимание: Ако гласовата протеза не влиза лесно при първия опит, не продължавайте да опитвате да я вкарвате. Вместо това поставете отново дилататора за пункции с подходящ диаметър за няколко минути, за да се разшири трахеоезофагеалната пункция, и след това опитайте отново.

3.5. Отделете предпазната лента на гласовата протеза от предпазния щифт на приспособлението за вкарване. Поставете пръст върху предпазната лента и внимателно изтеглете приспособлението за вкарване от гласовата протеза с въртливо движение.

Внимание: Трябва да се внимава, когато се изкарва приспособлението за вкарване, за да се избегне случайно изместване на гласовата протеза, което може да доведе до аспирация на гласовата протеза. Закрепете гласовата протеза с медицинска адхезивна лента през предпазната лента. Препоръчително е протезата да се ориентира с предпазната лента нагоре.

3.6. Потвърдете, че езофагеалният фланец е разположен. След вкарването на гласовата протеза в тракта на пункцията и завършването на 3-минутния период на изчакване за разтваряне на капачето от гел и за разполагането на езофагеалния фланец няколко пъти завъртете протезата на приспособлението за вкарване, докато е в пункцията. Ако езофагеалният фланец е разположен и е поставен правилно спрямо лигавицата на предната езофагеална стена, гласовата протеза на приспособлението за вкарване ще се върти лесно в тракта на пункцията. Ако капачето от гел се е разтвърдило и езофагеалният фланец е неправилно разположен в тракта на пункцията, а не в лумена на хранопровода, ще се усети значително съпротивление при въртенето на гласовата протеза. Втори метод, чрез който да се потвърди разтварянето на капачето от гел и разполагането на езофагеалния фланец, е да се оцени капацитетът за производство на трахеоезофагеална глас. Ако капачето от гел е напълно разтворено, гласовата протеза е правилно позиционирана и езофагеалният фланец е разположен, въздушният поток, отклонен от трахеята чрез запушване на трахеостомата с пръст, ще отвори клапата и ще премине нагоре по хранопровода, за да произведе глас.

(Схема 10).

3.7. Уверете се, че няма теч през гласовата протеза, когато пациентът пие вода. **(Схема 11).**

4. Отделяне на предпазната лента

Гласовата протеза е проектирана така, че да позволява незадължителното отделяне на предпазната лента след потвърждение, че езофагеалният фланец е **здраво** позициониран в лумена на хранопровода спрямо предната стена на хранопровода. Отстраняването на предпазната лента е **незадължителна** процедура. След като се потвърди разполагането на езофагеалния фланец, отделете предпазната лента от трахеята на фланца в областта на намалената ширина на лентата, където тя среща трахеалния фланец, като първо заключите хемостатите върху лентата и след това изрежете внимателно с ножица. **(Схема 12).**

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

- използването на ларингектомична тръба или бутон може вероятно да размести гласовата протеза;
- преди това пациентът е носил гласова протеза с по-голям диаметър от на тази гласова протеза;

- диаметърът на трахеоезофагеалната пункция е разширен значително и е по-голям от този диаметър на гласовата протеза; или
- здравето на тъканта на стомата или физическото състояние на пациента е под въпрос.

Забележка: Залепете предпазната лента към кожата близо до устата и потвърдете сигурността на задържането на гласовата протеза.

Отстраняване на гласовата протеза

Тази гласова протеза е предназначена да се използва в продължение на 6 месеца, но тази продължителност трябва да се определи съгласно клиничната оценка и съответните консултации с квалифициран практикуващ лекар.

Отстраняването на гласовата протеза трябва да се извършва само чрез здраво захващане на външния трахеален фланец на изделието със заключващ хемостат.

Издърпайте силно и с внимание, докато гласовата протеза не бъде напълно изтеглена. Вкарайте подходящ размер делататор скоро след изваждането на гласовата протеза и го залепете на място за пет минути, преди да поставите нова гласова протеза.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА ГЛАСОВА ПРОТЕЗА

Следната информация относно рутинната грижа и почистването на имплантируемата гласова протеза трябва да бъде изяснена на пациента. Целта на почистването на гласовата протеза е да се премахнат запушванията на лумена ѝ, което да възпрепятства способността на пациента да говори, докато гласовата протеза е в трахеоезофагеалната пункция на пациента. Почистването трябва да се извършва с помощта на четка за почистване Blom-Singer® и изделие за промиване Blom-Singer® (продават се отделно). Вижте инструкциите на четката за почистване и на изделието за промиване за това как да използвате почистващите изделия.

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

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ТРЕТИРАНЕ

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 трябва да бъде считан за замърсен при употреба. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните разпоредби.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

САЩ

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

МЕЖДУНАРОДНИ

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

Оплаквания от продукти/сериозни инциденти в рамките на ЕС

Ако не сте доволни от изделието или имате някакви въпроси, свържете се с

productcomplaints@inhealth.com

Телефон: +1-800-477-5969 Факс: +1-888-371-1530

Свички сериозни инциденти, възникнали във връзка с 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

INHEALTH 22,5 Fr. TRAJNA GLASOVNA PROTEZA

За postupke sekundarnog postavljanja i zamjenske postupke traheo-ezofagijskog otvora (TEP)

NAPOMENA: ovaj uređaj ne smije stavljati ili uklanjati pacijent.

OPIS PROIZVODA

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama. Glasovna proteza isporučuje se sterilna i zapakirana s jednom (1) uvodnicom prstena i jednim (1) uvodnim štapićem koji su sterilizirani etilen-oksidi. Svako pakiranje također sadrži dvije (2) gel kapice. Glasovna proteza izrađena je od medicinskog silikona. Uvodnica prstena i uvodni štapić izrađeni su od termoplastike (vrsta plastike), a gel kapice izrađene su od želatine na bazi povrća. Glasovna proteza sadrži komponente koje su radionepropusne, tj. vidljive na rendgenskim snimkama. Glasovna proteza sastoji se od jednosmjernog silikonskog preklopnog ventila, ezofagijskog prstena, tijela koji drži sklop ventila, prstena za dušnik i sigurnosnog remena.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Glasovna proteza indicirana je za obnavljanje traheo-ezofagijskog glasa nakon totalne laringektomije kada postavljanje ili zamjenu trajne glasovne proteze provodi kvalificirani i obučeni kliničar.

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

Glasovna proteza medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati samo kvalificirani kliničari s obukom i iskustvom u njegovoj upotrebi i održavanju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Početno određivanje veličine i upute za korištenje treba pružiti kvalificirani kliničar obučan za upotrebu ovog uređaja. Kliničar treba poučiti pacijente o uporabi i održavanju ovog uređaja te im dati upute za korištenje koje se isporučuju s ovim proizvodom. Ova je glasovna proteza namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovog uređaja mogla bi uzrokovati infekciju. Ako glasovna proteza ne funkcionira dobro, pacijent bi što prije trebao zatražiti da je kliničar pregleda. Glasovnu protezu i pribor potrebno je pažljivo izvaditi iz njihova pakiranja te rukovati njima tako da se spriječi kontaminacija uređaja. Pažljivo rukujte uređajem kako biste izbjegli oštećenje uređaja. Ako nastanu rascjepi, pukotine ili strukturna oštećenja glasovne proteze ili njezina pribora, prekinite uporabu i obratite se odjel za reklamacije proizvoda tvrtke InHealth Technologies. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe – bacite uređaj i zamijenite ga novom protezom. Upotrebljavajte samo gel kapice odgovarajuće veličine. Nemojte upotrebljavati petrokemijske proizvode, kao što je sredstvo Vaseline®, za podmazivanje glasovne proteze jer ti proizvodi mogu oštetiti uređaj. Promjene anatomije ili medicinskog stanja pacijenta mogu dovesti do neodgovarajućeg položaja i/ili funkcije uređaja. Može doći do izbacivanja ili ekstruzije glasovne proteze iz TEP-a, što može uzrokovati gutanje, aspiraciju (inhalaciju) ili oštećenje tkiva. Strano tijelo kao što je glasovna proteza u dišnim putevima može uzrokovati komplikacije poput akutnog respiratornog distresa (poremećaj disanja) i/ili respiratornog zastoja (zastoj disanja). Uvijek izmjerite trakt traheo-ezofagijskog otvora (otvor koji kirurg napravi između dušnika ili traheje i jednjaka za postavljanje glasovne proteze) kada mijenjate glasovnu protezu kako biste odabrali pravilnu veličinu proteze. Prekratka proteza može uzrokovati nekrozu tkiva (odumiranje tkiva) i ekstruziju (stršenje uređaja iz otvora). U nekih pacijenata može doći do individualnih reakcija na uređaj. Odmah se savjetujte s kliničarom ako postoje indikacije edema tkiva (oticanje) i/ili upale/infekcije. Procijenite pacijente s poremećajima krvarenja ili ako uzimaju terapiju antikoagulansima (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi) zbog rizika od hemoragije (krvarenje) prije postavljanja ili zamjene proteze.

PROIZVODNJA GLASA

Kako bi se spriječile postoperativne komplikacije, pacijent mora početi govoriti uz pomoć glasovne proteze tek nakon što ga kliničar uputi da to može raditi na siguran način. Mora se održavati

prohodnost lumena glasovne proteze kako bi proteza ispravno radila i omogućila pacijentu stvaranje glasa. Neki pacijenti neće biti u stanju govoriti tečno i uz minimalan napor jer ne mogu opustiti mišiće grla. Taj problem treba procijeniti profesionalno osoblje. U pacijenata kojima je potrebno postoperacijsko zračenje može doći do privremenog (kratkog) prekida glasa tijekom trećeg ili četvrtog tjedna liječenja. Proteza se može ostaviti na mjestu ili se na to mjesto može umetnuti kateter kao stent do dovršetka terapije zračenjem.

ISPADANJE GLASOVNE PROTEZE

Prilikom umetanja ili vađenja glasovne proteze mora se pažljivo postupati kako bi se izbjeglo ozljeđivanje TEP-a ili slučajno pomicanje glasovne proteze, što može dovesti do aspiracije (inhalacije) glasovne proteze u traheju (dušnik). Ako dođe do aspiracije, pacijent mora pokušati iskašljati glasovnu protezu iz dušnika. Ako iskašljavanje glasovne proteze ne uspije, možda će biti potrebna dodatna zdravstvena njega. Potvrdite otapanje gel kapice i namještanje ezofagijskog prstena sukladno postupcima navedenima u nastavku kako bi se zajamčilo čvrsto postavljanje uređaja u TEP. Prilikom umetanja ili vađenja uređaja za čišćenje potrebno je paziti kako bi se izbjeglo slučajno pomicanje glasovne proteze koje bi moglo uzrokovati aspiraciju glasovne proteze. Ako glasovna proteza slučajno ispadne iz otvora, pacijent mora u otvor odmah staviti dilator za otvor Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera kako bi spriječio njegovo zatvaranje i curenje tekućina. Glasovna proteza mora se ponovno umetnuti u roku od 24 sata. Umetanje stranih predmeta koji nisu uređaji za čišćenje Blom-Singer može dovesti do ispadanja glasovne proteze ili njezinih dijelova i može uzrokovati njihovo gutanje ili aspiraciju.

CURENJE GLASOVNE PROTEZE

Ako se ventil ne zatvori do kraja, nekoliko kapi tekućine može se vratiti kroz ventil iz jednjaka u dušnik, što može izazvati kašljanje. Kliničar mora procijeniti opetovano curenje jer može uzrokovati aspiracijsku upalu pluća. Prilikom čišćenja glasovne proteze uvijek rukujte nježno kako biste izbjegli oštećenje, što bi moglo uzrokovati curenje.

RAZVOJ MIKROBA (MIKROSKOPSKIH ORGANIZAMA)

U većine pacijenta postoji razvoj mikroba u ustima, grlu ili jednjaku – to je uobičajena pojava. Razvoj naslaga mikroba na glasovnoj protezi može uzrokovati deformaciju i kvar ventila, odnosno curenje tekućine kroz glasovnu protezu ili oko nje i/ili povećanje tlaka potrebnog za oblikovanje glasa. Zbog toga može biti potrebna zamjena glasovne proteze.

UMETANJE ILI UKLANJANJE UREĐAJA

Pričvršćeni sigurnosni remen na glasovnoj protezi smije se vaditi samo nakon što provjerite položaj ezofagijskog prstena unutar jednjaka. Nikad ne pokušavajte umetnuti ni ponovno umetnuti glasovnu protezu s koje je skinut sigurnosni remen. Nikad nemojte uklanjati glasovnu protezu i umetati novu bez prethodne dilatacije TEP-a i ponovnog mjerenja trakta kako biste potvrdili ispravnu duljinu glasovne proteze. Pacijent nikada ne smije pokušati umetati ili vaditi glasovnu protezu niti dopustiti nekome drugome, osim kvalificiranom i obučenom kliničaru, da mu umetne ili izvadi glasovnu protezu. Glasovna proteza nije trajan uređaj i treba je periodički zamijeniti. Glasovna proteza može se upotrebljavati u TE otvoru dok ispravno funkcionira, odnosno dok ne počne curiti, prestane proizvoditi odgovarajući glas za govor ili treba promijeniti veličinu.

KOMPLIKACIJE

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

UPUTE ZA KORIŠTENJE

NAPOMENA: OVAJ UREĐAJ NE SMIJE STAVLJATI ILI UKLANJATI PACIJENT. OVE UPUTE ZA KORIŠTENJE NAMIJENJENE SU SAMO KLINIČARIMA.

Sljedeće preporučene upute služe za primarne i sekundarne postupke te za postupke zamjene. Također pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

NAPOMENA: izmjerite trakt TE otvora **prije** umetanja glasovne proteze kako biste potvrdili ispravnu duljinu glasovne proteze.

NAPOMENA: prije stavljanja glasovne proteze provjerite mehanizam ventila kako biste bili sigurni da je neoštećen i da ispravno radi. Prekladni ventil mora se potpuno ravno zatvoriti na površinu nasjedanja unutar glasovne proteze.

PRIMARNO POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Glasovnu protezu može postaviti liječnik tijekom totalne laringektomije (primarno postavljanje).

SEKUNDARNO POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

NAPOMENA: svi sekundarni postupci moraju se provoditi samo pod jakim osvjetljenjem traheostome i otvora.

NAPOMENA: uvijek raširite trakt TE otvora **prije** sekundarnog postavljanja glasovne proteze.

Preporučuje se upotreba rukavica i zaštitnih naočala.

Pripremite sljedeće proizvode tvrtke InHealth Technologies prije umetanja glasovne proteze:

(1) glasovnu protezu; (2) gel kapice; (3) dilatator – mjerac veličine ili mjerac veličine s dilatatorom otvora; (4) uvodni štap; (5) uvodnicu prstena.

1. Dilatacija i mjerenje (dijagrami 1 i 2)

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

2. Priprema glasovne proteze

Glasovnu protezu pripremite za umetanje metodom ručnog preklapanja pri umetanju gel kapice. Sljedeći koraci opisuju metodu ručnog preklapanja pri umetanju gel kapice.

2.1. Glasovnu protezu izvadite iz pakiranja. Pazite da su vaše ruke i glasovna proteza potpuno suhi prije postavljanja gel kapice. U suprotnom može doći do preranog otapanja gel kapice.

2.2. Preklopite i postavite ezofagijski prsten glasovne proteze u gel kapicu (kraći kraj gel kapice) prateći sljedeće korake. Bacite spremnik gel kapice (dulji kraj gel kapice). (**dijagram 3**)

2.2.1. Na pola čvrsto preklopite ezofagijski prsten prema središtu uređaja (**dijagram 4**).

2.2.2. Čvrsto preklopite vanjske rubove preklapljenog prstena (**dijagram 5**) i držite protezu u tom preklapljenom položaju.

2.2.3. Umetnite preklapljeni dio ezofagijskog prstena u gel kapicu (**dijagram 6**). Nježno uvucite i gurnite ezofagijski prsten što je dublje moguće u gel kapicu.

2.2.4. Upotrijebite zakrivljenu stranu uvodnice prstena i slijedeći krivulju tijela glasovne proteze nježno uvucite cijeli preostali dio preklapljenog ezofagijskog prstena u gel kapicu (**dijagram 7**).

Nemojte upotrebljavati nikakve oštre ni nazubljene instrumente kako biste izbjegli oštećivanje glasovne proteze ili gel kapice.

2.2.5. Ezofagijski prsten mora biti preklapljen prema naprijed i potpuno zatvoren unutar gel kapice (**dijagram 8**).

3. Umetanje proteze

3.1. Glasovnu protezu postavite na uvodni štap i pričvrstite sigurnosni remen na sigurnosni klin (**dijagram 9**).

3.2. Upozorite pacijenta da ne guta tijekom vađenja dilatatora – mjerca veličine kako bi se izbjegla aspiracija sline u dušnik prije umetanja glasovne proteze.

3.3. Nanesite tanak sloj maziva topivog u vodi (koje nije petrokemijsko) na vrh kraja proteze na kojem se nalazi gel kapica glasovne proteze, a zatim odmah stavite vrh glasovne proteze u otvor sa sigurnosnim remenom usmjerenim prema gore. Potpuno umetnite glasovnu protezu u dilatirani TE otvor tako da prsten za dušnik glasovne proteze čvrsto dosjedne na stražnju sluznicu dušnika.

3.4. U položaju potpunog umetanja držite glasovnu protezu najmanje tri minute. Time se dobiva dovoljno vremena za otapanje gel kapice i otpuštanje ezofagijskog prstena unutar jednjaka.

Pacijente se mora uputiti da progutaju slinu ili toplu vodu kako bi se olakšalo otapanje gel kapice. Oprez: ako se glasovna proteza ne umeće s lakoćom prilikom prvog pokušaja, nemojte je pokušavati više umetati. Umjesto toga ponovno umetnite dilatator otvora odgovarajućeg promjera na nekoliko minuta kako biste proširili TE trakt, a zatim pokušajte ponovno.

3.5. Skinite sigurnosno remen glasovne proteze sa sigurnosnog klina uvodnog štapa. Stavite prst na sigurnosni remen i pažljivo zakretanjem izvucite uvodni štap iz glasovne proteze. **Upozorenje:** potreban je oprez prilikom vađenja uvodnog štapa kako bi se izbjeglo slučajno pomicanje glasovne proteze, što bi moglo dovesti do aspiracije glasovne proteze. Glasovnu protezu pričvrstite medicinskom ljepljivom vrpcom preko sigurnosnog remena. Preporučuje se da glasovnu protezu usmjerite tako da je sigurnosni remen okrenut prema gore.

3.6. Potvrdite da je ezofagijski prsten postavljen. Nakon umetanja glasovne proteze u trakt otvora, završetka 3-minutnog razdoblja čekanja za otapanje gel kapice i postavljanja ezofagijskog prstena neprestano okrećite protezu na uvodnici dok se ona nalazi u otvoru. Ako je ezofagijski prsten postavljen i ispravno nasjeda na sluznicu prednjeg zida jednjaka, glasovna proteza na uvodnom štapu lako će se okretati u traktu otvora. Ako se gel kapica otopila i neispravno namjestila ezofagijski prsten unutar trakta otvora umjesto unutar lumena jednjaka, osjetit ćete značajan otpor pri okretanju glasovne proteze. Drugi način za potvrđivanje otapanja gel kapice i postavljanje ezofagijskog prstena jest procjena mogućnosti proizvodnje traheo-ezofagijskog glasa. Ako se gel kapica potpuno otopi, a glasovna proteza i ezofagijski prsten ispravno su postavljeni, protok zraka preusmjeren iz dušnika okluzijom traheostome prstima otvorit će preklopni ventil i omogućiti jednaku proizvodnju glasa (**dijagram 10**).

3.7. Provjerite da nema curenja kroz glasovnu protezu tako da pacijentu date da pije vodu (**dijagram 11**).

4. Odvajanje sigurnosnog remena

Glasovna proteza konstruirana je tako da ima mogućnost skidanja sigurnosnog remena nakon potvrde da je ezofagijski prsten **sigurno** postavljen unutar lumena jednjaka na prednjem zidu jednjaka. Skidanje sigurnosnog remena **neobavezan** je postupak. Nakon potvrđivanja ispravnog postavljanja ezofagijskog prstena, pažljivim rezanjem škarama odrežite sigurnosni remen s prstena za dušnik na najužem dijelu remena, na mjestu na kojem se on spaja s prstenom za dušnik, tako da prvo pričvrstite hemostate za zatvaranje, a zatim pažljivim rezanjem škarama (**dijagram 12**).

Sigurnosni remen ne smije se skidati s glasovne proteze:

- ako upotreba cijevi za laringektomiju može uzrokovati ispadanje proteze,
- ako je pacijent prije nosio glasovnu protezu čiji je promjer veći od onog glasovne proteze koja se sada postavlja,
- ako je promjer TE otvora dilatiran znatno više od promjera ove glasovne proteze ili
- ako je dovedeno u pitanje zdravlje tkiva stome ili fizičko stanje pacijenta.

Napomena: zalijepite sigurnosni remen na peristomalnu kožu i potvrdite sigurnost zadržavanja glasovne proteze.

Uklanjanje glasovne proteze

Ova glasovna proteza smije se u pravilu upotrebljavati 6 mjeseci, ali to razdoblje treba odrediti prema kliničkoj procjeni i nakon odgovarajućeg savjetovanja sa stručnjakom.

Vađenje glasovne proteze mora se provesti tako da se hemostatom za zatvaranje čvrsto uhvati vanjski prsten za dušnik uređaja. Vucite čvrsto i oprezno dok glasovnu protezu potpuno ne izvučete. Umetnite dilatator – mjerač veličine odgovarajućeg promjera brzo nakon uklanjanja glasovne proteze i zalijepite ga na mjesto pet minuta prije umetanja nove glasovne proteze.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I NJEGU GLASOVNE PROTEZE

Pacijentu je potrebno objasniti da su sljedeće upute dio rutinske njege i čišćenja trajne glasovne proteze. Svrha čišćenja glasovne proteze jest uklanjanje začepljenja njezina lumena koje smanjuje pacijentovu sposobnost oblikovanja glasa dok je glasovna proteza u pacijentovu TE otvoru. Čistite četkicom za čišćenje Blom-Singer® i uređajem za ispiranje Blom-Singer® (prodaju se odvojeno). Način upotrebe uređaja za čišćenje opisan je u uputama za korištenje četkom za čišćenje i uređajem za ispiranje.

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

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE

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

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

Proizvodi se mogu naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies. **TELEFON:** besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337, ponedjeljak – petak, 9:30 – 19:00, u vremenskoj zoni EST.

TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. **E-POŠTA:** order@inhealth.com. **ONLINE NARUČIVANJE:** www.inhealth.com. **POŠTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEĐUNARODNO

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

Reklamacije proizvoda/ozbiljni incidenti u EU-u

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se e-poštom na adresu **productcomplaints@inhealth.com**.

Telefon: +1-800-477-5969 Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u odnosu na uređaj prijavite tvrtki Freudenbergu Medical, LLC kako je prethodno navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

INHEALTH 22,5 Fr. HLASOVÁ PROTÉZA

Postupy tracheozofageální punkce (TEP) se zavedením, výměnou

Poznámka: Toto zařízení není určeno k tomu, aby je zaváděl nebo vyjímal pacient.

POPIS VÝROBKU

Viz obrázky na začátku této příručky. Hlasová protéza je dodávána sterilní a v obalu s jedním (1) zaváděčem manžety a jednou (1) zaváděcí násadou sterilizovanými etylenoxidem. Součástí balení jsou také dvě (2) gelové krytky. Hlasová protéza je vyrobena z lékařského silikonu. Zaváděč manžety a zaváděcí násada jsou vyrobeny z termoplastu (typ plastu) a gelové krytky jsou vyrobeny ze želatiny rostlinného původu. Hlasová protéza obsahuje RTG kontrastní součásti, které jsou viditelné na rentgenu. Hlasová protéza se skládá z jednosměrného silikonového klapkového ventilu, jícnové manžety, těla, které drží klapkovou sestavu, tracheální manžety a bezpečnostního pásku.

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo zákroku)

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer je indikována pro tracheozofageální obnovení hlasu po totální laryngektomii, kdy zavedení nebo výměnu hlasové protézy provádí kvalifikovaný proškolený zdravotník.

KONTRAINDIKACE (Důvody, kvůli nimž se nedoporučuje předepsat konkrétní zařízení nebo postup)

Hlasová protéza je zdravotnický prostředek, s nímž může manipulovat pouze kvalifikovaný a vyškolovaný zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s jejím použitím a údržbou.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Počáteční stanovení velikosti musí provést a pokyny pro použití musí poskytnout kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku. Kvalifikovaný a proškolený zdravotnický pracovník poskytne pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a také návod k použití dodaný s tímto výrobkem. Tato hlasová protěza je určena pouze k jednorázovému použití. Opakované použití tohoto zařízení by mohlo vést k infekci. Pokud protěza nefunguje správně, pacient se musí co nejdříve obrátit na zdravotnického pracovníka. Opatrně vyjměte hlasovou protězu a veškeré příslušenství z obalu a zacházejte s nimi tak, aby nedošlo ke kontaminaci zařízení. Se zařízením manipulujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Pokud se u hlasové protězy nebo jejího příslušenství vyskytnou trhliny, praskliny nebo poškození, přestaňte ji používat a kontaktujte reklamační oddělení společnosti InHealth Technologies. Zařízení nepoužívejte v případě, že je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Vyhodte ji a nahraďte novou protézou. Používejte pouze gelové krytky odpovídající velikosti. K lubrikaci hlasové protězy nepoužívejte výrobky na bázi ropy (např. přípravek Vaseline®), neboť tyto výrobky mohou zařízení poškodit. Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení nebo funkci tohoto prostředku. Může dojít k dislokaci nebo vytlačení hlasové protězy z otvoru vytvořeného tracheozofageální punkcí (TE otvoru), což může mít za následek její požití, aspiraci (vdechnutí) nebo poškození tkáně. Cizí těleso, jako je například hlasová protěza, v dýchacích cestách, může způsobit komplikace, jako je akutní respirační (dechová) tíseň a/nebo respirační zástava (zástava dýchání). Při výměně hlasové protězy vždy změňte otvor po tracheozofageální punkci (otvor vytvořený chirurgem mezi průdušnicí neboli dýchací trubicí a jícnem pro umístění hlasové protězy), aby bylo možné vybrat správnou velikost protězy. Protěza, která je příliš krátká, může způsobit nekrózu tkáně (smrt tkáně) a vytlačování (prostředek vyčnívající z punkce). V individuálních případech se mohou u pacientů objevit reakce na tyto materiály. Pokud zjistíte otok tkáně (otok) a/nebo zánět/infekci, okamžitě se poraďte se zdravotnickým pracovníkem. U pacientů s poruchami krvácení nebo u těch, kteří podstupují antikoagulační léčbu (pro zabránění srážlivosti krve), zvažte před zavedením nebo výměnou protězy možné riziko krvácení.

TVORBA HLASU

Abyste nedošlo k pooperačním komplikacím, pacient se nesmí pokoušet mluvit pomocí hlasové protězy, dokud mu zdravotnický pracovník nesdělí, že je to pro něj bezpečné. Kvůli zajištění správného fungování protězy, která umožňuje pacientovi vydávat zvuk, je nutné dbát na to, aby nedošlo k jejímu ucpaní. Někteří pacienti nejsou schopni uvolnit svaly v hrdle, což jim může bránit v tom, aby mluvili plyně a s vynaložením minimálního úsilí. Tento problém vyžaduje odborné vyšetření. Pacienti s nutností pooperačního ozařování mohou vykazovat přechodnou neschopnost tvorby hlasu ve třetím nebo čtvrtém týdnu léčby. Protězu je možné ponechat na místě nebo je možné až do dokončení ozařování zavést katétr jako stent.

UVOLNĚNÍ HLASOVÉ PROTĚZY

Při zavádění nebo vytahování hlasové protězy je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění otvoru po tracheozofageální punkci nebo náhodnému uvolnění hlasové protězy, což může mít za následek aspiraci (vdechnutí) hlasové protězy do trachey (dýchací trubice). Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit hlasovou protězu vykašlat z trachey. Pokud hlasovou protězu nelze vykašlat, může být nutné další zdravotnické ošetření. Zkontrolujte, že došlo k rozpuštění gelové krytky a usazení jícnové manžety dle postupů uvedených níže, aby bylo zajištěno bezpečné uchycení zařízení v TE otvoru. Při zavádění a vytahování čistících nástrojů je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protězy, což by mohlo mít za následek vdechnutí hlasové protězy. Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protězy z místa punkce, pacient musí ihned zavést do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedošlo k uzavření místa punkce a k úniku tekutin. Hlasovou protězu je nutné znovu zavést do 24 hodin. Zavádění jiných předmětů, než jsou dodaná čistící zařízení Blom-Singer, může způsobit uvolnění hlasové protězy nebo jejich součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí.

PROSAKOVÁNÍ KOLEM HLASOVÉ PROTĚZY

Pokud se chlopeň nezavírá úplně, několik kapek tekutiny může procházet přes ventil zpět z jícnu do trachey a způsobovat kašel. Pokud vzniká netěsnost opakovaně, měl by stav posoudit zdravotnický pracovník, protože prosakování může způsobit zápal plic. Čištění hlasové protězy vždy vyžaduje opatrnou manipulaci, aby nedošlo k jejímu poškození, což by mohlo způsobit prosakování.

RŮST MIKROBIOMU (MIKROSKOPICKÝCH ORGANISMŮ)

Většina uživatelů má v ústech, krku nebo jícnu kolonie mikrobů. Jedná se o běžný stav. Depozita mikrobiálních kolonií na hlasové protéze mohou způsobit deformaci a selhání ventilu, tj. prosakování tekutiny přes hlasovou protézu a/nebo zvýšení hodnoty tlaku potřebného k tvorbě hlasu. Může být nutná výměna hlasové protézy.

VLOŽENÍ NEBO ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ

Upevněný bezpečnostní pásek hlasové protézy je možné odstranit až po ověření, že došlo k usazení jícnové manžety v jícnu. Nikdy se nepokoušejte zavádět nebo znovuzavádět vnitřní hlasovou protézu, u níž je odstraněn bezpečnostní pásek. Nikdy nevyjímejte hlasovou protézu a nezavádějte další bez předchozí dilatace TE otvoru a opětovného změření otvoru kvůli ověření správné délky protézy. Pacient se nikdy nesmí pokoušet zavést nebo vyjmout hlasovou protézu a nesmí dovolit nikomu jinému než kvalifikovanému vyškolenému zdravotnickému pracovníkovi, aby hlasovou protézu zavedl nebo vyjmul. Hlasová protéza není zdravotním prostředkem pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu. Hlasovou protézu je možné ponechat na místě v TE otvoru, dokud správně plní svou funkci, tj. do doby, než začne docházet k trvalému prosakování tekutin, než přestane umožňovat vydávat zvuk potřebný k mluvení, nebo je nutné vyměnit velikost.

KOMPLIKACE

Při použití silikonové protézy typu Blom-Singer se objevily následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný. Patří mezi ně: kontaminace stomie (otvor v krku do průdušnice neboli dýchací trubice) nebo sepse, které mohou vyžadovat vyjmutí hlasové protézy a/nebo podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace protézy do dýchacích cest, která může vyžadovat odstranění protézy lékařem; náhodné vytlačení protézy s nutností opětovného zavedení po dilataci TE otvoru a následného dohledu nad péčí o místo stomie; zvětšení otvoru s následným únikem tekutin kolem hlasové protézy; zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba granulární tkáně; uvolnění hlasové protézy a následné uzavření TE otvoru; nevládnutelný únik kolem hlasové protézy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce; dysfagie (obtížné polykání); natržení nebo jiné poškození hlasové protézy vlivem nevhodného používání; tvorba depozit mikrobiálních kolonií způsobujících prosakování kolem hlasové protézy nebo nedostatečnost činnosti ventilu; náhodné požití hlasové protézy její vniknutí do jícnu.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: TOTO ZAŘÍZENÍ NENÍ URČENO K TOMU, ABY JE ZAVÁDĚL NEBO VYJÍMAL PACIENT. TENTO NÁVOD K POUŽITÍ JE URČEN POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Následující pokyny jsou určeny pro primární a sekundární/výměnné postupy. Viz obrázky na začátku této příručky.

POZNÁMKA: Před zavedením hlasové protézy je třeba vždy změřit otvor po tracheozofageální punkci kvůli potvrzení správné délky hlasové protézy.

POZNÁMKA: Před použitím hlasové protézy zkontrolujte mechanismus ventilu a ověřte, zda není poškozený a funguje správně. Klapkový ventil se musí zcela uzavřít proti usazovacímu povrchu uvnitř hlasové protézy.

PRIMÁRNÍ ZAVEDENÍ HLASOVÉ PROTÉZY

Hlasovou protézu může zavést lékař při celkové laryngektomii (primární zavedení).

SEKUNDÁRNÍ ZAVEDENÍ HLASOVÉ PROTÉZY

POZNÁMKA: Veškeré sekundární postupy je nutné provádět pouze s jasným osvětlením tracheostomie a místa punkce.

POZNÁMKA: Před sekundárním umístěním hlasové protézy je **vždy** nutná dilatace TE otvoru. Doporučuje se použití rukavic a ochrany očí.

Před zavedením hlasové protézy připravte následující položky InHealth Technologies:

- (1) hlasová protéza; (2) gelové krytky; (3) dilatátor-měřidlo nebo měřidlo s dilatátorem otvoru; (4) zaváděcí násada; (5) zaváděč manžety

1. Dilatace a měření (obrázky 1 a 2)

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

2. Příprava hlasové protězy

Připravte si hlasovou protězu na zavedení pomocí metody ručního složení při zavedení gelové krytky Blom-Singer. Následující kroky popisují metodu ručního složení při zavedení gelové krytky.

2.1. Vyjměte hlasovou protězu z obalu. Dbejte na to, abyste před vložením gelové krytky měli zcela suché ruce i hlasovou protězu. V opačném případě může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.

2.2. Přehněte jícnovou manžetu hlasové protězy a vložte ji do gelové krytky (kratší konec gelové krytky) podle následujícího postupu. Vyhodte tělo gelové krytky (delší konec gelové krytky).

(obrázek 3)

2.2.1. Přehněte jícnovou manžetu v polovině směrem ke středu zařízení a silně stlačte **(obrázek 4)**.

2.2.2. Přehněte dva vnější okraje složené jícnové manžety těsně přes sebe **(obrázek 5)** a podržte protězu v této složené poloze.

2.2.3. Složenou část jícnové manžety vložte do gelové krytky **(obrázek 6)**. Lehce zasuňte a zatlačte složenou jícnovou manžetu co nejdále do gelové krytky.

2.2.4. Použijte zakřivenou stranu zaváděče manžety, sledujte křivku těla hlasové protězy a jemně zastrčte zbývající část složené jícnové manžety do gelové krytky. **(obrázek 7)**. **Nepoužívejte žádné ostré nebo ozubené nástroje, aby nedošlo k poškození hlasové protězy nebo gelové krytky.**

2.2.5. Jícnovou manžetu je nutné složit tak, aby směřovala dopředu, a zcela ji zavést do gelové krytky **(obrázek 8)**.

3. Zavedení protězy

3.1. Umístěte hlasovou protězu na zaváděcí násadu a upevněte bezpečnostní pásek na bezpečnostní kolík **(obrázek 9)**.

3.2. Upozorněte pacienta, aby při vytažování dříve zavedeného nástroje pro dilataci/měření velikosti nepolykal, aby nedošlo k aspiraci slin do trachey před zavedením hlasové protězy.

3.3. Aplikujte tenkou vrstvu ve vodě rozpustného lubrikantu (bez obsahu ropných látek) na konec hlasové protězy opatřený gelovou krytkou a ihned zaveďte příslušný konec hlasové protězy v místě punkce tak, aby bezpečnostní pásek směřoval nahoru. Zcela zasuňte hlasovou protězu do rozšířeného TE otvoru, dokud se manžeta průdušnice hlasové protězy neusadí na zadní části průdušnice.

3.4. Podržte hlasovou protězu v této poloze po úplném zavedení po dobu minimálně tří minut. Takto zajistíte dostatečný čas pro rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové manžety v jícnu. Pacienty je nutné poučit, že musí polykat sliny nebo se napít teplé vody, aby se gelová krytka mohla rozpustit. Upozornění: Pokud zavedení protězy nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji zavádět znovu. Namísto toho na několik minut znovu zaveďte dilatátor punkce vhodného průměru pro dilataci TE otvoru a poté zkuste zavést zařízení znovu.

3.5. Odpojte bezpečnostní pásek hlasové protězy z bezpečnostního kolíku na zaváděcí násadě. Přiložte prst k bezpečnostnímu pásku a opatrně vytáhněte otáčivým pohybem zaváděcí násadu z hlasové protězy. **Varování:** Při vytažování zaváděcí násady je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protězy, které může mít za následek aspiraci hlasové protězy. Hlasovou protězu zajistěte zdravotnickou lepicí páskou kolem bezpečnostního pásku. Doporučujeme nasměrovat protězu bezpečnostním páskem nahoru.

3.6. Ujistěte se, že je jícnová manžeta rozvinuta. Po zavedení hlasové protězy do punkčního otvoru a dokončení 3minutového čekání na rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové manžety opakovaně otáčejte protězou na zaváděcí násadě, dokud je zaváděcí násada v místě punkce. Pokud došlo k uvolnění jícnové manžety a ke správnému usazení na sliznici přední stěny jícnu, hlasová protěza na zaváděcí násadě se bude v punkčním otvoru snadno otáčet. Pokud se gelová krytka rozpustila a jícnová manžeta se nesprávně rozvinula uvnitř punkčního otvoru namísto v jícnu, budete při otáčení hlasové protězy pociťovat výrazný odpor. Druhou metodou, jak se ujistit, že došlo k rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové manžety, je zhodnocení schopnosti tvořit tracheozofageální hlas. Pokud je hlasová protěza správně umístěna a pokud došlo ke správnému rozvinutí jícnové manžety, proud vzduchu vedený z trachey při ucpání tracheostomie prstem otevře chlopnový ventil a bude proudit jícnem, což povede k tvorbě jasného hlasu **(obrázek 10)**.

3.7. Abyste si ověřili, že nedochází k žádnému prosakování kolem hlasové protězy, dejte pacientovi pokyn, aby se napil vody. **(obrázek 11)**.

4. Odpojení bezpečnostního pásku

Hlasová protéza je navržena tak, aby umožňovala volitelné odpojení bezpečnostního pásku po ověření, že jícnová manžeta hlasové protézy je **bezpečně** umístěna v jícnu proti přední stěně jícnu. Odstranění bezpečnostního pásku je **volitelný** postup. Po ověření, že došlo k rozvinutí jícnové manžety, odpojte bezpečnostní pásek od tracheální manžety v místě, kde je bezpečnostní pásek zúžený a kde je spojený s tracheální manžetou, a opatrně odstříhnete pásek nůžkami (**obrázek 12**). Bezpečnostní pásek se nesmí odpojovat od hlasové protézy v následujících případech:

- Pokud by použití kanyly pro laryngektomii mohlo způsobit uvolnění hlasové protézy;
- Pokud měl pacient již dříve hlasovou protézu s větším průměrem, než má aktuálně zaváděná vnitřní hlasová protéza;
- Pokud je průměr TE otvoru dilatován na výrazně větší průměr než je průměr hlasové protézy; nebo
- pokud není jasný stav tkáně stomie nebo fyzický stav pacienta.

Poznámka: Upevněte bezpečnostní pásek na pokožce kolem stomie páskou a ujistěte se, že hlasová protéza bezpečně drží na místě.

Vyjmutí hlasové protézy

Tato hlasová protéza je určena k použití po dobu 6 měsíců, ale tato doba trvání by měla být stanovena na základě klinického zhodnocení a příslušné konzultace s kvalifikovaným odborníkem.

Hlasovou protézu je možné vyjmout pouze tak, že uchopíte vnější tracheální manžetu zařízení pomocí hemostatické svorky. Opatrně a pevně zatáhněte a zcela vyjměte hlasovou protézu. Zaveďte nástroj pro dilataci/měření velikosti s vhodným průměrem upevněte jej pomocí pásky na pět minut před zavedením nové vnitřní hlasové protézy.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU HLASOVÉ PROTÉZY

Pacientovi je nutné objasnit následující pokyny jako součást běžné údržby a čištění hlasové protézy. Cílem čištění hlasové protézy je odstranění překážek v protéze umístěné v pacientově TE otvoru, které narušují schopnost pacienta tvořit hlas. Čištění by se mělo provádět za použití čistícího kartáčku Blom-Singer® a proplachovacího zařízení Blom-Singer® (prodává se samostatně). Pokyny k použití čistících pomůček naleznete v návodu pro čistící kartáček a proplachovací zařízení.

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

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

Výrobky je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. **TELEFON:** bezplatná linka (800)477-5969 nebo (805)684-9337, pondělí–pátek, 9:30–19:00 východního času.

FAX: bezplatná linka (888)371 1530 nebo (805)684 8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **OBJEDNÁNÍ**

ONLINE: www.inhealth.com. **POŠTOVNÍ ADRESA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEZINÁRODNÍ

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

Reklamace výrobku/závažné incidenty v rámci EU

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

productcomplaints@inhealth.com

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**INHEALTH 22,5 Fr. INDLAGT STEMMEPROTESE**

Procedurer for sekundær anlæggelse, udskiftning af en trakeo-øsofageal punktur (TEP)

BEMÆRK: Denne anordning er ikke beregnet til at blive anlagt eller udtaget af patienten.

PRODUKTBESKRIVELSE

Se diagrammerne foran i denne brugsanvisning. Stemmeprotesen er steril ved levering. Der medfølger en (1) kraveindfører og en (1) indføringsstav. Alt steriliseret med etylenoxid. Derudover medfølger også to (2) gelkapsler. Stemmeprotesen er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet. Kraveindføreren og indføringsstaven er begge fremstillet af termoplast (en plasttype), og gelkapslerne er af en vegetabilsk gelatine. Stemmeprotesen indeholder røntgenfaste komponenter, der kan ses på røntgen. Stemmeprotesen består af en envejs klapventil i silikone, en øsofageal krave, en del, der holder selve ventilen, en trakeal krave og en sikkerhedsstrop.

INDIKATIONER (Årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Stemmeprotesen er indiceret for trakeo-øsofageal stemmegendannelse efter en komplet laryngektomi, hvor indsætning, eller udskiftning, af en indlagt protese udføres af en kompetent, uddannet læge.

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

Stemmeprotesen er et stykke medicinsk udstyr, der kun må anvendes af en kompetent læge, der har erfaring med og er uddannet i brug og pasning af det.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

De første mål skal tages af en læge, der er uddannet i at bruge denne type udstyr, og vedkommende skal også instruere i brugen af det. Lægen skal instruere patienterne i, hvordan anordningen bruges og holdes vedlige, samt forsyne patienterne med de medfølgende brugsanvisninger. Denne stemmeprøse er kun til engangsbrug. Der vil være risiko for infektion ved flegangsbrug. Hvis stemmeprotesen ikke fungerer korrekt, skal patienten få en læge til at vurdere den så hurtigt som muligt. Stemmeprotesen og dens tilbehør skal tages forsigtigt ud af emballagen og håndteres, så den ikke kontamineres. Anordningen skal håndteres forsigtigt for ikke at risikere, at den lider skade. Hvis stemmeprotesen eller dens tilbehør har rifter eller revner, eller konstruktionen har lidt skade, skal brugen ophøre, og afdelingen for reklamationer Product Complaints hos InHealth Technologies kontaktes. Brug ikke anordningen, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug. Kassér den, og skift den ud med en ny protese. Brug kun gelkapsler af passende størrelse. Brug ikke produkter baseret på råolie, som f.eks. Vaseline®, til at smøre stemmeprotesen med, da de produkter kan skade anordningen. Anatomiske forandringer eller patientens helbredstilstand kan medføre, at anordningen ikke passer og/eller fungerer godt. Stemmeprotesen kan løsne sig, eller den kan komme til at stikke frem fra den trakeo-øsofageale punktur og således medføre skader ved slugning, inhalering eller på væv. Et fremmedlegeme som f.eks. en stemmeprøse i luftvejene kan give anledning til komplikationer som akut vejrtrækningsbesvær (åndedrættet) og/eller respiratorisk arrest (ophør af vejrtrækning). Mål altid den trakeo-øsofageale punkturåbning (TEP) (den åbning, kirurgen laver mellem trakea eller luftrøret og øsofagus, når stemmeprotesen skal anlægges) ved udskiftning af stemmeprotesen til den korrekte størrelse. Er protesen for kort kan det medføre vævsnekrose

(dødt væv) og ekstrudering (anordningen stikker ud af punkturen). Den enkelte patients reaktioner på anordningens materialer kan variere. Søg straks lægehjælp, hvis der er tegn på vævsødem (hævelse) og/eller inflammation/infektion. Vurder patienter med blødningslidelser, eller patienter, der behandles med antikoagulanter (der hindrer blodet i at danne blodpropper), med henblik på risikoen for hæmoragi (blødning), før protesen anlægges eller udskiftes.

STEMMEGENERERING

For at hindre komplikationer efter operationen må patienten ikke begynde at tale med stemmeprotesen, før lægen har godkendt, at det er sikkert. Stemmeprotens lumen skal holdes fri for blokeringer, så den kan fungere korrekt, og patienten kan tale. Hos nogle patienter kan deres evne til at slappe af i halsmusklerne forklare deres manglende evne til at tale flydende og med minimal anstrengelse. Dette problem skal vurderes professionelt. Patienter, der har brug for strålebehandling efter en operation, kan opleve (kort) afbrydelse af stemmen i løbet af tredje eller fjerde uge af behandlingen. Protesen kan blive på plads, eller der kan indføres et kateter som en stent, indtil strålebehandling er færdig.

LØSRIVELSE AF STEMMEPROTESEN

Der skal udvises forsigtighed ved indsættelse eller udtagning af stemmeprotesen for ikke at risikere at skade TEP eller ved et uheld forskubbe stemmeprotesen, hvilket ville kunne medføre, at stemmeprotesen inhaleres (indåndes) i trakea (lufttrøret). I tilfælde af inhalering skal patienten forsøge at hoste stemmeprotesen ud af trakea. Der kan være brug for yderligere lægehjælp, hvis det ikke lykkes at hoste stemmeprotesen ud. Kontrollér, at gelkapslen er opløst, og den øsofageale krave er indsat som beskrevet herunder for dermed at sikre, at anordningen sidder forsvarligt i TEP. Der skal udvises omhu ved indføring eller fjernelse af rengøringsanordningerne for at undgå, at protesen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i inhalering af stemmeprotesen. Hvis stemmeprotesen ved et uheld river sig løs fra punkturen, skal patienten straks anbringe en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet anordning af passende diameter i punkturen for at forhindre, at den lukker sig og lækker væske. Stemmeprotesen bør indsættes igen inden for 24 timer. Hvis der indføres andre genstande end Blom-Singer-rengøringsanordninger, kan det medføre løsrivelse af stemmeprotesen eller dens komponenter, hvilket kan medføre, at disse genstande sluges eller inhaleres.

LÆKAGE FRA STEMMEPROTESEN

Hvis ventilen ikke lukker helt til, kan der komme nogle få dråber væske tilbage gennem ventilen fra øsofagus (spiserøret) til trakea, hvilket kan medføre hoste. Gentagne tilfælde af lækage skal ses på af en læge, da lækage kan medføre aspirationspneumoni. Der skal altid udvises forsigtighed ved rengøring af stemmeprotoser for ikke at risikere at forårsage skader, der kan føre til lækager.

BAKTERIEVÆKST (MIKROSKOPISKE ORGANISMER)

De fleste patienter har bakterier i mund, hals eller øsofagus. Det forekommer ofte. Bakterieaflejring i stemmeprotesen kan medføre deformation af ventilen, og at anordningen bliver defekt, dvs. væskelækage igennem eller rundt om stemmeprotesen og/eller en forøgelse af det tryk, der skal bruges for at kunne tale. Det kan være nødvendigt at udskifte stemmeprotesen.

INDSÆTNING ELLER UDTAGNING AF ANORDNINGEN

Den sikkerhedsstrop, der sidder på stemmeprotesen, må først fjernes, når det er kontrolleret, at den øsofageale krave er placeret i øsofagus. Det må aldrig forsøges at indføre en stemmeprotese på ny eller gentage indføringen, hvis sikkerhedsstroppen er taget af. Forsøg aldrig at fjerne en stemmeprotese og indsætte en anden uden først at dilaterer TEP og måle luftvejen igen for at sikre, at stemmeprotesen har den rigtige længde. Patienten må aldrig selv forsøge at indsætte eller fjerne stemmeprotesen eller lade andre end en dertil uddannet læge indsætte eller fjerne den. Stemmeprotesen er ikke en permanent anordning og skal jævnligt udskiftes. Stemmeprotesen kan blive siddende i TEP, til den ikke længere fungerer korrekt, dvs. indtil den konsekvent lækker, ikke giver stemme nok til at kunne tale, eller størrelsen skal ændres.

KOMPLIKATIONER

Selvom det sjældent sker, kan følgende komplikationer forekomme i forbindelse med stemmeprotoser af silikone. Det drejer sig blandt andet om: kontaminering eller sepsis af stoma (åbning gennem halsen ind i trakeo eller lufttrøret), hvilket vil gøre det nødvendigt at fjerne stemmeprotesen og/eller give passende antibiotika; inhalering af stemmeprotesen i luftvejene

ved et uheld, hvilket kan medføre, at den skal fjernes kirurgisk af en læge; tilfælde af ekstruderung af stemmeprotesen, hvilket vil medføre udskiftning efter dilatation af TEP og yderligere tilsyn med, hvordan stoma plejes; dilatation af punkturen med deraf følgende lækage af væske rundt om stemmeprotesen; inflammation rundt om punkturen og dannelse af granuleret væv; løsning af stemmeprotesen og efterfølgende lukning af TEP; ukontrollerbar lækage rundt om stemmeprotesen med deraf følgende behov for kirurgisk revision eller lukning af punkturen; dysfagi (synkebesvær), revner eller andre skader på stemmeprotesen som følge af forkert brug; bakterieaflejring, der medfører, at stemmeprotesen lækker, eller ventilen ikke fungerer; stemmeprotesen sluges ved et uheld i øsofagus.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT BLIVE INDLAGT ELLER UDTAGET AF PATIENTEN. DISSE ANVISNINGER ER KUN TIL BRUG AF LÆGEN.

Følgende anbefalede anvisninger gælder for primære og sekundære indgreb/ved udskiftning. Se også diagrammerne foran i denne brugsanvisning.

BEMÆRK: Mål altid TEP, før en stemmeprotese indføres, for at sikre, den har den rigtige længde.

BEMÆRK: Før stemmeprotesen anlægges, kontrolleres ventilens mekanisme for at sikre, den er intakt og fungerer korrekt. Flapventilen skal lukkes fladt ind mod sædefladen inde i stemmeprotesen.

PRIMÆR ANLÆGGELSE AF STEMMEPROTESE

Stemmeprotesen kan anlægges af lægen i forbindelse med en laryngektomi (primær anlæggelse).

SEKUNDÆR ANLÆGGELSE AF STEMMEPROTESE

BEMÆRK: Alle sekundære indgreb må kun foretages ved klart lys til oplysning af trakeostomien og punkturen.

BEMÆRK: Dilater altid TEP-vejen før sekundær anlæggelse af en stemmeprotese. Det anbefales at bruge handsker og øjenværn.

Gør følgende udstyr fra InHealth Technologies klar før anlæggelse af stemmeprotesen:

(1) stemmeprotese, (2) gelkapsler, (3) dilatormåler eller måler med punkturdilator, (4) indføringsstav, (5) kraveindføringsinstrument

1. Dilataion og udmåling (figur 1 og 2)

Se brugsanvisningen til Blom-Singer-dilatations-/målesystemet for komplette produktdetaljer.

2. Klargøring af stemmeprotesen

Gør stemmeprotesen klar til indføring ved at bruge håndfoldemetoden til indføring af gelkapslen. Håndfoldemetoden til indføring af gelkapslen er beskrevet i det følgende.

2.1. Tag stemmeprotesen ud af emballagen. Sørg for, at hænder og stemmeprotese er helt tørre, før gelkapslen isættes. I modsat fald kan gelkapslen løsne sig for hurtigt.

2.2. Fold den øsofageale krave til stemmeprotesen, og før den ind i gelkapslen (den korteste ende af gelkapslen) som beskrevet herunder. Kassér selve gelkapslen (den længste ende af gelkapslen).

(Figur 3)

2.2.1. Fold den øsofageale krave fast halvt sammen ind mod midten af anordningen (figur 4).

2.2.2. Fold de yderste kanter af den sammenfoldede krave fast ind mod hinanden (figur 5), og hold protesen sammenfoldet.

2.2.3. Før den sammenfoldede del af den øsofageale krave ind i gelkapslen (figur 6). Tryk og skub blidt den sammenfoldede øsofageale krave så langt ind i gelkapslen som muligt.

2.2.4. Brug den buede side af kraveindføringsinstrumentet, og skub resten af den sammenfoldede øsofageale krave helt ind i gelkapslen langs den buede stemmeprotese (figur 7). **Undlad at bruge skarpe eller takkede instrumenter for ikke at beskadige stemmeprotesen eller gelkapslen.**

2.2.5. Den øsofageale krave skal være foldet fremad og lukket helt inde i gelkapslen (figur 8).

3. Indføring af protesen

3.1. Placer stemmeprotesen på indføringsstaven, og sæt sikkerhedstroppen fast på sikkerhedskrogen (figur 9).

3.2. Giv patienten besked på ikke at gøre synkebevægelser, mens dilatationsmåleren fjernes, for ikke at risikere at inhalere saliva i trakea, før stemmeprotesen føres ind.

3.3. Smør et tyndt lag vandopløseligt smøremiddel (ikke baseret på råolie) på spidsen af den gelbeklædte ende af stemmeprotesen, og placer straks spidsen af stemmeprotesen i punkturen med sikkerhedsstroppen opad. Før stemmeprotesen helt ind i den dilaterede TEP, til stemmeprotensens trakeale krave sidder godt ind mod trakea mucosa posterior.

3.4. Hold stemmeprotesen i denne stilling i mindst 3 minutter, så den kommer helt ind. Dette giver gelkapslen rigeligt med tid til at blive opløst og slippe den øsofageale krave inden i øsofagus. Bed patienten om at synke spyt eller varmt vand for at fremme opløsningen af gelkapslen. Forsigtig: Hvis stemmeprotesen ikke føres nemt ind i første forsøg, må der ikke gøres et nyt forsøg på at indføre den. Før i stedet en punkturdilator i en passende diameter ind igen, lad den sidde nogle få minutter, så TEP-røret dilateres, og prøv så igen.

3.5. Løs stemmeprotensens sikkerhedsstrop fra indføringsstavens sikkerhedskrog. Sæt en finger ind mod sikkerhedsstroppen, og fjern forsigtigt indføringsstaven fra stemmeprotesen ved at dreje den. **Advarsel:** Der skal advises omhu ved fjernelse af indføringsstaven for at undgå, at stemmeprotesen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i inhalering af stemmeprotesen. Gør stemmeprotesen fast med medicinsk plaster hen over sikkerhedsstroppen. Det anbefales at vende protesen med sikkerhedsstroppen opad.

3.6. Kontrollér, at den øsofageale krave er anlagt. Når stemmeprotesen er ført ind i punkturørret, og de 3 minutters ventetid, til gelkapslen er opløst, overstået, og når den øsofageale krave er anlagt, drejes protesen flere gange på indføringsstaven, mens den sidder i punkturen. Hvis den øsofageale krave er anlagt og sidder godt ind mod mukosa på den anteriore væg af øsofagus, kan stemmeprotesen nemt dreje rundt på indføringsstaven inde i punkturørret. Hvis gelkapslen er opløst, og den øsofageale krave er anlagt forkert inde i punkturørret frem for inde i lumen på øsofagus, vil der mærkes betydelig modstand mod at dreje stemmeprotesen. Om gelkapslen er opløst, og den øsofageale krave er anlagt, kan også kontrolleres ved at høre, om der kan frembringes en trakeo-øsofageal stemme. Hvis gelkapslen er helt opløst, stemmeprotesen er placeret korrekt, og den øsofageale krave er anlagt, vil luft fra trakea, der sendes via digital okklusion af trakeostomien, åbne flapventilen og passere op gennem øsofagus for at tale (**figur 10**).

3.7. Kontrollér, at stemmeprotesen ikke lækker ved at få patienten til at drikke vand (**figur 11**).

4. Løsning af sikkerhedsstroppen

Stemmeprotesen er beregnet til, at sikkerhedsstroppen eventuelt kan fjernes, når det er kontrolleret, at den øsofageale krave sidder **forsvarligt** i den øsofageale lumen ind mod den anteriore vag i øsofagus. Det er **valgfrit**, om sikkerhedsstroppen skal fjernes. Efter kontrol af at den øsofageale krave er anlagt, løsnes sikkerhedsstroppen fra den trakeale krave ved området med reduceret stropbredde, hvor den møder den trakeale krave, ved først at sætte hæmostater fast på stroppen og derefter forsigtigt klippe med en saks (**figur 12**).

Sikkerhedsstroppen må ikke løsnes fra stemmeprotesen, hvis:

- Brug af laryngektomislanglen eller -knappen kan få stemmeprotesen til at løsne sig.
- En patient tidligere har haft en stemmeprotese med en diameter, der overskrider stemmeprotensens.
- Diametere på TEP er dilateret så meget, at den er signifikant større end diameteren på denne stemmeprotese.
- Der er tvivl om, hvor sundt stomavævet er, eller patientens fysiske tilstand.

Bemærk: Sæt sikkerhedsstroppen fast på huden ved stoma med tape, og kontrollér, at stemmeprotesen sidder godt.

Udtagelse af stemmeprotesen

Stemmeprotesen er beregnet til at kunne bruges i 6 måneder. Varigheden skal dog vurderes klinisk og på passende vis af en læge.

Stemmeprotesen må kun fjernes ved at holde godt fast i anordningens udvendige trakeale krave med en låsehæmostat. Træk roligt og forsigtigt, til stemmeprotesen er helt ude. Før hurtigt derefter en dilatormåler af passende størrelse ind, når stemmeprotesen er ude, og lad den sidde fastgjort med tape i 5 minutter, før der indføres en ny stemmeprotese.

RENGØRINGS- OG PLEJEANVISNINGER FOR STEMMEPROTESEN

Patienten skal instrueres i følgende vedrørende rutinemæssig vedligeholdelse og rengøring af den indlagte stemmeprotese. Formålet med at rengøre stemmeprotesen er at fjerne eventuelle

blokeringer af lumen, der hindrer patientens mulighed for at sige noget, mens stemmeprotesen er i patientens TEP. Rengøring foretages med en Blom-Singer®-rengøringsbørste og Blom-Singer®-skylleanordning (sælges særskilt). Brug af rengøringsudstyret fremgår af brugsanvisningerne til rengøringsbørsten og skylleanordningen.

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

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDTERINGSBETINGELSER

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

ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Produktet kan bestilles direkte hos InHealth Technologies. **TELEFON:** Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag-fredag, 9:30-19:00, EST. **FAQ:** Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINEBESTILLING:** www.inhealth.com.

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

INTERNATIONALT

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvielse.

Produktreklamationer/Indberetning til EU af alvorlige hændelser

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

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

NEDERLANDS

INHEALTH 22,5 Ch. VERBLIJFSTEMPROTHESE

Voor secundaire plaatsingsprocedures, vervangende tracheo-oesofageale punctieprocedures (TEP-procedures)

OPMERKING: dit hulpmiddel is niet bedoeld om door de patiënt te worden geplaatst of verwijderd.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding. De stemprothese wordt steriel geleverd en is verpakt met een (1) randinbrenginstrument en een (1) inbrenginstrument die allemaal zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De verpakking is ook voorzien van twee (2) gelkapsjes. De stemprothese is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit. Het randinbrenginstrument en het inbrenginstrument zijn beide vervaardigd van thermoplastisch materiaal (kunststof) en de gelkapsjes zijn gemaakt van een gelatine van plantaardige aard. De stemprothese bevat radiopake onderdelen die zichtbaar zijn op röntgenfoto's. De stemprothese bestaat uit een siliconen éénrichtingscharnierklep, een oesofageale rand, een behuizing die de kleppenheid vasthoudt, een tracheale rand en een veiligheidsband.

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De eerste keer moeten de juiste maat en de instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde clinicus die is opgeleid in het gebruik van dit hulpmiddel. De clinicus moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing. Deze stemprothese is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van dit hulpmiddel is er kans op infectie. Als de stemprothese niet goed werkt, moet de patiënt deze zo snel mogelijk laten controleren door een clinicus. De stemprothesen en accessoires moeten zorgvuldig uit de verpakking worden gehaald en worden gehanteerd op een wijze die besmetting van de hulpmiddelen voorkomt. Hanteer het hulpmiddel voorzichtig om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan de stemprothese of accessoires moet u stoppen met het gebruik en contact opnemen met InHealth Technologies, afdeling Klachten over producten. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Gooi de prothese weg en vervang deze door een nieuwe prothese. Gebruik alleen de gelkapjes van de juiste grootte. Gebruik geen producten op oliebasis, zoals Vaseline®, om de stemprothese te smeren, aangezien deze producten het hulpmiddel kunnen beschadigen. Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed past en/of werkt. Afname of extrusie van de stemprothese van de TEP kan zich voordoen en kan leiden tot ingestie, aspiratie (inademing) of weefselbeschadiging. Een vreemd voorwerp zoals een stemprothese in de luchtweg kan complicaties veroorzaken, zoals acute ademnood en/of ademhalingsstilstand (gestopte ademhaling). Meet altijd de tracheo-oesofageale punctie (door de chirurg gemaakte opening tussen de trachea of de 'luchtpijp' en de oesofagus voor plaatsing van een stemprothese) in het kanaal bij het verwisselen van een stemprothese om de juiste prothesegrootte te selecteren. Een te korte prothese kan leiden tot weefselnecrose (weefseldood) en extrusie (het uitsteken van het hulpmiddel uit de punctie). Patiënten kunnen allergisch zijn voor de materialen van het hulpmiddel. Raadpleeg onmiddellijk een clinicus als er indicaties zijn van weefseloedeem (zwellings) en/of ontsteking/infectie. Evalueer patiënten met bloedingsstoornissen of als ze behandelingen met anticoagulantia ondergaan (voorkomen dat het bloed stolt) voor het risico van hemorragie (bloedingen) voorafgaand aan plaatsing of vervanging van de prothese.

SPRAAKPRODUCTIE

De patiënt mag nog niet beginnen te praten met de stemprothese totdat de clinicus heeft bepaald dat dit veilig is; dit ter voorkoming van complicaties na de operatie. Het lumen van de stemprothese mag niet worden geblokkeerd om te zorgen dat de prothese goed functioneert, zodat de patiënt kan spreken. Sommige patiënten kunnen niet vloeiend spreken of hebben meer moeite met spreken, dit kan worden veroorzaakt door het niet kunnen ontspannen van de spieren in de keel. Dit probleem vereist professionele aandacht. Patiënten waarbij postoperatieve bestraling wordt vereist, kunnen in de derde of vierde week van behandeling een tijdelijk (kort) verlies van spraak ervaren. De prothese kan op zijn plek blijven of er kan, bij wijze van stent, een katheter worden geplaatst totdat de behandeling voorbij is.

LOSRAKEN VAN DE STEMPROTHESE

Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van de stemprothese om schade aan de TEP te voorkomen en om te voorkomen dat de stemprothese verkeerd wordt geplaatst, wat zou kunnen leiden tot aspiratie (inademing) van de stemprothese in de trachea (luchtpijp). Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen om de stemprothese uit de trachea op te hoesten. Als ophoesten van de stemprothese niet lukt, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn. Controleer of het gelkapje goed is opgelost en de oesofageale rand wordt aangebracht volgens

de hieronder vermelde voorschriften, zodat het hulpmiddel stevig vastzit in de TEP. Let op dat reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd om een verkeerde verplaatsing van de stemprothese te voorkomen; dit kan namelijk leiden tot aspiratie van de stemprothese. Als de stemprothese onverhoopt losraakt uit de punctie, moet de patiënt onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator of een ander geschikt hulpmiddel met de juiste diameter in de punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. De stemprothese moet binnen 24 uur worden teruggeplaatst. Als u andere vreemde voorwerpen inbrengt dan de Blom-Singer-reinigingshulpmiddelen, kan de stemprothese of een component daarvan losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of geaspireerd.

LEKKAGE VAN DE STEMPROTHESE

Als de klep niet geheel sluit, kunnen enkele druppels vloeistof vanuit de oesofagus (slokdam) door de klep terug naar de trachea stromen, wat hoesten kan veroorzaken. Herhaaldelijke lekkage dient door de clinicus te worden beoordeeld omdat lekkage kan leiden tot aspiratiepneumonie. Ga altijd voorzichtig te werk bij het reinigen van de stemprothese om schade aan de stemprothese te voorkomen, waardoor lekkage kan ontstaan.

MICROBIËLE GROEI (GROEI VAN MICROSCOPISCHE ORGANISMEN)

De meeste patiënten hebben microbiële groei in hun mond, keel of oesofagus; deze aandoening komt veel voor. Microbiële groei op de stemprothese kan ertoe leiden dat de klep vervormt of niet meer correct functioneert, bijvoorbeeld doordat vloeistof door of rondom de stemprothese lekt. Ook kan hierdoor het spreken moeilijker worden omdat er meer druk nodig is voor stemvorming. Mogelijk moet de stemprothese worden vervangen.

HET INBRENGEN OF VERWIJDEREN VAN HET HULPMIDDEL

Het aangehechte veiligheidsbandje van een stemprothese mag alleen worden verwijderd nadat de plaatsing van de oesofageale rand in de oesofagus is gecontroleerd. Probeer nooit een stemprothese waarvan het veiligheidsbandje is verwijderd, te plaatsen of opnieuw te plaatsen. U mag nooit een stemprothese verwijderen en vervangen door een andere zonder eerst de TEP te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste stemprotheselengte te bepalen. De patiënt mag nooit proberen zelf de stemprothese in te brengen of te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen clinicus is die gekwalificeerd en opgeleid is om de stemprothese in te brengen of te verwijderen. De stemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen. De stemprothese mag in de TEP blijven totdat deze niet meer goed werkt, dat wil zeggen, totdat deze aanhoudend blijft lekken of opnieuw ingemeten moet worden, of als het spreken te moeilijk wordt.

COMPLICATIES

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

GEBRUIKSAANWIJZING

OPMERKING: DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM DOOR DE PATIËNT TE WORDEN GEPLAATST OF VERWIJDERD. DEZE GEBRUIKSAANWIJZING IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR DE CLINICUS.

De volgende aanbevolen instructies gelden voor primaire en secundaire procedures en vervangingsprocedures. Raadpleeg ook de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

OPMERKING: meet het TE-punctiekanaal altijd **voordat** een stemprothese wordt ingebracht om de juiste lengte van de stemprothese te bepalen.

OPMERKING: controleer voor de plaatsing van de stemprothese of het klepmechanisme intact is en correct functioneert. De scharnierklep moet plat tegen de kleprand in de stemprothese rusten.

PRIMAIRE PLAATSING VAN DE STEMPROTHESE

De stemprothese kan door de arts worden geplaatst tijdens totale laryngectomie (primaire plaatsing).

SECUNDAIRE PLAATSING VAN DE STEMPROTHESE

OPMERKING: alle secundaire procedures mogen uitsluitend in fel licht worden uitgevoerd, zodat de tracheostoma en de punctie goed belicht zijn.

OPMERKING: dilateer het TE-punctiekanaal **altijd voor** secundaire plaatsing van een stemprothese. Het wordt aanbevolen om handschoenen en oogbescherming te dragen.

Prepareer de volgende artikelen van InHealth Technologies alvorens de stemprothese in te brengen: (1) stemprothese; (2) gelkapjes; (3) dilatatie-/maatbepalingsinstrument of maatbepalingsinstrument met punctiedilatator; (4) inbrenginstrument; (5) randinbrenginstrument

1. Dilateren en meten (afbeelding 1 en 2)

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

2. De stemprothese prepareren

Prepareer de stemprothese voor inbrenging middels de handvouwmethode voor het inbrengen van een gelkapje. De onderstaande stappen beschrijven de handvouwmethode voor het inbrengen van een gelkapje.

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

2.2. Vouw en plaats de oesofageale rand van de stemprothese in het gelkapje (het kortere uiteinde van het gelkapje) overeenkomstig de stappen hieronder. Gooi de basis van het gelkapje weg (het langere uiteinde van het gelkapje). **(Afbeelding 3)**

2.2.1. Vouw de oesofageale rand stevig dubbel naar de binnenkant van het hulpmiddel toe **(afbeelding 4)**.

2.2.2. Vouw de buitenste randen van de oesofageale rand stevig tegen elkaar **(afbeelding 5)** en houd de prothese in deze gevouwen positie.

2.2.3. Steek het gevouwen deel van de oesofageale rand in het gelkapje **(afbeelding 6)**. Duw de gevouwen oesofageale rand zo ver mogelijk het gelkapje in.

2.2.4. Gebruik de gebogen zijde van het randinbrenginstrument en volg de kromming van de stemprothese om het resterende deel van de gevouwen oesofageale rand voorzichtig in het gelkapje te duwen **(afbeelding 7)**. **Gebruik geen scherpe of getande instrumenten; deze kunnen de stemprothese of het gelkapje beschadigen.**

2.2.5. De oesofageale rand moet naar voren gevouwen zijn en moet zich geheel in het gelkapje bevinden **(afbeelding 8)**.

3. Prothese inbrengen

3.1. Plaats de stemprothese in het inbrenginstrument en maak het veiligheidsbandje vast aan de veiligheidspen **(afbeelding 9)**.

3.2. Waarschuw de patiënt dat hij of zij niet mag slikken terwijl u het dilatatie-/maatbepalingsinstrument verwijdert; zo voorkomt u aspiratie van speeksel in de trachea voordat de stemprothese wordt ingebracht.

3.3. Breng een dun laagje glijmiddel op waterbasis (niet op oliebasis) aan op de punt van de stemprothese aan de zijde met het gelkapje en plaats de punt van de stemprothese onmiddellijk in de punctie met het veiligheidsbandje naar boven. Breng de stemprothese volledig in de gedilateerde TE-punctie in totdat de tracheale rand van de stemprothese stevig tegen het posterieure tracheale slijmvlies is geplaatst.

3.4. Houd de volledig ingebrachte stemprothese minstens drie minuten in deze positie. Hierdoor heeft het gelkapje voldoende tijd om op te lossen en de oesofageale rand los te laten in de oesofagus. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om speeksel of warm water door te slikken, zodat het gelkapje gemakkelijk oplost. Voorzichtig: als de stemprothese niet meteen gemakkelijk

is in te brengen, moet u niet opnieuw proberen deze in te brengen. In plaats daarvan brengt u een paar minuten lang opnieuw de punctiedilatator met de juiste diameter in om het TE-kanaal te dilateren en probeert u het daarna opnieuw.

3.5. Maak het veiligheidsbandje van de stemprothese los van de veiligheidspen van het inbrenginstrument. Houd een vinger tegen het veiligheidsbandje en haal het inbrenginstrument met een draaiende beweging uit de stemprothese. **Waarschuwing:** ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van het inbrenginstrument om te voorkomen dat de stemprothese onjuist wordt geplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inademing) van de stemprothese. Fixeer de stemprothese met medische zelfklevende tape aan het veiligheidsbandje. De prothese kan het beste met het veiligheidsbandje naar boven worden geplaatst.

3.6. Controleer of de oesofageale rand is geplaatst. Nadat de stemprothese in het punctiekanaal is ingebracht, de drie minuten wachttijd voor het oplossen van het gelkapje zijn verstreken en de oesofageale rand is geplaatst, draait u de prothese meerdere malen rondom het inbrenginstrument terwijl deze in de punctie is ingebracht. Als de oesofageale rand is geplaatst en op de juiste manier tegen het slijmvlies van de voorste slokdarmwand rust, is de stemprothese op het inbrenginstrument gemakkelijk rond te draaien in het punctiekanaal. Als het gelkapje is opgelost en de oesofageale rand is onjuist in het punctiekanaal geplaatst in plaats van in het lumen van de oesofagus, is bij het draaien van de stemprothese duidelijke weerstand merkbaar. Een andere methode om te bevestigen dat het gelkapje is opgelost en dat de oesofageale rand is geplaatst, is om de mate waarin tracheo-oesofageaal stemgeluid kan worden geproduceerd, te beoordelen. Als het gelkapje volledig is opgelost, de stemprothese correct is gepositioneerd en de oesofageale rand is geplaatst, zal lucht die naar de trachea wordt geleid doordat de tracheostoma met een vinger wordt dichtgehouden, de klep openen en in de oesofagus komen, waar de lucht wordt aangewend om spraak te produceren (**afbeelding 10**).

3.7. Controleer of de stemprothese niet lekt door de patiënt water te laten drinken (**afbeelding 11**).

4. Losmaken van het veiligheidsbandje

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

Het halsbandje mag niet worden losgemaakt van de stemprothese indien:

- het gebruik van een laryngectomiebuisje of -knop ertoe kan leiden dat de stemprothese losraakt;
- een patiënt al eerder een stemprothese heeft gehad met een grotere diameter dan de stemprothese;
- de diameter van de TE-punctie aanzienlijk verder is gedilateerd ten opzichte van de diameter van de stemprothese; of,
- de gezondheid van het stomaweefsel of de fysieke gezondheid van de patiënt in gevaar is.

Opmerking: plak het veiligheidsbandje op de huid rondom de stoma en bevestig de beveiliging van de retentie van de stemprothese.

Verwijderen van de stemprothese

Deze stemprothese is bedoeld voor gebruik gedurende 6 maanden, maar deze duur moet worden bepaald aan de hand van de klinische evaluatie en de juiste raadpleging van een bekwaam arts.

De stemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de buitenste tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Trek stevig maar voorzichtig totdat de stemprothese volledig los is. Breng snel na het verwijderen van de stemprothese een dilatatie-/maatbepalingssysteem van de juiste diameter in en fixeer het vijf minuten lang met tape voordat u een nieuwe stemprothese inbrengt.

REINIGINGS- EN VERZORGINGSINSTRUCTIES VOOR DE STEMPROTHESE

De patiënt moet de volgende informatie krijgen met het oog op het regelmatig verzorgen en reinigen van de stemprothese. De stemprothese moet worden gereinigd om blokkades van het

lumen te voorkomen waardoor de patiënt niet zou kunnen spreken als de stemprothese zich in de TE-punctie van de patiënt bevindt. Reinigen dient te worden uitgevoerd met behulp van het Blom-Singer®-reinigingsborsteltje en het Blom-Singer®-spoelapparaat (apart verkrijgbaar). Raadpleeg de instructies van het reinigingsborsteltje en het spoelapparaat voor informatie over het gebruik van de reinigingsmiddelen.

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

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

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

Producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. **TELEFOON:** gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag – vrijdag, 9.30 – 19.00 uur, Eastern Standard Time. **FAX:** gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINE BESTELLEN:** www.inhealth.com. **PER POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONAAL

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

Klachten/ernstige incidenten in de EU

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

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

INHEALTH 22,5 Fr SISEMINE HÄÄLEPROTEES

Teiseseks paigaldamiseks, vahetamise trahheoösofageaalse punktsiooni (TEP) protseduurid

MÄRKUS. See seade ei ole ette nähtud patsiendi enda poolt paigaldamiseks või eemaldamiseks.

TOOTE KIRJELDUS

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme. Protees on steriilne ja pakendatud koos ühe (1) ääriku sisestaja ja ühe (1) sisestusvardaga, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Samuti on igas pakendis kaks (2) geelkapslit. Häälprotees on valmistatud meditsiinilisest silikoonist. Ääriku sisestaja ja sisestusvarras on mõlemad valmistatud termoplastist (plasti tüüp) ja geelkapslid on valmistatud taimsest želatiinist. Häälprotees sisaldab röntgenkontrastseid komponente, mis on nähtavad röntgeniga. Häälprotees koosneb ühesuunalisest silikoonist tiibklapist, söögitoru äärikust, korpusest, mis hoiab klapi koostu, trahhea äärikust ja turvarihmast.

NÄIDUSTUSED (Seadme või protseduuri määramise põhjused)

Hääleprotees on näidustatud trahheoösofageaalseks hääle taastamiseks pärast täielikku larüngektomiat, kui sisemise hääleproteesi paigaldab või vahetab kvalifitseeritud arst.

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

Hääleprotees on meditsiiniline toode, mida tohib kasutada ainult kvalifitseeritud arst, kes on seadme kasutamises ja hooldamises kogenud ning selleks koolitatud.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Algse suuruse ja kasutusjuhised peab edastama kvalifitseeritud arst, kes on läbinud selle konkreetse seadme kasutamise koolituse. Arst peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel ning andma patsientidele tootega kaasas olevad kasutusjuhised. Hääleprotees on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni. Kui hääleprotees ei tööta korralikult, peab patsient seda esimesel võimalusel laskma arstil hinnata. Hääleprotees ja lisaseadmed tuleb pakendist ettevaatlikult eemaldada ja käsitada viisil, mis väldib seadme saastumist. Käsitsege seadet ettevaatlikult, et vältida seadme kahjustamist. Kui hääleproteesil või lisatarvikutel esineb rebendeid, pragusid või struktuurseid kahjustusi, lõpetage nende kasutamine ja võtke ühendust ettevõtte InHealth Technologies tootekaebuste osakonnaga. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Visake see ära ja asendage uue proteesiga. Kasutage ainult õige suurusega geelkapsleid. Ärge kasutage hääleproteesi määramiseks naftapõhiseid tooteid, nagu Vaseline®, sest need tooted võivad seadet kahjustada. Patsiendi anatoomia või meditsiinilise seisundi muutused võivad põhjustada seadme ebaõiget sobivust ja/või toimimist. Võib esineda hääleproteesi TEP-ist nihkumist või väljatulekut, mis võib põhjustada allaneelamist, aspiratsiooni (sissehingamine) või kude kahjustusi. Võõrkeha, näiteks hääleproteesi esinemine hingamisteedes, võib põhjustada tüsistusi, nagu äge hingamispuudulikkus ja/või hingamisseiskus (hingamise peatumine). Hääleproteesi vahetamisel mõtke õige proteesi suuruse valimiseks alati trahheoösofageaalset punktsiooni (kirurgi tehtud ava trahhea e hingetoru ja söögitoru vahele hääleproteesi paigaldamiseks). Liiga lühike protees võib põhjustada noenekroosi (koe surm) ja väljatulekut (seadme punktsioonikohast väljatulekut). Patsientidel võivad esineda individuaalsed reaktsioonid seadme materjalide suhtes. Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate kude turse (paistetust) ja/või põletiku/infektsiooni tunnuseid. Enne proteesi paigaldamist või vahetamist hinnake hüübimishäirete või antikoagulantravi (hüübimisvastane) saavaid patsiente verejooksu ohu suhtes.

HÄÄLE TEKITAMINE

Operatsioonijärgsete tüsistuste vältimiseks ei tohi patsient proteesiga kõnelda enne, kui arst on öelnud, et see on ohutu. Hääleproteesi valendikku tuleb õigeks toimimiseks hoida ummistustest vabana, et võimaldada patsiendil häält tekitada. Mõnedel patsientidel võib kurgulihaste lõõgastamise võimetus põhjustada suutmatust ladusalt ja minimaalse pingutusega kõnelda. See probleem nõuab professionaalset hindamist. Patsientidel, kellel on vaja operatsioonijärgset kiiritusravi, võib esineda mööduv (lühike) hääle katkestus ravi kolmandal või neljandal nädalal. Proteesi võib paigale jätta või sisestada stendina kateetri, kuni kiiritusravi seansid on lõpetatud.

HÄÄLEPROTEESI NIHKUMINE

Proteesi sisestamise või eemaldamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida TEP-i vigastuse tekkimist või hääleproteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni trahheasse (hingetorusse). Aspiratsiooni esinemisel peab patsient proovima hääleproteesi trahheast välja kõhida. Vajaduse korral võib olla vajalik täiendav meditsiiniline abi, kui proteesi välja kõhimine ei õnnestu. Veenduge, et geelkapsel oleks lahustunud ja söögitoru äärik paigaldatud allpool toodud protseduuride kohaselt, tagamaks seadme nõuetekohast kinnitust TEP-is. Puhastusvahendite sisestamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni. Kui protees punktsioonikohast juhuslikult eemaldatakse, peab patsient viivitamata paigaldama Blom-Singeri punktsioonikoha dilataatori või õige läbimõõduga sobiva seadme, et takistada selle sulgumist ja vedelike lekkimist. Hääleprotees tuleb sisestada uuesti 24 tunni jooksul. Muude kui Blom-Singeri puhastusvahendite sisestamine võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide nihkumist ning põhjustada nende esemete allaneelamist või aspireerimist.

HÄÄLEPROTEESI LEKE

Kui klapp ei sulgu täielikult, võivad mõned tilgad söögitorust läbi klapi tagasi trahheasse liikuda, mis võib põhjustada köha. Korduvat leket peab hindama arst, sest leke võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat. Hääleproteesi puhastamisel tuleb alati olla ettevaatlik, et vältida lekkeid põhjustada võivaid kahjustusi.

MIKROOBIDE (MIKROSKOOPILISED ORGANISMID) KASV

Enamikul patsientidel esineb mikroobide kasv suus, kurgus või söögitorus; see on sageli esinev seisund. Mikroobide ladestused hääleproteesil võib põhjustada klapi deformatsiooni ja riket, s.t vedeliku leket läbi või ümber hääleproteesi ja/või suurendada hääle tekitamiseks vajalikku rõhku. Vajalikuks võib osutada hääleproteesi vahetamine.

SEADME SISESTAMINE VÕI EEMALDAMINE

Hääleproteesi külge kinnitatud turvarihma tohib eemaldada ainult pärast söögitoru ääriku kontrollitud paigaldamist söögitorus. Ärge üritage kunagi sisestada või uuesti sisestada hääleproteesi, mille turvarihm on eemaldatud. Ärge eemaldage kunagi ühte ja sisestage teist hääleproteesi ilma kõigepealt TEP-i laiendamata ja trakti uuesti mõõtmata, et kontrollida hääleproteesi õiget pikkust. Patsient ei tohi kunagi üritada ise või lasta kellelgi teisel peale kvalifitseeritud ja koolitatud arsti hääleproteesi sisestada või eemaldada. Hääleprotees ei ole püsiseade ja seda tuleb regulaarselt vahetada. Proteesi võib jätta TEP-sse, kuni see lakkab töötamast, s.t kuni ei esine püsivat leket, see ei taga kõnelemiseks piisavat häält või kuni selle suurust ei ole vaja muuta.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, on silikoonist hääleproteesidega leitud järgmiste tüsistuste esinemist. Need hõlmavad stoomi (ava läbi kaela traheasse e hingetorusse) saastumist või sepsist, mis võib tingida proteesi eemaldamise ja/või sobivate antibiootikumide kasutamise vajaduse; proteesi juhuslikku aspiratsiooni hingamisteedesse, mis võib vajada arsti sekkumist; proteesi juhuslikku väljatulekut, mis vajab TEP-i laiendamise järgset vahetamist ja stoomi hoolduskeemi täiendavat järelevalvet; punktsioonikoha laienemist, mis võib põhjustada vedeliku lekkimist ümber hääleproteesi; põletikulist reaktsiooni punktsioonikoha ümber ja granulatsioonikoe moodustumist; hääleproteesi nihkumist ja sellele järgnevat TE-punktsioonikoha sulgumist; juhitamatut (kontrollimatut) leket hääleproteesi ümber, mis nõuab punktsiooni kirurgilist rediveerimist või selle sulgemist; düsfaagiat (neelamisraskus), rebendeid või muid hääleproteesi kahjustusi, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest; mikroobide ladestusi, mis põhjustavad hääleproteesi leket või klapi puudulikkust; hääleproteesi juhuslikku allaneelamine söögitorusse.

KASUTUSJUHE

MÄRKUS. SEE SEADE EI OLE ETTE NÄHTUD PATSIENDI ENDA POOLT PAIGALDAMISEKS VÕI EEMALDAMISEKS. KÄESOLEV KASUTUSJUHE ON MÕELDUD KASUTAMISEKS AINULT ARSTILE. Alljärgnevalt on toodud esmaste ja teiste/vahetamise protseduuride soovitatavad juhised. Vaadake ka selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

MÄRKUS. Mõõtke alati TE-punktsioonitrakti **enne** hääleproteesi sisestamine, et kontrollida hääleproteesi õiget pikkust.

MÄRKUS. Kontrollige enne hääleproteesi paigaldamist klapi veendumaks, et see on terve ja töötab korralikult. Tiibklapi peab sulguma tasapinnaliselt vastu pealispinda hääleproteesi sees.

HÄÄLEPROTEESI ESMANE PAIGALDAMINE

Arst võib hääleproteesi paigaldada täieliku larüngektomia ajal (esmane paigaldamine).

HÄÄLEPROTEESI TEISENE PAIGALDAMINE

MÄRKUS. Kõik teised protseduurid tuleb teha ainult ereda valguse abil, et valgustada trahheestoomi ja punktsioonikohta.

MÄRKUS. Laiendage TE-punktsioonitrakti alati **enne** hääleproteesi teisest paigaldamist. Soovitav on kasutada kindaid ja kaitseprille.

Enne hääleproteesi sisestamist valmistage ette järgmised ettevõtte InHealth Technologies esemed. (1) Hääleprotees; (2) geelkapslid; (3) dilataator-suurusmõõtja või punktsiooni dilataatoriga suurusmõõtja; (4) sisestusvarras; (5) ääriku sisestaja

1. Laiendamine ja mõõtmine (joonised 1 ja 2)

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

2. Hääleproteesi ettevalmistamine

Valmistage hääleprotees sisestamiseks ette, kasutades geelkapsli sisestamiseks käsitsi kokkuvoltimise meetodit. Järgnevad sammud kirjeldavad geelkapsli sisestamise käsitsi kokkuvoltimise meetodit.

2.1. Võtke hääleprotees pakendist välja. Enne geelkapsli laadimist veenduge, et teie käed ja hääleprotees oleksid täielikult kuivad. Vastasel juhul võib geelkapsel enneagu lahustuda.

2.2. Voltige ja laadige hääleproteesi söögitoru äärik geelkapslisse (geelkapsli lühike ots) alltoodud sammude järgi. Visake geelkapsli korpus ära (geelkapsli pikem ots). **(Diagramm 3)**

2.2.1. Voltige söögitoru äärik tugevasti pooleks seadme keskosa suunas. **(Diagramm 4)**

2.2.2. Voltige volditud ääriku välisservad tihedalt üksteise vastu. **(Diagramm 5)** Hoidke hääleproteesi selles volditud asendis.

2.2.3. Sisestage söögitoru ääriku volditud osa geelkapslisse. **(Diagramm 6)** Pange ja lükake volditud söögitoru äärik nii palju kui võimalik geelkapslisse.

2.2.4. Kasutage ääriku sisestaja kõverat külge ja järgides hääleproteesi keha kõverust, paigutage volditud söögitoru ääriku ülejäänud osa täielikult geelkapslisse. **(Diagramm 7)** **Ärge kasutage teravaid ega sakilisi instrumente, et vältida hääleproteesi või geelkapsli kahjustamist.**

2.2.5. Söögitoru äärik tuleb voldida ettepoole asendisse ja täielikult geelkapsli sisse. **(Diagramm 8)**

3. Proteesi sisestamine

3.1. Paigutage hääleprotees sisestusvardale ja lukustage turvarihm turvapunnile. **(Diagramm 9)**

3.2. Hoiatage patsienti, et ta ei neelataks dilataatori-suurusmõõtja eemaldamisel, et vältida sülje aspireerimist trahheasse enne hääleproteesi sisestamist.

3.3. Kandke geelkapsliga kaetud hääleproteesi otsale väike kogus vesilahustuvat libestusainet (mitte naftapõhine) ja viige hääleproteesi ots kohe punktsioonikohta, nii et turvarihm on suunatud üles. Sisestage protees täielikult laiendatud TE-punktsioonikohta, kuni hääleproteesi trahhea äärik on kindlalt vastu trahhea tagumist limaskesta.

3.4. Hoidke proteesi täieliku sisestamise asendis vähemalt kolm minutit. See annab geelkapslile piisavalt aega, et lahustada ja söögitoru äärik söögitoru vabastada. Patsiente tuleb juhendada oma sülge või sooja vett neelama, et hõlbustada geelkapslile lahustumist. Ettevaatust! Kui hääleprotees ei saa esimesel katsel lihtsalt sisestada, ärge jätkake selle sisestamist. Selle asemel sisestage TE-trakti laiendamiseks mõneks minutiks uuesti õige suurusega punktsioonikoha dilataator ja proovige seejärel uuesti.

3.5. Eemaldage hääleproteesi turvarihm sisestusvarda turvanupult. Pange sõrm vastu turvarihma ja tõmmake sisestusvarras ettevaatlikult keerates hääleproteesist välja. **Hoiatus!** Sisestusvarda eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida hääleproteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni. Kinnitage hääleproteesi meditsiinilise kleepuva teibiga turvarihmale. Proteesi on soovitatav paigutada nii, et turvarihm on suunatud üles.

3.6. Veenduge, et söögitoru äärik oleks paigaldatud. Pärast hääleproteesi sisestamist punktsioonitrakti, kolmeminutilise geelkapsli lahustumise ooteperioodi möödumist ja söögitoru ääriku paigaldamist pöörake proteesi korduvalt sisestusvardal, hoides seda punktsioonikohas. Kui söögitoru äärik on paigaldatud korralikult söögitoru eesmise seina limaskesta vastu paigutatud, siis pöörleb hääleprotees punktsioonitraktis sisestusvardal kergesti. Kui geelkapsel on lahustunud ja valesti paigaldatud söögitoru äärik on punktsioonitraktis, mitte söögitoru valendikus, tunnete hääleproteesi pööramisel tugevat takistust. Teine meetod geelkapsli lahustumise ja söögitoru ääriku paigaldamise kontrollimiseks on hinnata trahheoösofageaalse hääle tekitamise võimet. Kui geelkapsel on täielikult lahustunud, hääleprotees õigesti paigutatud ja söögitoru äärik paigaldatud, avab trahheostoomi digitaalse oklusiooni abil trahheast kõrvalejuhitud õhuvool tiibklapi ja suundub söögitoru pidi üles, et võimaldada hääle teket. **(Diagramm 10).**

3.7. Veendumaks, et hääleprotees ei leki, laske patsiendil vett juua. **(Diagramm 11).**

4. Turvavöö eraldumine

Hääleprotees on konstrueeritud nii, et see võimaldab turvarihma valikulist eemaldamist pärast veendumist, et söögitoru äärik on **kindlalt** söögitoru valendikus vastu söögitoru eesmist seina. Turvarihma eemaldamine on **valikuline** protseduur. Kui söögitoru äärik on kinnitatud, eemaldage turvarihm trahhea ääriku küljest kohas, kus rihma laius on väiksem, kus see puutub kokku trahhea äärikuga, ning seejärel asetage esmalt rihmale lukustav anatoomiline klemm ja seejärel lõigake seda ettevaatlikult kääridega. **(Diagramm 12).**

Turvarihma ei tohi hääleproteesilt eemaldada, kui:

- larüngektoomiatoru või -nupp võib hääleproteesi paigast nihutada;
- patsient on eelnevalt kandnud hääleproteesi, mis on antud hääleproteesist suurema läbimõõduga;
- TE-punktsioonikoha läbimõõt on oluliselt suurem kui see hääleproteesi diameeter; või
- see mõjutab antud patsiendi stoomi kude või füüsilist seisundit.

Märkus. Teipige turvarihm stoomi ümbritsevale nahala ja veenduge, et hääleprotees püsiks kindlalt paigal.

Hääleproteesi eemaldamine

Seda hääleproteesi on ette nähtud kasutada 6 kuud, kuid tuleb kindlaks teha kliinilise hindamise ja kvalifitseeritud praktiku nõuetekohase konsultatsiooni järgi.

Proteesi tohib eemaldada ainult lukustavate anatoomiliste klemmidega seadme välisest trahhea äärikust haarates. Tõmmake tugevasti, aga ettevaatlikult, kuni hääleprotees on täielikult tagasi tõmmatud. Sisestage sobiva suurusega laiendaja-suurusmõõtja kohe pärast hääleproteesi eemaldamist ja teipige see enne uue hääleproteesi sisestamist viieks minutiks kinni.

HÄÄLEPROTEESI PUHASTAMISE JA HOOLDUSE JUHISED

Patsiendile tuleb teha selgeks järgnev teave, mis puudutab hääleproteesi regulaarset hooldamist ja puhastamist. Hääleproteesi puhastamise eesmärk on eemaldada selle valendiku ummistus, mis võib halvendada patsiendi võimet häält tekitada, kui hääleprotees on paigaldatud patsiendi TE-punktsioonikohta. Puhastada tuleb Blom-Singer®-i puhastusharjaga ning Blom-Singer®-i puhastusseadmega (müüakse eraldi). Puhastusvahendite kasutamist vt puhastusharja ja puhastusseadme kasutusjuhendist.

Ettevaatust! Kasutage **ainult** Blom-Singeri puhastusvahendeid. **Ärge** sisestage Blom-Singeri puhastusvahenditest erinevaid objekte, sest see võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide kahjustumist või nihkumist. Sisemist hääleproteesi tuleb puhastada ainult otse stoomile fokuseeritud ereda valgusega peegli ees, nii et hääleproteesi avatud ots oleks selgelt nähtav. Kasutage seadme kuivatamiseks ainult ebemevaba lappi või salvrätti. Mitte ebemevabade materjalide kasutamine võib jätta jäägid, mis võidakse hingamisteedesse aspireerida. Ärge kasutage seadme puhastamiseks või määrimiseks lahusteid ega naftal põhinevaid tooteid. Need materjalid võivad silikooni kahjustada või põhjustada seadme ebaõiget toimimist.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

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

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

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

TELLIMISTEAVE

USA

Tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies. **TELEFON:** tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337, esmaspäev – reede, 9.30–19.00, EST. **FAKS:** tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594.

E-post: order@inhealth.com. **TELLIMINE INTERNETIST:** www.inhealth.com **POSTIAADDRESS:**

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

RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

Kaebused toote kohta / Eli tõsised intsidendid

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

productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969 Faks: +1 888 371 1530

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

SUOMI

INHEALTH 22,5 Fr. PYSYVÄ PUHEPROTEESI

Toissijaiseen asetukseen / trakeoesophageaalisen (TE) punktion uusintatoimenpiteisiin

HUOMAUTUS: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu potilaan asetettavaksi tai poistettavaksi.

TUOTTEEN KUVAUS

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kuvat. Puheproteesi toimitetaan steriilinä, ja sen mukaan on pakattu yksi (1) laippa-asetin ja yksi (1) asetinpuikko, jotka kaikki on steriloitu etyleenioksidilla. Jokainen pakkaus sisältää myös (2) geelisuojaa. Puheproteesi on valmistettu lääkelatuisesta silikonista. Sekä laippa-asetin että asetinpuikko on valmistettu kestonmuovista ja geelisuojat ovat kasvipohjaista gelatiinia. Puheproteesi sisältää röntgenpositiivisia osia, jotka näkyvät röntgenkuvassa. Puheproteesissa on silikonista valmistettu yhdensuuntainen läppäventtiili, esophageaalinen laippa, läppäkokooppa pitelevä runko, trakeaalinen laippa ja suojanauha.

KÄYTTÖAIHEET (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Puheproteesin käyttö on aiheellista trakeoesophageaalisessa puheenkuntoutuksessa kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Pysyvän proteesin asettaa tai vaihtaa pätevä, koulutettu lääkäri.

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

Puheproteesi on lääketieteellinen tuote. Sitä saa käyttää vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta ja asianmukainen koulutus sen käytöstä ja huollosta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Pätevän lääkärin, joka on saanut koulutuksen tämän nimenomaisen laitteen käytöstä, on määritettävä koko ja annettava käyttöohjeet. Lääkärin on ohjeistettava potilaita tämän laitteen käytöstä ja hoidosta sekä annettava potilaille tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet. Tämä puheproteesi on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion. Jos puheproteesi ei toimi oikein, potilaan on käytävä mahdollisimman pian lääkärissä tutkituttamassa laite. Puheproteesi ja lisävarusteet on poistettava pakkauksesta varovasti ja niitä on käsiteltävä siten, että estetään laitteen kontaminoituminen. Käsittele laitetta varovasti laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. Jos puheproteesissa tai sen lisävarusteissa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö ja ota yhteyttä InHealth Technologies -yhtiöön reklamaation tekemiseksi. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä; hävitä ja vaihda uuteen proteesiin. Käytä vain oikean kokoisia geelisuojia. Älä käytä puheproteesin liukastamiseen vaseliinipohjaisia tuotteita, kuten Vaseline®, sillä tällaiset tuotteet voivat vahingoittaa laitetta. Muutokset potilaan anatomiasa tai terveydentilassa voivat johtaa laitteen väärään istuvuuteen ja/tai toimintaan. Seurauksena voi olla puheproteesin siirtyminen tai ulos työntyminen trakeoesophagealisesta (TE) punktiosta, mikä voi johtaa laitteen nielaisemiseen tai aspiraatioon (henkeen vetämiseen) tai kudosvaurioon. Hengitysteihin päätyvä vierasesine, kuten puheproteesi, voi aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi akuutin hengitysvaikeuden ja/ tai hengityspysähdyksen. Mittaa aina puheproteesin vaihdon yhteydessä trakeoesophageaalisen punktion (aukon, jonka kirurgi tekee henkitorven ja ruokatorven väliin puheproteesin sijoittamista varten) punktiokanava, jotta osaat valita oikean kokoisin proteesin. Liian lyhyt proteesi voi aiheuttaa kudoskuoliota ja laitteen ulos työntymistä (laite työntyy ulos punktiokohdasta). Potilailla voi olla yksilöllisiä reaktioita laitteen materiaaleille. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos on merkkejä kudosödemasta (turvotuksesta) ja/ tai tulehduksesta/infektiosta. Tutki potilaat, joilla on verenvuototauti tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa (veren hyytymistä ehkäisevää hoitoa), verenvuodon riskin estämiseksi ennen proteesin asettamista tai vaihtamista.

PUHEEN TUOTTAMINEN

Toimenpiteen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi potilas ei saa yrittää puheproteesilla puhumista ennen kuin lääkäri on ilmaissut, että se on turvallista. Puheproteesin lumen on pidettävä vapaana tukoksista, jotta se toimisi kunnolla ja potilas pystyisi tuottamaan puhetta. Joillakin potilailla kyvyttömyys rentouttaa kurkun lihakset voi aiheuttaa sen, että he eivät pysty puhumaan sujuvasti ja mahdollisimman vähin ponnistuksin. Tällainen ongelma edellyttää asiantuntija-arviota. Proteesin asettamisen jälkeen sädehoitoa tarvitsevilla potilailla ääni voi hävitä tilapäisesti (hetkellisesti) hoidon kolmannella tai neljännellä viikolla. Proteesin voi jättää paikalleen tai katetri voidaan viedä stentin sisällä siihen saakka, kunnes sädehoidot päättyvät.

PUHEPROTEESIN IRTOAMINEN

Puheproteesin asetuksen tai poiston aikana on noudatettava varovaisuutta trakeoesofageaalisen (TE) punktion vaurioitumisen tai puheproteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi, mikä voi johtaa puheproteesin aspiraatioon henkitorveen (henkeen vetämiseen). Jos puheproteesi vedetään henkeen, potilaan tulee yrittää yskimällä saada puheproteesi pois henkitorvesta. Jatkohoito saattaa olla tarpeen, jos potilas ei saa puheproteesia pois yskimällä. Varmista, että geelisuoja on liuennut ja esofageaalinen laippa aktivoitunut alla annettujen menettelyjen mukaan sen varmistamiseksi, että laite on tiukasti kiinnittynyt trakeoesofageaaliseen (TE) punktion. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun puhdistuslaitteita asetetaan tai poistetaan puheproteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa puheproteesin aspiraatioon. Jos puheproteesi vahingossa irtoaa punktiosta, potilaan tulee heti asettaa Blom-Singer-punktiolaajennin tai muu halkaisijaltaan sopivan kokoinen ja soveltuva laite punktion, jotta se ei pääse sulkeutumaan eikä vuotamaan nesteitä. Puheproteesi tulee asettaa takaisin paikalleen 24 tunnin kuluessa. Muiden vierasesineiden kuin Blom-Singer-puhdistuslaitteen vieminen punktion voi saada puheproteesin tai sen osia irtoamaan, jolloin potilas voi nielaista tai vetää henkeen kyseiset osat.

PUHEPROTEESIN VUOTO

Jos läppä ei sulkeudu kokonaan, muutamia tippoja nestettä voi virrata läpän kautta ruokatorvesta takaisin henkitorveen, mikä voi aiheuttaa yskimistä. Mikäli vuotoa ilmenee toistuvasti, lääkärin tulee tutkia syy, sillä vuoto voi aiheuttaa aspiraatiopneumonian. Puheproteesia puhdistettaessa sitä tulee aina käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa vuotoa.

MIKROBIKASVU (PIENELIÖIDEN KASVU)

Useimpien potilaiden suussa, kurkussa tai ruokatorvessa on mikrobikasvustoa; tätä esiintyy yleisesti. Mikrobikasvusto puheproteesissa voi saada läpän vääntymään ja toimimaan virheellisesti, ts. se voi aiheuttaa nestevuotoa puheproteesin läpi tai sen ympärillä ja/tai lisätä painetta, joka tarvitaan puheen tuottamiseen. Puheproteesi saatetaan joutua vaihtamaan.

LAITTEEN ASETTAMINEN TAI POISTAMINEN

Puheproteesissa olevan suojanauhan saa poistaa vasta, kun on varmistettu, että esofageaalinen laippa on aktivoitunut ruokatorvessa. Älä yritä asettaa tai viedä takaisin paikalleen puheproteesia, jonka suojanauha on irrotettu. Älä irrota puheproteesia ja aseta uutta sen tilalle laajentamatta ensin trakeoesofageaalista (TE) punktiota ja mittaamatta uudelleen punktiokanavaa puheproteesin oikean pituuden varmistamiseksi. Potilas ei saa yrittää asettaa tai poistaa puheproteesia tai antaa kenenkään muun kuin pätevän, koulutetun lääkärin asettaa tai poistaa se. Puheproteesi ei ole pysyvä laite, vaan se on vaihdettava aika ajoin. Puheproteesi voi olla paikallaan trakeoesofageaalissa (TE) punktiossa siihen saakka, kunnes se lakkaa toimimasta oikein, toisin sanoen kun se vuotaa jatkuvasti, ei avusta riittävästi puheen tuottamisessa tai sen koko on määritettävä uudelleen.

KOMPLIKAATIOT

Silikonisiin puheproteeseihin on todettu liittyvän seuraavia, vaikkakin harvinaisia, komplikaatioita. Näitä ovat stooma (avanne kaulan läpi henkitorveen), kontaminaatio tai sepsis, jotka saattavat edellyttää puheproteesin poistamista ja/tai asianmukaista antibioottihoitoa; puheproteesin vetäminen vahingossa henkeen, mikä saattaa vaatia, että lääkäri poistaa laitteen; puheproteesin työntyminen ulos ajoittain, mikä vaatii proteesin vaihtamista trakeoesofageaalisen (TE) punktion laajentamisen jälkeen ja stooman hoito-ohjelman lisäseurantaa; punktion laajentuminen, mikä johtaa nestevuotoihin puheproteesin ympärillä; tulehdusreaktio punktiokohdan ympärillä ja granulaatiokudoksen muodostuminen; puheproteesin irtoaminen ja punktiokohdan sulkeutuminen myöhemmin; hellittämätön (hallitsematon) vuoto puheproteesin ympärillä, mikä edellyttää uusintaleikkausta tai punktiokohdan sulkemista; dysfagia (nielemisvaikeus), puheproteesin repeämä tai muu vaurio väärinkäytöstä johtuen; mikrobikasvusto aiheuttaen puheproteesin vuotoa tai läpän toimimattomuutta; puheproteesin tahaton nieleminen ruokatorveen.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU POTILAAN ASETETTAVAKSI TAI POISTETTAVAKSI. NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON TARKOITETTU VAIN LÄÄKÄRILLE.

Seuraavat suositellut ohjeet koskevat sekä ensisijaisia toimenpiteitä että toissijaisia toimenpiteitä ja vaihtotoimenpiteitä. Katso myös tämän käyttöoppaan alussa olevia kuvia.

HUOMAUTUS: Mittaa aina trakeoesofageaalinen punktiokanava **ennen** puheproteesin asettamista puheproteesin oikean pituuden varmistamiseksi.

HUOMAUTUS: Ennen puheproteesin asettamista tarkista läppämekanismi varmistuaksesi, että se on ehjä ja toimii oikein. Läppäventtiili tulee sulkea tasaisesti istukan pintaa vasten puheproteesin sisällä.

PUHEPROTEESIN ENSISIJAINEN ASETUS

Lääkäri voi asettaa puheproteesin kurkunpään täydellisen poiston yhteydessä (ensisijainen asetus).

PUHEPROTEESIN TOISSIJAINEN ASETUS

HUOMAUTUS: Toissijaiset toimenpiteet saa suorittaa vain kirkkaassa valaistuksessa niin, että trakeostooma ja punktio näkyvät hyvin.

HUOMAUTUS: Laajenna aina TE-punktiokanava **ennen** puheproteesin toissijaista asettamista. Suojakäsineiden ja -lasien käyttö on suositeltavaa.

Valmistele seuraavat InHealth Technologies -välineet ennen puheproteesin asetusta:

- (1) puheproteesi; (2) geelisuojat; (3) laajennin-mitoitin tai mitoitin ja punktiolaajennin;
- (4) asetinpuikko; ja (5) laippa-asetin.

1. Laajenna ja mittaa (kuvat 1 ja 2)

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

2. Puheproteesin valmistelu

Valmistele puheproteesi sen asetusta varten asettamalla geelisuojat taittamalla ne käsin.

Seuraavissa vaiheissa kuvataan, kuinka geelisuojat asetetaan taittamalla ne käsin.

2.1. Poista puheproteesi pakkauksesta. Huolehdi siitä, että kätesi ja puheproteesi ovat täysin kuivat ennen puheproteesin asettamista geelisuojaan. Muutoin geelisuoja voi liueta ennen aikaisesti.

2.2. Taita ja aseta puheproteesin esofageaalinen laippa geelisuojaan (geelisuojan lyhyempi pää) seuraavien vaiheiden mukaisesti. Heitä pois geelisuojan runko (geelisuojan pidempi pää) **(kuva 3)**.

2.2.1. Purista esofageaalinen laippa tiukasti litteäksi kohti laitteen keskiosaa **(kuva 4)**.

2.2.2. Purista taitetun laipan ulkoreunat tiukasti toisiaan vasten **(kuva 5)** ja pitele proteesia tässä asennossa.

2.2.3. Aseta esofageaalisen laipan taitettu osa geelisuojaan **(kuva 6)**. Paina esofageaalinen laippa varovasti niin pitkälle kuin se menee geelisuojaan.

2.2.4. Työnnä loput taitetusta esofageaalista laipasta varovasti laippa-asettimen kaarevan puolen avulla ja puheproteesin rungon kaarta myötäillen kokonaan geelisuojaan **(kuva 7)**. **Älä käytä teräviä tai sahalahtaisia instrumentteja, jotta puheproteesi ja geelisuoja eivät vaurioidu.**

2.2.5. Esophageaalinen laippa tulee taittaa siten, että se osoittaa eteenpäin ja on kokonaan geelisuojan sisällä **(kuva 8)**.

3. Puheproteesin asetus

3.1. Aseta puheproteesi asetinpuikkoon ja kiinnitä suojanauha varmistintappiin **(kuva 9)**.

3.2. Pyydä potilasta olemaan nielaisematta, kun poistat laajennin-mitoitinta, jotta potilas ei vedä sylkeä henkitorveen ennen puheproteesin asettamista.

3.3. Lisää kevyt kerros vesiliukoista liukastusainetta (ei vesiliinipohjaista) puheproteesin siihen kärkeen, jossa geelisuoja on, ja aseta puheproteesin kärki heti punktioon suojanauha ylöspäin.

Aseta puheproteesi kokonaan laajennettuun TE-punktioon, kunnes puheproteesin trakeaalinen laippa asettu tiiviisti henkitorven posteriorista limakalvoa vasten.

3.4. Pidä puheproteesia tässä asennossa kokonaan sisällä vähintään kolme minuuttia. Näin geelisuojalla on riittävästi aikaa liueta ja vapauttaa esofageaalinen laippa ruokatorvessa. Potilaita tulee kehottaa nielemään sylkeä tai lämmintä vettä, jotta geelisuoja liukenee paremmin. Huomio: Jos puheproteesi ei asetu helposti ensimmäisellä yrityksellä, älä yritä asettaa sitä uudelleen.

Vie sen sijaan halkaisijaltaan oikean kokoinen punktiolaajennin sisään muutamaksi minuutiksi TE-punktiokanavan laajentamiseksi ja yritä vasta sitten uudelleen.

3.5. Irrota puheproteesin suojanauha asetinpuikon varmistintapista. Paina suojanauhaa sormella ja vedä asetinpuikko varovasti pois puheproteesista kiertävällä liikkeellä. **Varoitus:** Varovaisuutta tulee noudattaa, kun asetinpuikkoa poistetaan puheproteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa puheproteesin aspiraatioon. Kiinnitä puheproteesi lääketieteellisellä teipillä suojanauhan ympärille. Proteesi on suositeltavaa suunnata siten, että suojanauha on ylöspäin.

3.6. Varmista, että esofageaalinen laippa on aktivoitunut. Kun puheproteesi on asetettu punktiokanavaan ja on odotettu 3 minuuttia geelisuojan liukenemista ja esofageaalisen laipan aktivoitumista, kierrä asetinpuikossa olevaa proteesia yhtäjaksoisesti sen ollessa punktiossa. Jos esofageaalinen laippa on aktivoitunut ja asettunut kunnolla ruokatorven etuseinän limakalvoa vasten, asetinpuikossa oleva puheproteesi pyörii vaivatta punktiokanavassa. Jos geelisuoja on liuennut ja esofageaalinen laippa väärin aktivoitunut punktiokanavassa ruokatorven lumenin sijaan, puheproteesin kiertämisessä tuntuu huomattavaa vastusta. Toinen menetelmä geelisuojan liukenemisen ja esofageaalisen laipan aktivoitumisen varmistamiseksi on arvioida kykyä tuottaa trakeoesofageaalista puhetta. Jos geelisuoja on kokonaan liuennut, puheproteesi oikein asettunut ja esofageaalinen laippa aktivoitunut, sulje trakeostooma sormella, jolloin henkitorvesta tuleva ilmavirta avaa läppäventtiiliin, kulkee ruokatorveen ja saa aikaan äänen (**kuva 10**).

3.7. Varmista, ettei puheproteesi vuoda, pyytämällä potilasta juomaan vettä (**kuva 11**).

4. Suojanauhan irrotus

Puheproteesi on suunniteltu siten, että suojanauhan voi haluttaessa irrottaa sen jälkeen, kun on varmistettu, että esofageaalinen laippa on **tiukasti** asettunut ruokatorven lumeniin ruokatorven etuseinää vasten. Suojanauhan irrottaminen on **valinnainen** toimenpide. Kun olet varmistanut, että esofageaalinen laippa on aktivoitunut, irrota suojanauha trakeaalista laipasta nauhan kapeammasta kohdasta, jossa se osuu kohdakkain trakeaalisen laipan kanssa, lukitsemalla ensin hemostaatit nauhaan ja leikkaamalla sitten varovasti saksilla (**kuva 12**).

Suojanauha tulee irrottaa puheproteesista, jos:

- Laryngektomiaputken tai stoomanapin käyttö voi saada puheproteesin siirtymään;
- Potilaalla on aiemmin ollut puheproteesi, joka on halkaisijaltaan suurempi kuin tämän puheproteesi;
- TE-punktiokanavan halkaisijaa laajennetaan huomattavasti tämän puheproteesin halkaisijaa suuremmaksi; tai
- Stooman kudoksen kunto tai potilaan fyysinen tila on kyseenalainen.

Huomautus: Kiinnitä suojanauha teipillä avannetta ympäröivään ihoon ja varmista puheproteesin luja kiinnittyminen.

Puheproteesin poistaminen

Tämä puheproteesi on tarkoitettu käytettäväksi 6 kuukauden ajan, mutta kesto tulee kuitenkin määrittää kliinisen arvioinnin perusteella ja neuvotellen asiantuntevan lääkärin kanssa.

Puheproteesin saa irrottaa vain ottamalla laitteen trakeaalista ulkolaipasta tiukasti kiinni suonipuristimilla. Vedä lujasti, mutta varovasti, kunnes puheproteesi on kokonaan vedetty ulos. Aseta pian puheproteesin poistamisen jälkeen sopivan kokoinen laajennin-mitoin ja kiinnitä se teipillä paikalleen viideksi minuutiksi ennen uuden puheproteesin asettamista.

PUHEPROTEESIN PUHDISTUS- JA HOITO-OHJEET

Seuraavat tiedot koskien pysyvän puheproteesin rutiinihoitoa ja puhdistusta on kerrottava potilaalle siten, että hän ymmärtää ne. Puheproteesin puhdistamisen tarkoituksena on poistaa sen lumenista tukokset, jotka heikentävät potilaan kykyä tuottaa puhetta, kun potilaalle on asennettu puheproteesi TE-punktiokanavaan. Puhdistus tulee tehdä Blom-Singer®-puhdistusharjalla ja Blom-Singer®-huuhtelulaitteella (myydään erikseen). Katso puhdistuslaitteiden käyttöohjeet puhdistusharjan ja huuhtelulaitteen ohjeista.

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

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Vain laitteen mukana toimitetuille geelisuojille on erityisiä varastointia ja/tai käsittelyä koskevia olosuhteita. 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**USA**

Tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä. **PUHELIN:** Maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337, maanantai–perjantai, klo 9.30–19.00, EST-aikavyöhyke. **FAKSI:** Maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. **SÄHKÖPOSTI:** order@inhealth.com. **VERKKOTILAUS:** www.inhealth.com. **POSTIOSOITE:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

KANSAINVÄLINEN

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

Tuotereklaamatit/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**INHEALTH 22,5 Fr. PROTHÈSE VOCALE À DEMEURE**

Pour une mise en place secondaire, procédures de ponction trachéo-œsophagienne (PTO) de substitution

REMARQUE : ce dispositif n'est pas destiné à être mis en place ou retiré par le patient.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Consulter les schémas présentés au début de ce manuel d'instructions. La prothèse vocale est livrée stérile et emballée avec un (1) introducteur de bride et un (1) outil d'insertion qui ont tous été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Deux (2) capsules de gel sont également incluses dans chaque kit. La prothèse vocale est fabriquée en silicone de qualité médicale. L'introducteur de bride et l'outil d'insertion sont tous deux en thermoplastique (type de plastique) et les capsules de gel sont en gélatine végétale. La prothèse vocale contient des composants radio-opaques qui sont visibles par radiographie. La prothèse vocale se compose d'une valve à rabat unidirectionnelle en silicone, d'une bride œsophagienne, d'un corps qui maintient le bloc de la valve, d'une bride trachéale et d'une bride de sécurité.

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

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

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

La prothèse vocale est un produit médical qui doit être uniquement utilisé par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif particulier. Il appartient aux professionnels de santé d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et réaliser l'entretien de ce dispositif, et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit. Cette prothèse vocale est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif pourrait causer une infection. Si la prothèse vocale ne fonctionne pas correctement, le patient doit la faire contrôler dès que possible par un médecin. La prothèse vocale et les accessoires doivent être retirés avec précaution de leur emballage et manipulés de façon à éviter toute contamination du dispositif. Manipuler le dispositif avec précautions pour éviter de l'endommager. En cas de déchirures, de craquelures ou de dommages structurels de la prothèse vocale ou de ses accessoires, cesser de les utiliser et contacter le service en charge de la gestion des réclamations relatives aux produits d'InHealth Technologies. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou d'ouverture accidentelle de l'emballage stérile avant utilisation ; le jeter et le remplacer par une prothèse neuve. N'utiliser que des capsules de gel de taille appropriée. Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que de la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse vocale, sous peine d'endommager le dispositif. Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Un déplacement ou une extrusion de la prothèse vocale par rapport à la PTO peut survenir et entraîner son ingestion, son aspiration (inhalation) ou des lésions tissulaires. Un corps étranger, tel qu'une prothèse vocale dans les voies aériennes, peut entraîner des complications telles qu'une détresse respiratoire aiguë (respiration) et/ou un arrêt respiratoire (arrêt de la respiration). Toujours mesurer la ponction trachéo-œsophagienne (ouverture réalisée par le chirurgien entre la trachée et l'œsophage pour la mise en place d'une prothèse vocale) lors du remplacement d'une prothèse vocale afin de sélectionner la taille de prothèse appropriée. Une prothèse trop courte peut provoquer une nécrose tissulaire (mort tissulaire) et une extrusion (dispositif faisant saillie hors de la ponction). Certains patients peuvent présenter des réactions aux matériaux du dispositif. Si des signes d'œdème tissulaire (gonflement) et/ou d'inflammation/infection sont observés, consulter immédiatement un médecin. Évaluer les patients souffrant de troubles hémorragiques ou soumis à un traitement anticoagulant (empêchant le sang de coaguler) afin d'évaluer le risque d'hémorragie (saignement) avant la mise en place ou le remplacement de la prothèse.

PRODUCTION VOCALE

Afin d'éviter des complications post-opératoires, le patient ne doit pas commencer à parler avec la prothèse vocale avant de recevoir la confirmation du médecin. La lumière de la prothèse vocale ne doit pas être obstruée afin de garantir son bon fonctionnement, ce qui permet au patient de parler. Chez certains patients, l'incapacité à détendre les muscles de la gorge peut expliquer leur incapacité à parler de manière fluide et avec un effort minimal. La consultation d'un professionnel est alors nécessaire. Les patients nécessitant une radiothérapie post-opératoire peuvent présenter une interruption passagère (brève) de la voix au cours de la troisième ou quatrième semaine de traitement. La prothèse peut rester en place ou un cathéter peut être inséré comme un stent jusqu'à la fin de la radiothérapie.

DÉLOGEMENT DE LA PROTHÈSE VOCALE

Procéder avec soin lors de l'insertion ou du retrait de la prothèse vocale afin d'éviter d'endommager la PTO ou de déplacer accidentellement la prothèse vocale, ce qui pourrait entraîner l'aspiration (inhalation) de la prothèse vocale dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour expulser la prothèse vocale de la trachée. Un avis médical peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser la prothèse vocale en toussant. Vérifier que la capsule de gel est dissoute et que la bride œsophagienne est déployée conformément aux procédures décrites ci-dessous pour garantir la rétention du dispositif dans la PTO. Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, sous peine de provoquer son aspiration. Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction, le patient doit immédiatement placer un dilateur de ponction Blom-Singer ou un dispositif adapté, de diamètre approprié, dans la ponction pour l'empêcher de se fermer et éviter toute fuite de liquides. La prothèse vocale doit être réinsérée dans les 24 heures. L'insertion d'objets étrangers autres que les dispositifs de nettoyage Blom-Singer fournis peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de ses composants, qui risquent d'être avalés ou aspirés.

FUITE DE LA PROTHÈSE VOCALE

Si le clapet ne se referme pas complètement, quelques gouttes de liquide peuvent passer entre l'œsophage et la trachée par le clapet, ce qui peut provoquer une toux. Les fuites récurrentes doivent être évaluées par le médecin, car une fuite peut entraîner une pneumonie par aspiration. Toujours manipuler la prothèse vocale délicatement lors de son nettoyage afin d'éviter tout dommage, ce qui pourrait entraîner des fuites.

CROISSANCE MICROBIENNE (ORGANISMES MICROSCOPIQUES)

La plupart des patients présentent une prolifération microbienne dans la cavité buccale, la gorge ou l'œsophage ; il s'agit d'une situation fréquente. Les dépôts de prolifération microbienne peuvent causer une déformation du clapet et son dysfonctionnement (p. ex. fuite de liquide par la prothèse vocale et/ou augmentation de la pression nécessaire à la parole). Le remplacement de la prothèse vocale peut s'avérer nécessaire.

INSERTION OU RETRAIT DU DISPOSITIF

La bride de sécurité fixée sur la prothèse vocale ne doit être enlevée qu'après vérification de la mise en place de la bride œsophagienne dans l'œsophage. Ne jamais tenter d'insérer ou de réinsérer une prothèse vocale dont la bride de sécurité a été enlevée. Ne jamais retirer une prothèse vocale pour en insérer une autre sans avoir au préalable dilaté la PTO et mesuré à nouveau le tractus pour confirmer la longueur correcte de la prothèse vocale. Le patient ne doit en aucun cas tenter d'insérer ou de retirer lui-même la prothèse vocale ni de la faire retirer par qui que ce soit d'autre qu'un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet. La prothèse vocale n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacée périodiquement. La prothèse vocale peut être conservée dans la PTO jusqu'à ce qu'elle ne fonctionne plus correctement, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'apparaisse une fuite persistante, qu'elle ne restitue pas une voix adaptée à la parole ou qu'elle doive être redimensionnée.

COMPLICATIONS

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : CE DISPOSITIF N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE MIS EN PLACE OU RETIRÉ PAR LE PATIENT. CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION SONT RÉSERVÉES AU MÉDECIN.

Les instructions recommandées suivantes sont destinées aux procédures de mise en place primaire/secondaire et de substitution. Consulter les schémas présentés au début de ce manuel d'instructions.

REMARQUE : mesurer systématiquement le tractus de ponction TO **avant** d'insérer une prothèse vocale afin de confirmer la longueur appropriée de la prothèse vocale.

REMARQUE : vérifier le mécanisme du clapet pour s'assurer qu'il est intact et qu'il fonctionne correctement avant d'utiliser la prothèse vocale. Le clapet antiretour doit se fermer à plat et être en appui contre la surface intérieure de la prothèse vocale.

MISE EN PLACE PRIMAIRE D'UNE PROTHÈSE VOCALE

La prothèse vocale peut être mise en place par le médecin au moment de la laryngectomie totale (mise en place primaire).

MISE EN PLACE SECONDAIRE D'UNE PROTHÈSE VOCALE

REMARQUE : toutes les procédures de mise en place secondaire doivent être réalisées avec une lumière forte dirigée sur la trachéostomie et la ponction.

REMARQUE : dilater **systématiquement** le tractus de ponction TE **avant** la mise en place secondaire d'une prothèse vocale. L'utilisation de gants et de lunettes de protection est recommandée.

Préparer les articles InHealth Technologies suivants avant l'insertion de la prothèse vocale : (1) prothèse vocale ; (2) capsules de gel ; (3) dilateur-accessoire de mesure ou accessoire de mesure avec dilateur de ponction ; (4) outil d'insertion ; (5) introducteur de bride.

1. Dilatation et mesure (schémas 1 et 2)

Pour plus d'informations sur le produit, se référer aux instructions d'utilisation du système de dilatation/mesure Blom-Singer.

2. Préparation de la prothèse vocale

Préparer la prothèse vocale pour son insertion à l'aide de la méthode d'insertion des capsules de gel par pliage manuel. Les étapes suivantes décrivent la méthode d'insertion des capsules de gel par pliage manuel.

2.1. Sortir la prothèse vocale de son emballage. S'assurer que les mains et la prothèse vocale sont parfaitement sèches avant d'insérer la capsule de gel. Dans le cas contraire, la capsule de gel risque de se dissoudre prématurément.

2.2. Plier et insérer la bride œsophagienne de la prothèse vocale dans la capsule de gel (partie plus courte de la capsule de gel) en suivant les étapes décrites ci-dessous. Jeter le corps de la capsule de gel (extrémité la plus longue de la capsule de gel). (**schéma 3**)

2.2.1. Plier la bride œsophagienne en deux vers le centre du dispositif (**schéma 4**).

2.2.2. Plier les bords externes de la bride œsophagienne l'un contre l'autre (**schéma 5**) et maintenir la prothèse dans cette position pliée.

2.2.3. Insérer la partie pliée de la bride œsophagienne dans la capsule de gel (**schéma 6**). Plisser et introduire délicatement la bride œsophagienne pliée le plus loin possible dans la capsule de gel.

2.2.4. Utiliser le côté incurvé de l'introducteur de bride et, en suivant la courbe du corps de la prothèse vocale, plisser délicatement et entièrement la partie restante de la bride œsophagienne pliée dans la capsule de gel (**schéma 7**). **Ne pas utiliser d'instruments pointus ou dentelés pour éviter d'endommager la prothèse vocale ou la capsule de gel.**

2.2.5. La bride œsophagienne doit être pliée vers l'avant et entièrement introduite dans la capsule de gel (**schéma 8**).

3. Insertion de la prothèse

3.1. Placer la prothèse vocale sur l'outil d'insertion et verrouiller la bride de sécurité sur la cheville de sécurité (**schéma 9**).

3.2. Demander au patient de ne pas avaler lors du retrait du dilateur-accessoire de mesure, pour éviter l'aspiration de salive dans la trachée avant d'insérer la prothèse vocale.

3.3. Appliquer un léger revêtement de lubrifiant hydrosoluble (sans dérivé de pétrole) sur l'extrémité enrobée de gel de la prothèse vocale et placer immédiatement l'extrémité de la prothèse vocale dans la ponction avec la bride de sécurité orientée vers le haut. Insérer complètement la prothèse vocale dans la ponction TO dilatée jusqu'à ce que le rebord trachéal de la prothèse vocale soit fermement positionné contre la muqueuse trachéale postérieure.

3.4. Maintenir la prothèse vocale dans cette position d'insertion complète pendant au moins trois minutes. Ceci permet à la capsule de gel de se dissoudre et de libérer la bride œsophagienne dans l'œsophage. Demander aux patients d'avaler leur salive ou de l'eau tiède pour faciliter la dissolution de la capsule de gel. Attention : si la prothèse vocale ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Réinsérer plutôt le dilateur de ponction de diamètre approprié pendant quelques minutes pour dilater le tractus TO, puis réessayer.

3.5. Détacher la bride de sécurité de la prothèse vocale de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Placer un doigt contre la bride de sécurité et retirer délicatement l'outil d'insertion de la prothèse vocale en effectuant un mouvement de torsion. **Avertissement :** veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion, car ceci pourrait provoquer

son aspiration. Fixer la prothèse vocale avec une bande adhésive de qualité médicale collée sur la bride de sécurité. Il est recommandé d'orienter la bride de sécurité de la prothèse vers le haut.

3.6. Vérifier que la bride œsophagienne a été déployée. Après l'insertion de la prothèse vocale dans le tractus de ponction et au terme de la période d'attente de 3 minutes nécessaire à la dissolution de la capsule de gel et au déploiement de la bride œsophagienne, faire pivoter plusieurs fois la prothèse sur l'outil d'insertion tandis qu'elle se trouve dans la ponction. Si la bride œsophagienne s'est déployée et s'est correctement placée contre la muqueuse de la paroi œsophagienne antérieure, la prothèse vocale sur l'outil d'insertion pivotera aisément dans le tractus de ponction. Si la capsule de gel s'est dissoute et la bride œsophagienne s'est déployée incorrectement dans le tractus de ponction et non à l'intérieur de la lumière de l'œsophage, une importante résistance à la rotation de la prothèse vocale se fera sentir. Une seconde méthode pour confirmer la dissolution de la capsule de gel et le déploiement de la bride œsophagienne consiste à vérifier si le patient peut produire une voix trachéo-œsophagienne. Si la capsule de gel est complètement dissoute, la prothèse vocale est correctement positionnée et la bride œsophagienne est déployée, l'air détourné de la trachée en posant un doigt sur la trachéostomie ouvrira le clapet en silicone et passera dans l'œsophage pour produire une émission vocale (**schéma 10**).

3.7. Demander au patient de boire de l'eau pour s'assurer que la prothèse vocale ne fuit pas (**schéma 11**).

4. Détachement de la bride de sécurité

La prothèse vocale est conçue de façon à ce que la bride de sécurité puisse être éventuellement détachée s'il est confirmé que la bride œsophagienne est **solidement** positionnée dans la lumière œsophagienne contre la paroi antérieure de l'œsophage. Le retrait de la bride de sécurité est une procédure **facultative**. Une fois le déploiement de la bride œsophagienne confirmé, détacher la bride de sécurité de la bride trachéale sur la largeur réduite de la bride, au niveau de la bride trachéale, en verrouillant d'abord les pinces hémostatiques sur la bride, puis en coupant délicatement avec des ciseaux (**schéma 12**).

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

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

Remarque : attacher la bride de sécurité à la peau péristomale et vérifier la sécurité de la fixation de la prothèse vocale.

Retrait de la prothèse vocale

Cette prothèse vocale est destinée à être utilisée pendant 6 mois, mais cette durée doit être déterminée par évaluation clinique et consultation appropriée d'un médecin qualifié.

La prothèse vocale doit être retirée uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage.

Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total de la prothèse vocale. Insérer un dilateur-accessoire de mesure de diamètre approprié peu de temps après le retrait de la prothèse vocale et le maintenir en position pendant cinq minutes avec une bande adhésive avant d'insérer une nouvelle prothèse vocale.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN DE LA PROTHÈSE VOCALE

Expliquer clairement les informations suivantes au patient pour lui permettre de réaliser le nettoyage et l'entretien régulier de la prothèse vocale à demeure. Le nettoyage de la prothèse vocale vise à éliminer tout dépôt dans sa lumière pouvant empêcher le patient de parler pendant que la prothèse vocale se trouve dans la ponction TO du patient. Le nettoyage doit être réalisé à l'aide de la brosse de nettoyage Blom-Singer® et du dispositif de rinçage Blom-Singer® (vendus séparément). Se reporter aux instructions relatives à la brosse de nettoyage et au dispositif de rinçage pour savoir comment utiliser les dispositifs de nettoyage.

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

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

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

INTERNATIONAL

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

Réclamations produit/incidents graves dans l'UE

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

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

INHEALTH 22,5 Fr. VERWEIL-STIMMPROTHESE

Für den sekundären Einsatz, für Eingriffe mit tracheoösophagealer Punktion (TEP)

HINWEIS: Diese Vorrichtung ist nicht dazu bestimmt, vom Patienten platziert oder entfernt zu werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten. Die Stimmprothese wird steril und mit einer (1) Ring-Einführhilfe sowie einem (1) Einführstab geliefert, die alle mit Ethylenoxid sterilisiert wurden. Ebenfalls in jeder Packung enthalten sind zwei (2) Gelkappen. Die Stimmprothese besteht aus medizinischem Silikon. Die Ring-Einführhilfe und der Einführstab werden aus Thermoplast (Kunststoffart) und die Gelkappen aus Gelatine auf pflanzlicher Basis hergestellt. Die Stimmprothese enthält röntgendichte Komponenten, die auf Röntgenaufnahmen sichtbar sind. Die Stimmprothese besteht aus einem Einweg-Silikonklappenventil, einem Ösophagusflansch, einem Gehäuse für die Ventileinheit, einem Trachealfansch und einem Sicherheitsband.

INDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)
Die Stimmprothese ist zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation nach einer totalen

Laryngektomie angezeigt. Einsatz und Wechsel der Verweil-Stimmprothese dürfen nur von einem qualifizierten, geschulten Kliniker vorgenommen werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Verschreibung der bestimmten Vorrichtung oder des Verfahrens nicht empfohlen wird)

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die anfängliche Größenbestimmung und die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einem qualifizierten Kliniker vorgenommen werden, der in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist. Der Kliniker muss die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung übergeben. Diese Stimmprothese ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung der Vorrichtung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko. Wenn die Stimmprothese nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einem Kliniker überprüfen lassen. Die Stimmprothese und das Zubehör müssen vorsichtig aus der Verpackung entnommen und so gehandhabt werden, dass eine Kontamination der Vorrichtung verhindert wird. Die Vorrichtung vorsichtig handhaben, um Schäden daran zu vermeiden. Wenn die Stimmprothese oder die Zubehörteile Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen diese nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an InHealth Technologies Produktreklamationen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde; entsorgen Sie es und ersetzen Sie es durch eine neue Prothese. Verwenden Sie nur Gelkappen mit passender Größe. Verwenden Sie für die Stimmprothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte die Vorrichtung schädigen können. Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es kann zu einer Dislokation oder Extrusion der Stimmprothese aus der TEP kommen, was zu Verschlucken, Aspiration (Inhalation) oder Gewebeschäden führen kann. Ein Fremdkörper wie eine Stimmprothese in den Atemwegen kann Komplikationen wie akute Atemnot und/oder Atemstillstand verursachen. Messen Sie beim Wechsel einer Stimmprothese immer die tracheoösophageale Punktion (Öffnung, die der Chirurg zwischen Trachea bzw. Luftröhre und Ösophagus zum Einsetzen einer Stimmprothese vornimmt), um die richtige Prothesengröße auszuwählen. Eine zu kurze Prothese kann zu Gewebnekrosen (Absterben des Gewebes) und Extrusion (Herausragen aus der Punktion) führen. Bei manchen Patienten können Reaktionen gegen die Materialien der Vorrichtung auftreten. Suchen Sie bei Anzeichen eines Gewebeödems (Schwellung) und/oder einer Entzündung/Infektion sofort einen Kliniker auf. Beurteilen Sie vor dem Einsetzen oder Ersetzen der Prothese das Blutungsrisiko bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Antikoagulanzen (zur Verhinderung der Blutgerinnung) unterziehen.

STIMMERZEUGUNG

Um postoperative Komplikationen zu vermeiden, sollte der Patient erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn der Kliniker dies für sicher erachtet. Damit die Stimmprothese ordnungsgemäß funktioniert und der Patient eine Stimme erzeugen kann, muss das Lumen der Stimmprothese frei von Blockierungen sein. Bei manchen Patienten kann die Unfähigkeit, die Halsmuskeln zu entspannen, dazu führen, dass sie nicht flüssig und nur mit Mühe sprechen können. Dieses Problem erfordert die Begutachtung durch einem Arzt. Bei Patienten, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen müssen, kann es in der dritten oder vierten Behandlungswoche zu einem vorübergehenden (kurzen) Stimmverlust kommen. Die Prothese kann bis zum Abschluss der Strahlentherapie in der Punktion belassen werden. Alternativ kann auch ein Katheter als Stent eingeführt werden.

DISLOKATION DER STIMMPROTHESE

Beim Einsetzen oder Entfernen der Stimmprothese ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung der TEP oder ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge die Stimmprothese in die Luftröhre aspiriert (inhaliert) werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Stimmprothese durch Husten

aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Stimmprothese nicht ausgehustet werden kann, muss gegebenenfalls ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Stellen Sie mit den unten aufgeführten Methoden sicher, dass sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrhaltering entfaltet hat. Nur dann sitzt die Prothese sicher in der TEP. Beim Einführen oder Herausziehen von Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge es zur Aspiration der Stimmprothese kommen kann. Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der Punktion herausgerutscht ist, muss der Patient sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder ein anderes geeignetes Gerät mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion einsetzen, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Die Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingesetzt werden. Wenn andere Fremdkörper als die Blom-Singer Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zur Dislokation der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder aspiriert werden.

LECKAGE DER STIMMPROTHESE

Wenn sich das Ventil nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus der Speiseröhre durch das Ventil zurück in die Luftröhre gelangen und zu einem Hustenanfall führen. Wiederkehrende Leckagen sollten vom Kliniker beurteilt werden, da eine Leckage eine Aspirationspneumonie verursachen könnte. Beim Reinigen der Stimmprothese ist stets vorsichtig vorzugehen, um Schäden zu vermeiden, in deren Folge es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen könnte.

MIKROBENWACHSTUM (MIKROSKOPISCHE ORGANISMEN)

Bei den meisten Patienten tritt im Mund- und Rachenraum sowie in der Speiseröhre ein Mikrobenwachstum auf. Dies kommt sehr häufig vor. Durch Mikrobenwachstum hervorgerufene Ablagerungen an der Stimmprothese können zu Verformung und Versagen des Ventils führen. So kann zum Beispiel Flüssigkeit aus oder an der Stimmprothese austreten und/oder zur Stimmerzeugung ein höherer Druck erforderlich sein. Die Stimmprothese muss möglicherweise ausgewechselt werden.

EINFÜHREN ODER ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

Das an der Stimmprothese befestigte Sicherheitsband darf erst entfernt werden, nachdem der ordnungsgemäße Einsatz des Speiseröhrhalterings in der Speiseröhre bestätigt wurde. Eine Stimmprothese, deren Sicherheitsband entfernt wurde, darf niemals eingeführt oder erneut eingeführt werden. Nach dem Entfernen einer Stimmprothese darf nur dann eine andere Stimmprothese eingesetzt werden, wenn die TEP zuvor geweitet und der Trakt zur Bestätigung der korrekten Stimmprothesenlänge erneut vermessen wurde. Der Patient sollte niemals versuchen, die Stimmprothese selbst einzusetzen oder zu entfernen oder eine andere Person als einen qualifizierten, geschulten Kliniker mit dem Einsatz oder der Entfernung beauftragen. Die Stimmprothese ist keine Dauerprothese und muss regelmäßig ausgetauscht werden. Die Stimmprothese kann so lange in der TEP belassen werden, bis sie nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, d. h. permanente Leckagen aufweist, keine ausreichende Stimme zum Sprechen erzeugt oder die Größe angepasst werden muss.

KOMPLIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VOM PATIENTEN PLATZIERT ODER ENTFERNT ZU WERDEN. DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG IST NUR FÜR DEN KLINIKER BESTIMMT.

Die folgenden empfohlenen Anweisungen gelten für primäre und sekundäre/Auswechself-Verfahren. Bitte zusätzlich die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

HINWEIS: Vor dem Einsetzen einer Stimmprothese stets den TE-Punktionstrakt zur Bestätigung der korrekten Stimmprothesenlänge vermessen.

HINWEIS: Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Stimmprothese den Ventilmechanismus, um sicherzugehen, dass er intakt ist und ordnungsgemäß funktioniert. Das Klappenventil sollte sich flach gegen die Auflagefläche im Inneren der Stimmprothese schließen lassen.

PRIMÄRER EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Die Stimmprothese kann vom Arzt bei der totalen Laryngektomie (primärer Einsatz) eingesetzt werden.

SEKUNDÄRER EINSATZ DER STIMMPROTHESE

HINWEIS: Bei allen sekundären Verfahren muss stets eine helle Lichtquelle zur Beleuchtung des Tracheostomas und der Punktion verwendet werden.

HINWEIS: Den TE-Punktionstrakt vor dem sekundären Einsatz einer Stimmprothese **stets** dilatieren. Das Tragen von Handschuhen und eines Augenschutzes wird empfohlen.

Bereiten Sie vor dem Einführen der Stimmprothese die folgenden Artikel von InHealth Technologies vor: (1) Stimmprothese; (2) Gelkappen; (3) Dilator-Größenmesser oder Größenmesser mit Punktionsdilator; (4) Einführstab; (5) Ring-Einführhilfe

1. Dilatieren und messen (Abbildungen 1 und 2)

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

2. Vorbereiten der Stimmprothese

Bereiten Sie die Stimmprothese für den Einsatz unter Verwendung der Falzmethode per Hand für das Einsetzen in die Gelkappe vor. Im Folgenden wird die Falzmethode per Hand für das Einsetzen der Vorrichtung in die Gelkappe beschrieben.

2.1. Nehmen Sie die Stimmprothese aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände und die Stimmprothese vollständig trocken sind, bevor Sie die Stimmprothese in die Gelkappe einführen. Die Gelkappe könnte sich andernfalls vorzeitig auflösen.

2.2. Falten Sie den Speiseröhrhaltering der Stimmprothese und setzen Sie diesen wie im Folgenden erläutert in die Gelkappe ein (kürzeres Ende der Gelkappe). Entsorgen Sie das Gelkappengehäuse (längeres Ende der Gelkappe). (**Abb. 3**)

2.2.1. Falten Sie den Speiseröhrhaltering zur Mitte der Stimmprothese fest auf die Hälfte (**Abb. 4**).

2.2.2. Falten Sie die Außenränder des gefalteten Halterings fest gegeneinander (**Abb. 5**), und halten Sie die Prothese in dieser gefalteten Position.

2.2.3. Führen Sie den gefalteten Teil des Speiseröhrhalterings in die Gelkappe ein (**Abb. 6**).

Drücken Sie den gefalteten Speiseröhrhaltering vorsichtig so weit wie möglich in die Gelkappe.

2.2.4. Folgen Sie der gebogenen Seite des Stimmprothesengehäuses und führen Sie den restlichen Teil des gefalteten Speiseröhrhalterings mithilfe der gebogenen Seite der Ring-Einführhilfe vollständig in die Gelkappe ein (**Abb. 7**). **Um eine Beschädigung der Stimmprothese oder Gelkappe zu vermeiden, dürfen Sie hierfür keine scharfen oder gezahnten Instrumente verwenden.**

2.2.5. Der Speiseröhrhaltering sollte nach vorne gefaltet sein und sich vollständig in der Gelkappe befinden (**Abb. 8**).

3. Einführen der Prothese

3.1. Setzen Sie die Stimmprothese auf den Einführstab und befestigen Sie das Sicherheitsband am Sicherungszapfen (**Abb. 9**).

3.2. Weisen Sie den Patienten unbedingt an, nicht zu schlucken, während Sie den Dilator-Größenmesser entfernen, damit es vor dem Einsetzen der Stimmprothese nicht zu einer Aspiration von Speichel in die Luftröhre kommt.

3.3. Bringen Sie eine dünne Schicht eines wasserlöslichen Gleitmittels (nicht auf Erdölbasis) auf die Spitze des Endes der Stimmprothese auf, auf der sich die Gelkappe befindet. Richten Sie die Spitze der sich in der Punktion befindlichen Stimmprothese sofort mit dem Sicherheitsband nach oben aus. Führen Sie die Stimmprothese vollständig in die dilatierte TE-Punktion ein, bis der Luftröhrenhaltering der Stimmprothese fest an der Schleimhaut der hinteren Luftröhre anliegt.

3.4. Halten Sie die komplett eingeführte Stimmprothese mindestens drei Minuten in dieser Position. Dies gibt der Gelkappe ausreichend Zeit, sich aufzulösen und den Speiseröhrenhaltering in der Speiseröhre freizusetzen. Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Speichel oder warmes Wasser zu schlucken, um das Auflösen der Gelkappe zu erleichtern. Vorsicht: Wenn sich die Stimmprothese nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, sollten Sie den Einsetzvorgang abbrechen. Führen Sie stattdessen erneut den Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser ein, und belassen Sie diesen einige Minuten an der Position, um den TE-Trakt zu weiten. Versuchen Sie dann erneut, die Vorrichtung einzuführen.

3.5. Lösen Sie das Sicherheitsband der Stimmprothese vom Sicherungszapfen des Einführstabs. Drücken Sie einen Finger gegen das Sicherheitsband und ziehen Sie den Einführstab vorsichtig mit einer Drehbewegung von der Stimmprothese ab. **Warnung:** Beim Herausziehen des Einführstabs ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge es zur Aspiration der Stimmprothese kommen könnte. Fixieren Sie die Stimmprothese mit medizinischem Klebeband quer über dem Sicherheitsband. Es wird empfohlen, die Prothese so auszurichten, dass das Sicherheitsband nach oben zeigt.

3.6. Vergewissern Sie sich, dass der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde. Drehen Sie nach dem Einführen der Stimmprothese in den Punktionstrakt und Ablauf der dreiminütigen Wartezeit für das Auflösen der Gelkappe und die Ablage des Speiseröhrenhalterings die sich in der Punktion befindliche Stimmprothese wiederholt auf dem Einführstab. Wenn der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde und ordnungsgemäß an der Schleimhaut der vorderen Speiseröhrenwand anliegt, lässt sich die Stimmprothese auf dem Einführstab mühelos im Punktionstrakt drehen. Wenn sich die Gelkappe aufgelöst hat und der Speiseröhrenhaltering fälschlicherweise im Punktionstrakt statt im Speiseröhrenlumen abgelegt wurde, ist beim Drehen der Stimmprothese ein deutlicher Widerstand zu spüren. Als eine zweite Methode zur Bestätigung, dass sich die Gelkappe aufgelöst hat und der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde, kann die Fähigkeit zur Erzeugung einer tracheoösophagealen Stimme bewertet werden. Wenn sich die Gelkappe vollständig aufgelöst hat, die Stimmprothese korrekt platziert und der Speiseröhrenhaltering abgelegt ist, wird durch Zuhalten des Tracheostomas mit dem Finger der Luftfluss aus der Luftröhre umgeleitet. Dieser öffnet das Klappenventil und durchströmt die Speiseröhre nach oben, um eine Stimme zu erzeugen (**Abb. 10**).

3.7. Vergewissern Sie sich, dass aus der Stimmprothese keine Flüssigkeiten austreten, indem Sie den Patienten Wasser trinken lassen (**Abb. 11**).

4. Entfernen des Sicherheitsbands

Die Stimmprothese ist so konzipiert, dass das Sicherheitsband wahlweise entfernt werden kann, nachdem sichergestellt wurde, dass der Speiseröhrenhaltering **sicher** im Speiseröhrenlumen gegen die vordere Wand der Speiseröhre positioniert wurde. Das Entfernen des Sicherheitsbands ist **optional**. Entfernen Sie nach Bestätigung der ordnungsgemäßen Ablage des Speiseröhrenhalterings das Sicherheitsband vom Luftröhrenhaltering im schmalen Bereich nahe am Luftröhrenring, indem Sie zunächst die Gefäßklemmen am Sicherheitsband sperren und dann das Sicherheitsband vorsichtig mit einer Schere durchschneiden (**Abb. 12**).

Das Sicherheitsband darf nicht von der Stimmprothese abgetrennt werden, wenn:

- die Verwendung eines Laryngektomietubus oder einer -taste möglicherweise zum Verrutschen der Stimmprothese führen könnte,
- der Patient zuvor eine Stimmprothese mit einem größeren Durchmesser als diese Stimmprothese getragen hat,
- der Durchmesser der TE-Punktion erheblich größer als der Durchmesser dieser Stimmprothese dilatiert ist,
- die Gesundheit des Gewebes am Tracheostoma oder die körperliche Verfassung des Patienten infrage gestellt ist.

Hinweis: Kleben Sie das Sicherheitsband an die Haut um das Tracheostoma und vergewissern Sie sich, dass der Stimmprothesenhalter fest sitzt.

Entfernen der Stimmprothese

Diese Stimmprothese ist für eine Nutzungsdauer von 6 Monaten vorgesehen, aber die tatsächliche Dauer sollte durch eine klinische Bewertung und eine entsprechende Beratung durch einen erfahrenen Arzt festgelegt werden.

Die Entfernung der Stimmprothese darf nur über das sichere Ergreifen des äußeren Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Ziehen Sie vorsichtig, aber bestimmt, bis die Stimmprothese vollständig herausgezogen ist. Führen Sie kurz nach dem Entfernen der Stimmprothese einen Dilator-Größenmesser mit geeigneter Größe ein und fixieren Sie ihn mit Klebeband fünf Minuten lang in der Position. Setzen Sie anschließend eine neue Stimmprothese ein.

REINIGUNGS- UND PFLEGEANLEITUNG FÜR DIE STIMMPROTHESE

Die folgenden Informationen sollten dem Patienten bezüglich der routinemäßigen Pflege und Reinigung der Verweil-Stimmprothese erläutert werden. Die Reinigung der Stimmprothese wird durchgeführt, um Blockierungen zu entfernen, durch die die Stimmerzeugung des Patienten beeinträchtigt wird, während sich die Stimmprothese in der TE-Punktion des Patienten befindet. Die Reinigung sollte mit der Blom-Singer® Reinigungsbürste und der Blom-Singer® Spülvorrichtung (separat verkauft) durchgeführt werden. Bitte lesen Sie in der Anleitung für die Reinigungsbürste und die Spülvorrichtung nach, wie die Reinigungsvorrichtungen zu verwenden sind.

Vorsicht: Es dürfen **nur** die Blom-Singer Reinigungsvorrichtungen verwendet werden. **Keine** anderen Gegenstände als die Blom-Singer Reinigungsvorrichtungen in die Stimmprothese einführen, da dies zu Schäden oder zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten führen kann. Zum Reinigen der Verweil-Stimmprothese sollte sich der Benutzer stets vor einen Spiegel stellen und eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma richten, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich sichtbar ist. Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papier abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten. Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können das Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

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.

BESTELLINFORMATION

USA

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

INTERNATIONAL

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

Produktreklamationen/Schwerwiegende (EU-relevante) Zwischenfälle

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

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

ΜΟΝΙΜΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗ ΠΡΟΘΕΣΗ INHEALTH 22,5 Fr.

Για διαδικασίες δευτερεύουσας τοποθέτησης, αντικατάστασης τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (ΤΟΠ)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για τοποθέτηση ή αφαίρεση από τον ασθενή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Η φωνητική πρόθεση παρέχεται στείρα και συσκευάζεται μαζί με έναν (1) εισαγωγέα πτερυγίων και ένα (1) στικ εισαγωγής, τα οποία έχουν αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει επίσης δύο (2) κάψουλες γέλης. Η φωνητική πρόθεση κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικού τύπου. Ο εισαγωγέας πτερυγίων και το στικ εισαγωγής κατασκευάζονται από θερμοπλαστικό (τύπος πλαστικού) και οι κάψουλες γέλης κατασκευάζονται από ζελατίνη με φυτική βάση. Η φωνητική πρόθεση περιέχει ακτινοσκοπεύσιμα εξαρτήματα, τα οποία είναι ορατά στις ακτίνες Χ. Η φωνητική πρόθεση αποτελείται από μια βαλβίδα πτερυγίου από σιλικόνη, ένα οισοφαγικό πτερύγιο, έναν κορμό που συγκρατεί το συγκρότημα βαλβίδας, ένα τραχειακό πτερύγιο και έναν μάντα ασφαλείας.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ (Λόγος για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)

Η φωνητική πρόθεση ενδείκνυται για τραχειοοισοφαγική φωνητική αποκατάσταση κατόπιν ολικής λαρυγγεκτομής, όταν η τοποθέτηση ή η αντικατάσταση της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης διεξάγεται από διπλωματούχο, εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Η αρχική ρύθμιση του μεγέθους και οι οδηγίες χρήσης πρέπει να δοθούν από διπλωματούχο κλινικό ιατρό, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος στη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής, καθώς και να παράσχει στους ασθενείς τις οδηγίες χρήσης οι οποίες διατίθενται μαζί με το προϊόν. Η φωνητική πρόθεση προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. Εάν η φωνητική πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει να γίνει αξιολόγησή της από κλινικό ιατρό το συντομότερο δυνατόν. Η φωνητική πρόθεση και τα παρελκόμενα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επιτρέπει τη μόλυνση της συσκευής. Να χειρίζεστε τη συσκευή προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στη φωνητική πρόθεση ή τα παρελκόμενά της, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το Τμήμα Παραπόνων για Προϊόντα της InHealth Technologies. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή ανοίχτει ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με μια νέα πρόθεση. Να την χρησιμοποιείτε μόνο με κάψουλες γέλης κατάλληλου μεγέθους. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο όπως η βαζελίνη (Vaseline®) για τη λίπανση της φωνητικής πρόθεσης, καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να καταστρέψουν τη συσκευή. Αλλαγές ως προς την ανατομία ή την ιατρική κατάσταση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εφαρμογή και/ή λειτουργία της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση ή εξώθηση της φωνητικής πρόθεσης από την ΤΟΠ και μπορεί να προκληθεί κατάποση, εισρόφηση (εισπνοή) ή

ιστική βλάβη. Ένα ξένο σώμα όπως η φωνητική πρόθεση στον αεραγωγό μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως οξεία αναπνευστική δυσχέρεια ή/και αναπνευστική ανακοπή (διακοπή της αναπνοής). Να μετράτε πάντα την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση (άνοιγμα που δημιουργεί ο ιατρός μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για την τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης) κατά την αλλαγή της φωνητικής πρόθεσης προκειμένου να επιλεγθεί πρόθεση σωστού μεγέθους. Η πρόθεση, η οποία είναι υπερβολικά κοντή, μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστού και εξώθηση (η συσκευή προεξέχει από την παρακέντηση). Ενδέχεται να προκύψουν αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στα υλικά της συσκευής. Συμβουλευτείτε αμέσως κλινικό ιατρό εάν υπάρχουν ενδείξεις για ιστικό οίδημα ή/και φλεγμονή/μόλυνση. Αξιολογήστε τους ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή, εάν λαμβάνουν αντιπηκτική (για την αποτροπή της θρόμβωσης) θεραπεία, για τον κίνδυνο αιμορραγίας πριν από την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της πρόθεσης.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΩΝΗΣ

Για την πρόληψη των μετεγχειρητικών επιπλοκών, ο ασθενής δεν πρέπει να αρχίσει να μιλάει με τη φωνητική πρόθεση μέχρι την ενημέρωση από τον ιατρό ότι είναι ασφαλές να το κάνει. Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός από τυχόν άσφραξη, ώστε η πρόθεση να λειτουργεί σωστά και να βοηθά τον ασθενή να μιλά. Σε μερικούς ασθενείς, η αδυναμία χαλάρωσης των μυών του λάρυγγα ενδέχεται να ευθύνεται για την αδυναμία τους να μιλήσουν με ευχέρεια και χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια. Απαιτείται επαγγελματική αξιολόγηση για αυτό το πρόβλημα. Οι ασθενείς που χρειάζονται μετεγχειρητική ακτινοβολία ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική (σύντομη) διακοπή της φωνής κατά την τρίτη ή τέταρτη εβδομάδα της θεραπείας. Η πρόθεση μπορεί να παραμείνει στη θέση της ή να εισαχθεί ένας καθετήρας ως stent μέχρι την ολοκλήρωση των ακτινολογικών θεραπειών.

ΠΑΡΕΚΤΟΠΙΣΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης για να αποφύγετε τον τραυματισμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης ή την τυχαία παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, η οποία θα μπορούσε να επιφέρει την εισρόφηση (εισπνοή) της φωνητικής πρόθεσης στην τραχεία. Σε περίπτωση που προκληθεί εισρόφηση, ο ασθενής πρέπει να προσπαθήσει να βήξει ώστε να βγει η φωνητική πρόθεση από την τραχεία. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον ιατρική παρακολούθηση εάν δεν είναι επιτυχής η αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης μέσω του βηξιμάτος. Βεβαιωθείτε ότι η διάλυση της κάψουλας γέλης και η έκπτυξη του οισοφαγικού πτερυγίου γίνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που παρέχονται παρακάτω, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής διατήρηση της συσκευής στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν εισάγετε ή αφαιρείτε συσκευές καθαρισμού για να αποφύγετε την τυχαία παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, η οποία θα μπορούσε να επιφέρει εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης. Εάν η φωνητική πρόθεση μετατοπιστεί τυχαία από την παρακέντηση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετήσει αμέσως τον διαστολέα παρακέντησης Blom-Singer ή κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή με σωστή διάμετρο στην παρακέντηση, για να αποτρέψει το κλείσιμο και τη διαρροή υγρών από αυτή. Η φωνητική πρόθεση πρέπει να εισαχθεί ξανά εντός 24 ωρών. Η εισαγωγή άλλων αντικειμένων εκτός της συσκευής καθαρισμού Blom-Singer μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή των εξαρτημάτων της και ενδέχεται να προκαλέσει την κατάποση ή την εισπνοή αυτών των αντικειμένων.

ΔΙΑΡΡΟΗ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Όταν η βαλβίδα δεν μπορεί να κλείσει εντελώς, μπορεί να την διαπεράσουν μερικές σταγόνες υγρού από τον οισοφάγο μέχρι την τραχεία, κάτι που ενδέχεται να προκαλέσει βήχα. Η επαναλαμβανόμενη διαρροή πρέπει να αξιολογείται από τον κλινικό ιατρό, διότι η διαρροή μπορεί να προκαλέσει πνευμονία από εισρόφηση. Να γίνονται πάντα ήπιοι χειρισμοί κατά τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη, πράγμα που θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ (ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ)

Οι περισσότεροι ασθενείς αναπτύσσουν μικρόβια στο στόμα, το λάρυγγα ή τον οισοφάγο τους. Αυτή η κατάσταση παρουσιάζεται συχνά. Οι εναποθέσεις μικροβίων στη φωνητική πρόθεση ενδέχεται να προκαλέσουν παραμόρφωση και βλάβη της βαλβίδας, δηλ. διαρροή υγρού μέσω της φωνητικής πρόθεσης ή/και γύρω από αυτήν και αύξηση της της απαραίτητης πίεσης για την ομιλία. Ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση της φωνητικής πρόθεσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το προσαρτημένο λουράκι ασφαλείας στη φωνητική πρόθεση πρέπει να αφαιρείται μόνον αφού έχει επιβεβαιωθεί η έκπτυξη του οισοφαγικού πτερυγίου εντός του οισοφάγου. Μην προσπαθείτε ποτέ να εισάγετε ή να επανεισάγετε μία φωνητική πρόθεση από την οποία έχει αφαιρεθεί το λουράκι ασφαλείας. Μην αφαιρείτε ποτέ μια φωνητική πρόθεση ούτε να εισάγετε μια άλλη φωνητική πρόθεση χωρίς να πραγματοποιήσετε πρώτα διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και επαναμέτρηση του πόρου, ώστε να επιβεβαιώσετε το σωστό μήκος της φωνητικής πρόθεσης. Ο ασθενής δεν πρέπει ποτέ να προσπαθήσει να εισαγάγει ή να αφαιρέσει τη φωνητική πρόθεση ούτε να επιτρέψει σε κάποιον άλλο να την αφαιρέσει, εκτός αν πρόκειται για διπλωματούχο, εκπαιδευμένο κλινικό ιατρό. Η φωνητική πρόθεση δεν αποτελεί μόνιμη συσκευή και απαιτείται η περιοδική αντικατάστασή της. Η φωνητική πρόθεση μπορεί να παραμείνει στη θέση της στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση μέχρι να σταματήσει να λειτουργεί σωστά, δηλαδή μέχρι να εμφανιστεί μόνιμη διαρροή ή να μην παρέχει επαρκή φωνή για την ομιλία ή να χρειάζεται αλλαγή του μεγέθους της.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρά τη φρονιότητά τους, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των προθέσεων σιλικόνης. Περιλαμβάνουν τα εξής: επιμόλυνση ή σήψη της στομίας (άνοιγμα μέσω του λαιμού στο εσωτερικό της τραχείας), η οποία μπορεί να οδηγήσει στην αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης και/ή στη λήψη των κατάλληλων αντιβιοτικών, τυχαία εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης στους αεραγωγούς, η οποία ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση από έναν ιατρό, περιστασιακή εξώθηση της πρόθεσης, η οποία απαιτεί την αντικατάστασή της κατόπιν διαστολής της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και επιπλέον παρακολούθηση του προγράμματος φροντίδας της στομίας, διαστολή της παρακέντησης με αποτέλεσμα τη διαρροή υγρών γύρω από την πρόθεση, φλεγμονώδη αντίδραση γύρω από την περιοχή της παρακέντησης και σχηματισμός κοκκιώδους ιστού, παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης και επακόλουθο κλείσιμο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, μη ελεγχόμενη διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση, η οποία απαιτεί την χειρουργική αναθεώρηση ή το κλείσιμο της παρακέντησης, δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), σχισμάτα ή άλλες βλάβες στη φωνητική πρόθεση λόγω ακατάλληλης χρήσης, ανάπτυξη μικροβίων τα οποία προκαλούν διαρροή μέσω της φωνητικής πρόθεσης ή δυσλειτουργία της βαλβίδας, τυχαία κατάποση της φωνητικής πρόθεσης στον οισοφάγο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΙΝΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΜΟΝΟ.

Οι ακόλουθες συνιστώμενες οδηγίες παρέχονται για αρχικές και δευτερεύουσες επεμβάσεις/ επεμβάσεις αντικατάστασης. Ανατρέξτε επίσης στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειρίδιου οδηγίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να γίνεται πάντα μέτρηση του πόρου της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης **πριν** από την εισαγωγή φωνητικής πρόθεσης ώστε να επιβεβαιώνεται το σωστό μήκος της φωνητικής πρόθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης, ελέγξτε τον μηχανισμό της βαλβίδας για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και λειτουργεί σωστά. Η βαλβίδα πτερυγίου πρέπει να κλείσει επίπεδα στην επιφάνεια έδρασης μέσα στη φωνητική πρόθεση.

ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η φωνητική πρόθεση μπορεί να τοποθετηθεί από τον ιατρό κατά τη στιγμή που διενεργείται ολική λαρυγγεκτομή (αρχική τοποθέτηση).

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι δευτερεύουσες διαδικασίες πρέπει να γίνονται μόνο χρησιμοποιώντας ένα δυνατό φως για να φωτίζετε την τραχειοστομία και την παρακέντηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να διαστέλλετε πάντα την οδό ΤΟ παρακέντησης **πριν** από τη δευτερεύουσα τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης. Συνιστάται η χρήση γαντιών και μέσων προστασίας για τα μάτια. Προετοιμάστε τα παρακάτω στοιχεία της InHealth Technologies πριν από την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης: (1) Φωνητική πρόθεση, (2) Κάψουλες γέλης, (3) Διαστολέας-μετρητής μεγέθους ή μετρητής με διαστολέα παρακέντησης, (4) Στικ εισαγωγής, (5) Εισαγωγέας πτερυγίου

1. Διαστολή και μέτρηση (Διαγράμματα 1 και 2)

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

2. Προετοιμασία φωνητικής πρόθεσης

Προετοιμάστε τη φωνητική πρόθεση για εισαγωγή χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αναδίπλωσης με το χέρι για την εισαγωγή της κάψουλας γέλης. Τα παρακάτω βήματα περιγράφουν τη μέθοδο αναδίπλωσης με το χέρι για την εισαγωγή της κάψουλας γέλης.

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

2.2. Διπλώστε και τοποθετήστε το οισοφαγικό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης στην κάψουλα γέλης (το κοντύτερο άκρο της κάψουλας) σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα. Απορρίψτε τον κορμό της κάψουλας γέλης (μακρύτερο άκρο της κάψουλας γέλης). **(Διάγραμμα 3)**

2.2.1. Διπλώστε σφίχτά στα δύο το οισοφαγικό πτερύγιο, με κατεύθυνση προς το κέντρο της συσκευής **(Διάγραμμα 4)**.

2.2.2. Διπλώστε τα εξωτερικά άκρα του διπλωμένου πτερυγίου σφίχτά το ένα πάνω στο άλλο **(Διάγραμμα 5)** και κρατήστε την πρόθεση σε αυτή τη διπλωμένη θέση.

2.2.3. Εισαγάγετε το διπλωμένο τμήμα του οισοφαγικού πτερυγίου στην κάψουλα γέλης **(Διάγραμμα 6)**. Συμπύξτε απαλά και πιέστε το διπλωμένο οισοφαγικό πτερύγιο όσο το δυνατόν βαθύτερα μέσα στην κάψουλα γέλης.

2.2.4. Χρησιμοποιήστε την καμπύλη πλευρά του εισαγωγέα πτερυγίων και, ακολουθώντας την καμπύλη του κορμού της φωνητικής πρόθεσης, πιέστε απαλά το υπόλοιπο τμήμα του διπλωμένου οισοφαγικού πτερυγίου εντελώς μέσα στην κάψουλα γέλης **(Διάγραμμα 7)**. **Μη χρησιμοποιήσετε κανένα αιχμηρό ή πριονοειδές εργαλείο, ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στη φωνητική πρόθεση ή κάψουλα γέλης.**

2.2.5. Το οισοφαγικό πτερύγιο συγκράτησης πρέπει να διπλωθεί προς τα εμπρός και να τοποθετηθεί ολόκληρο εντός της κάψουλας γέλης **(Διάγραμμα 8)**.

3. Εισαγωγή πρόθεσης

3.1. Τοποθετήστε τη φωνητική πρόθεση στο στικ εισαγωγής και ασφαλίστε το λουράκι ασφαλείας πάνω στον πασσαλίσκο ασφαλείας **(Διάγραμμα 9)**.

3.2. Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς να μην καταπιεί καθώς αφαιρείτε τον διαστολέα-μετρητή μεγέθους, για να αποφευχθεί η εισρόφηση σιέλων στην τραχεία πριν από την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης.

3.3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα υδατοδιαλυτού λιπαντικού (που δεν έχει βάση το πετρέλαιο) στο άκρο της φωνητικής πρόθεσης με την κάψουλα γέλης και τοποθετήστε αμέσως το άκρο της φωνητικής πρόθεσης στην παρακέντηση, με το λουράκι ασφαλείας στραμμένο προς τα επάνω. Εισαγάγετε τη φωνητική πρόθεση πλήρως εντός της διασταλμένης τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης μέχρι το τραχειακό πτερύγιο της φωνητικής πρόθεσης να εδράσει σταθερά πάνω στον πίσω βλεννογόνο της τραχείας.

3.4. Κρατήστε τη φωνητική πρόθεση σε αυτή τη θέση πλήρους εισαγωγής για τρία λεπτά τουλάχιστον. Αυτό δίνει αρκετό χρόνο για τη διάλυση της κάψουλας γέλης και την απελευθέρωση του οισοφαγικού πτερυγίου εντός του οισοφάγου. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να καταπιούν τα σιέλά τους ή ζεστό νερό, ώστε να διευκολυνθεί η διάλυση της κάψουλας γέλης. Προσοχή: Εάν η φωνητική πρόθεση δεν εισάγεται με ευκολία την πρώτη φορά, μη συνεχίσετε να προσπαθείτε να την εισάγετε. Αντί για αυτό, εισαγάγετε ξανά τον διαστολέα παρακέντησης, με την κατάλληλη διάμετρο, για λίγα λεπτά ώστε να διαστείλετε τον πόρο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και, στη συνέχεια, προσπαθήστε ξανά.

3.5. Αποσπάστε το λουράκι ασφαλείας της φωνητικής πρόθεσης από τον πασσαλίσκο ασφαλείας του στικ εισαγωγής. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο επάνω στο λουράκι ασφαλείας και αφαιρέστε προσεκτικά το στικ εισαγωγής από τη φωνητική πρόθεση με μια περιστροφική κίνηση. **Προειδοποίηση:** Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε το στικ εισαγωγής για να αποφύγετε την τυχαία παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης, η οποία θα μπορούσε να επιφέρει την εισρόφηση της φωνητικής πρόθεσης. Ασφαλίστε τη φωνητική πρόθεση με κολλητική ταινία ιατρικού τύπου γύρω από το λουράκι ασφαλείας. Συνιστάται να προσανατολίσετε την πρόθεση με το λουράκι ασφαλείας στραμμένο προς τα επάνω.

3.6. Επιβεβαιώστε ότι το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί. Μετά την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης στον πόρο της παρακέντησης και την ολοκλήρωση του χρονικού διαστήματος αναμονής των 3 λεπτών για τη διάλυση της κάψουλας γέλης και την έκπτυξη του οισοφαγικού πτερυγίου, περιστρέψτε επανειλημμένα την πρόθεση πάνω στον εισαγωγέα, ενώ βρίσκεται μέσα στην παρακέντηση. Εάν το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί και έχει εδράσει στη σωστή θέση πάνω στον βλεννογόνο του πρόσθιου τοιχώματος του οισοφάγου, η φωνητική πρόθεση μέσα στον εισαγωγέα θα περιστρέφεται με ευκολία στον πόρο της παρακέντησης. Εάν η κάψουλα γέλης έχει διαλυθεί και έχει τοποθετηθεί λανθασμένα μέσα στο οισοφαγικό πτερύγιο εντός του πόρου της παρακέντησης, αντί να βρίσκεται εντός του αυλού του οισοφάγου, θα αισθανθείτε ιδιαίτερη αντίσταση κατά την περιστροφή της φωνητικής πρόθεσης. Μία δεύτερη μέθοδος για να επιβεβαιώσετε ότι η κάψουλα γέλης έχει διαλυθεί και το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί είναι να αξιολογήσετε τη δυνατότητα παραγωγής τραχειοοισοφαγικής φωνής. Εάν η κάψουλα γέλης έχει διαλυθεί πλήρως, η φωνητική πρόθεση είναι σωστά τοποθετημένη και το οισοφαγικό πτερύγιο έχει εκπτυχθεί, η ροή του αέρα που εκτρέπεται από την τραχεία μέσω απόφραξης της τραχειοστομίας με τα δάκτυλα θα ανοίξει τη βαλβίδα πτερυγίου και θα περάσει μέσω του οισοφάγου προς τα επάνω για να ξεκινήσει η παραγωγή φωνής (**Διάγραμμα 10**).

3.7. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή μέσω της φωνητικής πρόθεσης ζητώντας από τον ασθενή να πιει νερό (**Διάγραμμα 11**).

4. Απόσπαση λουριού ασφαλείας

Η φωνητική πρόθεση είναι σχεδιασμένη να περιλαμβάνει την προαιρετική αποσύνδεση του λουριού ασφαλείας μετά την επιβεβαίωση ότι το οισοφαγικό πτερύγιο είναι τοποθετημένο **με ασφάλεια** εντός του αυλού του οισοφάγου πάνω στο πρόσθιο τοίχωμα του οισοφάγου. Η αφαίρεση του λουριού ασφαλείας είναι μια **προαιρετική** διαδικασία. Μόλις επιβεβαιωθεί η έκπτυξη του οισοφαγικού πτερυγίου, αποσπάστε το λουρί ασφαλείας από το τραχειακό πτερύγιο στην περιοχή όπου το πλάτος του λουριού ασφαλείας είναι μειωμένο, εκεί όπου συναντά το τραχειακό πτερύγιο, εφαρμόζοντας πρώτα αιμοστατικές λαβίδες που ασφαλίζουν και, στη συνέχεια, κόβοντας προσεκτικά με ψαλίδι (**Διάγραμμα 12**).

Το λουράκι ασφαλείας δεν πρέπει να αποσπάται από την πρόθεση εάν:

- Η χρήση σωλήνα λαρυγγεκτομής ή κουμπιού ενδέχεται να εκποτίσει τη φωνητική πρόθεση,
- Ο ασθενής φορούσε προηγουμένως μια φωνητική πρόθεση η διάμετρος της οποίας ήταν μεγαλύτερη από τη φωνητική πρόθεση που εισάγεται,
- Η διάμετρος της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης έχει υποστεί σημαντικά μεγαλύτερη διαστολή σε σύγκριση με τη διάμετρο αυτής της φωνητικής πρόθεσης, ή
- Η υγεία του ιστού της στομίας ή η φυσική κατάσταση του ασθενή είναι αμφίβολες.

Σημείωση: Κολλήστε το λουρί ασφαλείας στο δέρμα γύρω από τη στομία και επιβεβαιώστε την ασφάλεια της συγκράτησης της φωνητικής πρόθεσης.

Αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης

Αυτή η φωνητική πρόθεση προορίζεται για 6 μήνες, αλλά αυτή η διάρκεια πρέπει να προσδιορίζεται με βάση την κλινική αξιολόγηση και την κατάλληλη διαβούλευση με ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Η αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο ενώ κρατάτε σε ασφαλή θέση το εξωτερικό τραχειακό πτερύγιο της συσκευής με μια αιμοστατική λαβίδα ασφάλισης. Τραβίξτε προσεκτικά και σταθερά μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς η φωνητική πρόθεση. Εισαγάγετε έναν διαστολέα-μετρητή μεγέθους με το κατάλληλο μέγεθος και κολλήστε τον στην κατάλληλη θέση για πέντε λεπτά πριν την εισαγωγή μιας νέας φωνητικής πρόθεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Οι παρακάτω πληροφορίες πρέπει να καταστούν σαφείς στον ασθενή ως μέρος της τακτικής φροντίδας και καθαρισμού της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης. Σκοπός του καθαρισμού της φωνητικής πρόθεσης είναι να εξαιρεθεί η απόφραξη του αυλού της, που εμποδίζει την ικανότητα του ασθενή για ομιλία ενώ η φωνητική πρόθεση βρίσκεται στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση του ασθενή. Ο καθαρισμός πρέπει να διενεργείται με τη χρήση της βούρτσας καθαρισμού Blom-Singer® και της συσκευής έκπλυσης Blom-Singer® (πωλείται ξεχωριστά). Ανατρέξτε στις οδηγίες της βούρτσας καθαρισμού και της συσκευής έκπλυσης σχετικά με τον τρόπο χρήσης των συσκευών καθαρισμού.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε **μόνο** τις συσκευές καθαρισμού Blom-Singer. **Μην** εισάγετε άλλα αντικείμενα εκτός των συσκευών καθαρισμού Blom-Singer στη φωνητική πρόθεση, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή των εξαρτημάτων της. Ο καθαρισμός της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο μπροστά σε έναν καθρέφτη, έχοντας ένα δυνατό φως με κατεύθυνση προς τη στομία, έτσι ώστε το ανοικτό άκρο της φωνητικής πρόθεσης να φαίνεται καθαρά. Να χρησιμοποιείτε μόνο πανάκι που δεν αφήνει χνούδια ή χαρτομάντιλο για να στεγνώσετε τη συσκευή. Αν χρησιμοποιήσετε πανάκια που αφήνουν χνούδια μπορεί να διενεργηθεί αναρρόφηση υπολειμμάτων υλικών εντός του αεραγωγού. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Αυτά τα υλικά μπορεί να καταστρέψουν τη σιλικόνη ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Η.Π.Α.

Οι παραγγελίες των προϊόντων μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337, Δευτέρα–Παρασκευή, 9:30 π.μ. — 7:00 μ.μ., Ωρα Ανατολικής Ακτής. **ΦΑΞ:** Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594.

EMAIL: order@inhealth.com. **ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ:** www.inhealth.com. **ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΩΣ:**

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

ΔΙΕΘΝΩΣ

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

Παράπονα για το προϊόν/Σοβαρά περιστατικά εντός 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

INHEALTH 22.5 Fr. תותב דיבור פנימי

למיקום משני, הליכי החלפת נקב בין הקנה לושט (TEP)

הערה: התקן זה אינו מיועד למיקום או הסרה על ידי המטופל.

תיאור המוצר

עייני בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה. תותב הדיבור מסופק במצב מעוקר וארוז יחד עם אביזר אחד (1) להחזרת אוגן ומקל החדרה אחד (1), שעברו עיקור בתחמוצת אתילן. כל אריזה כוללת גם שתי (2) קפסולות ג'ל. תותב הדיבור עשוי מסיליקון בדירוג רפואי. האביזר להחזרת האוגן ומקל החדרה עשויים שניהם מפלסטיק תרמי (סוג של פלסטיק), וקפסולות הג'ל עשויות מג'לטין צמחי. תותב הדיבור מכיל חלקים אטומים לקרני רדיו, אותם ניתן לראות באמצעות קרני רנטגן. תותב הדיבור מורכב משסתום אל-חוזר מסיליקון בעל מעבר יחיד, אוגן לוושט, גוף שמחזיק את מכלל השסתום, אוגן לקנה הנשימה ורצועת אבטח.

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם למכשיר או לביצוע הליך)

תותב הדיבור מותווה לשיקום קול דרך נקב בין הקנה לוושט בעקבות לרינגקטומיה מלאה, והתקנת התותב הפנימי או החלפתו צריכות היעשות רק על ידי קלינאי מוסמך שעבר הכשרה.

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

תותב הדיבור הוא מוצר רפואי המיועד לשימוש אך ורק על ידי קלינאי מוסמך ומנוסה שעבר הכשרה לגבי השימוש והטיפול.

אזהרות ואמצעי זהירות

התאמת הגודל הראשונית והוראות השימוש חייבות להתבצע ולהינתן על ידי קלינאי מוסמך שעבר הכשרה לגבי השימוש בהתקן זה. הקלינאי נדרש להדריך את המטופלים לגבי השימוש והטיפול בהתקן זה ולספק למטופלים את הוראות השימוש הנלוות. תותב הדיבור מיועד לשימוש חד-פעמי. שימוש חוזר במכשיר עלול לגרום לזיהום. אם תותב הדיבור אינו פועל כנדרש, על המטופל למסור אותו בהקדם האפשרי לבדיקה על ידי קלינאי. יש להוציא בזריזות מהאריזה את תותב הדיבור והאביזרים, ולטפל בהם באופן שימנע זיהום של ההתקן. השתמש בהתקן בזריזות, כדי למנוע הסבת נזק להתקן. במקרה של קרעים, סדקים או נזק מבנה בתותב הדיבור או האביזרים, הפסק את השימוש וצור קשר עם מחלקת התלונות בנוגע למוצרי InHealth Technologies. אסור להשתמש בהתקן אם האריזה המעוקרת ניזוקה או נפתחה בשוגג לפני השימוש: השלך את התותב לאשפה והחלף אותו בחדש. השתמש בקפסולות ג'ל בגודל מתאים. אין להשתמש במוצרים על בסיס נפט כגון Vaseline® כדי לסכך את תותב הדיבור, מאחר שמוצרים אלה יכולים לפגוע בהתקן. שינויים באנטומיה או במצב הרפואי של המטופל עלולים לגרום להתאמה ו/או לתפקוד לקויים של ההתקן. עלולות להתרחש יציאה או בליטה משיכה של תותב הדיבור מה-TEP, וכתוצאה מהן בליעה, שאיפה או נזק ברקמות. גוף זר כגון תותב דיבור בנתיבי האוויר עלול לגרום לסיבוכים כגון תעוקת נשימה אקוטית ו/או דום נשימה. מדוד תמיד את גודל הנקב בין הקנה לוושט (הפתח שמנתח יוצר בין קנה הנשימה - המכונה "windpipe" - לוושט, לצורך מיקום תותב דיבור) בזמן ההחלפה של תותב דיבור, כדי לבחור תותב בגודל הנכון. תותב קצר מדי עלול לגרום לנמק רקמות (מות רקמות) ובלטיה (בליטה של ההתקן מתוך הנקב). המטופל עלול לפתח תגובות כלשהן לחומרי ההתקן. התייעץ מיד בקלינאי במקרה של סימנים לבצקת (נפיחות) ו/או לדלקת/זיהום. בדוק מטופלים שסובלים מהפרעות דימום ידועות או מקבלים טיפול בנוגדי קרישה (שמונעים את התקשות הדם) לפני המיקום או ההחלפה של התותב, כדי לברר אם הם נמצאים בסיכון לדימום.

הפקת קול

למניעת סיבוכים לאחר הניתוח, אסור למטופל להתחיל לדבר באמצעות תותב הדיבור לפני שהקלינאי הודיע לו שפעולה זו בטוחה עבורו. החלל של תותב הדיבור צריך להיות נקי מחסימה כדי לאפשר תפקוד תקין שלו על מנת שהמטופל יוכל לדבר. אצל מטופלים מסוימים, אי-היכולת לשחרר את שרירי הצוואר עלולה להוביל לחוסר יכולת לדבר באופן שוטף ובמאמץ מינימלי. בעיה זו חייבת להיבדק על ידי איש מקצוע. מטופלים הזקוקים לטיפול קרינה אחרי ניתוח עלולים לסבול מהפרעת קול חולפת (קצרה) בשבוע הטיפול השלישי או הרביעי. ניתן להשאיר את התותב במקומו או להחזיר צנתר כתומכן עד להשלמת טיפולי הקרינה.

יציאה של תותב הדיבור ממקומו

יש להזהר בזמן ההחזרה של תותב הדיבור או הוצאתו כדי לא לפצוע את ה-TEP וכדי למנוע את הוצאת תותב הדיבור בשוגג ממקומו, מאחר שהדבר עלול לגרום לשאיפת תותב הדיבור לתוך קנה הנשימה (windpipe). במקרה של שאיפה, על המטופל לנסות להשתעל ולהוציא את תותב הדיבור מקנה הנשימה. ייתכן שתידרש התערבות רפואית נוספת אם ניסיון הוצאת התותב מקנה הנשימה בשיעול לא יצליח. ודא שפספסות הג'ל התמוססה ושאווגן הוושט נפרס כהלכה לפי ההליכים המופיעים להלן כדי להבטיח שההתקן יוחזק היטב ב-TEP. יש להיזהר בעת ההחזרה או ההוצאה של מכשירי הניקוי כדי להימנע מהוצאת התותב ממקומו בטעות. מצב זה עלול לגרום לפעולת שאיבה של תותב הדיבור. אם תותב הדיבור יוצא בשגגה מהנקב, על המטופל להניח מיד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer או התקן תואם בקוטר המתאים, בתוך הנקב, כדי למנוע את סגירת הנקב ו/או דליפה של נוזלים. יש להחזיר מחדש את תותב הדיבור בתוך 24 שעות. החדרת עצמים זרים, למטע התקני הניקוי מסוג Blom-Singer שסופקו, עלולה לגרום לתזוזה של תותב הדיבור או של רכיביו ולבליעה או שאיפה של עצמים אלה.

דליפה מתותב הדיבור

כאשר השסתום לא נסגר לגמרי, כמה טיפות נוזל עלולות לדלוף בחזרה דרך השסתום מהוושט (צינור הבליעה) אל קנה הנשימה, וכתוצאה מכך אתה עשוי להשתעל. דליפה חוזרת צריכה להיבדק על ידי הקלינאי, כי דליפה עלולה לגרום לדלקת ריאות תשנית. יש להקפיד תמיד על התנהלות זהירה בזמן ניקוי תותב הדיבור, כדי למנוע נזק שעלול לגרום לדליפה.

גדילת חיידקים (אורגניזמים מיקרוסקופיים)

אצל רוב המטופלים מתרחש גידול חיידקים בפה, בגרון או בוושט, וזוהי תופעה נפוצה. משקעי גידול חיידקיים על תותב הדיבור יכולים לגרום לעיוות השסתום ולכשל, לדוגמה, דליפת נוזלים דרך או מסביב לתותב הדיבור ו/או להגדיל את הלחץ הנוחץ בכדי לדבר ייתכן שיהיה צורך בהחלפת תותב הדיבור.

החדרה או הסרה של התקן

יש להסיר את רצועת האבטחה המוצמדת לתותב הדיבור רק לאחר וידוא שאוגן הוושט נפרס בוושט. אל תנסה לעולם להחזיר תותב דיבור בפעם הראשונה או להחזירו בשנית אם רצועת האבטחה כבר הוסרה ממנו. אסור בשום אופן להוציא תותב דיבור או להחזיר תותב אחר מבלי להרחיב תחילה את ה-TEP ולמדוד בשנית את התעלה כדי לוודא שאורך תותב הדיבור תקין. אסור למטופל בשום מקרה לנסות להחזיר או להוציא בעצמו את תותב הדיבור או לאפשר לאדם אחר שאינו קלינאי מוסמך שעבר השתלמות לבצע את ההחדרה או ההסרה. תותב הדיבור אינו התקן המשמש לצמימות, ויש להחליפו אחת לתקופה. ניתן להשאיר את תותב הדיבור ב-TEP עד שהוא מפסיק לתפקד כראוי, כלומר עד שנוצרת דליפה קבועה, עד שהוא מפסיק להפיק קול המתאים לדיבור או עד שנדרש להתאים את גודלו.

סיכונים

על אף שהם נדירים, הסיכונים הבאים זוהו כמקרים שעלולים להתרחש בעת השימוש בתותב דיבור מסיליקון. הם כוללים: זיהום הפנים (פתח דרך הצוואר לקנה הנשימה או ה-wind pipe) או אלח דם, וכתוצאה מכך ייתכן שתידרש הוצאת תותב הדיבור ו/או שימוש באנטיביוטיקה מתאימה; שאיפת תותב הדיבור בשוגג לתוך דרכי הנשימה, וכתוצאה מכך ייתכן שתידרש הוצאת התותב על ידי רופא; יציאת תותב הדיבור ממקומו מדי פעם, כך שיידרש מיקומו מחדש לאחר הרחבת ה-TEP ופיקוח נוסף על משטר הטיפול בפיוס; התרחבות הנקב, ודליפת נוזלים מסביב לתותב הדיבור כתוצאה מכך; תגובה דלקתית מסביב למיקום הנקב והיווצרות רקמת גרעון; תזוזת תותב הדיבור וכתוצאה מכך סגירת נקב TE; דליפה מסביב לתותב הדיבור שלא ניתנת לאיזון (בלתי מווסתת), ודורשת ניתוח לתיקון או סגירת הנקב; קושי בבלעיה; קרע או נזק אחר בתותב הדיבור בגין שימוש לא נכון; היווצרות מרבצי חיידקים הגורמים לדליפה מתותב הדיבור או אי ספיקת שסתום; בליעת תותב הדיבור בשוגג לתוך הוושט.

הוראות שימוש

הערה: התקן זה אינו מיועד למיקום או הסרה על ידי המטופל. הוראות שימוש אלו מיועדות רק לקלינאי. ההוראות המומלצות הבאות נועדו לביצוע הליכים ראשוניים ומשניים/הליכי החלפה. עיין גם בתרשימים המופיעים על שער מדרין הוראות זה.

הערה: מדוד תמיד את התעלה של נקב ה-TE לפני ההחדרה של תותב הדיבור, כדי לוודא שאורך תותב הדיבור נכון.

הערה: לפני מיקום השימוש בתותב הדיבור, בדוק את מנגנון השסתום כדי לוודא שהוא שלם ופועל כהלכה. שסתום אל חוזר אמור להיסגר לגמרי עד למנח שטוח ביחס למשטח ההנחה בתוך תותב הדיבור.

מיקום ראשוני של תותב הדיבור

הרופא יכול למקם את תותב הדיבור במועד הירינגטומיה המלאה מיקום ראשוני).

מיקום משני של תותב הדיבור

הערה: כל ההליכים המשניים חייבים להתבצע אך ורק תוך שימוש באור בהיר המופנה לעבר פיוס הקנה והנקב.

הערה: הרחבת תמיד את תעלת נקב ה-TE לפני המיקום המשני של תותב הדיבור. מומלץ להשתמש בכפפות ובציוד מגן לעיניים.

הכן את פריטי InHealth Technologies הבאים לפני ההחדרה של תותב הדיבור: (1) תותב דיבור;
(2) קפסולות ג'ל; (3) אביזר הרחבה או אביזר קביעת גודל הכולל אביזר הרחבת נקבים; (4) מקל החדרה;
(5) אביזר להחדרת אוגן

1. הרחבה ומדידה (תרשימים 1 ו-2)

יש לעיין בהוראות השימוש במערכת ההרחבה/מדידת הגודל מקו המוצרים Blom-Singer כדי לקבל פרטים מלאים על המוצר.

2. הכנת תותב הדיבור

הכן את תותב הדיבור להחדרה באמצעות שיטת הקיפול ביד לצורך החדרה של קפסולות ג'ל. השלבים שלהלן מתארים את שיטת קיפול היד להחדרת קפסולת ג'ל.

2.1. הוצא את תותב הדיבור מהארזה. ודא שידך ותותב הדיבור יבשים לגמרי לפני שתטען קפסולת ג'ל. אם לא תעשה זאת, ייתכן שקפסולת הג'ל תתמוסס מוקדם מהדרוש.

2.2. קפל וטען את אוגן הוושט של תותב הדיבור בתוך קפסולת הג'ל (הקצה הקצר של קפסולת הג'ל) בהתאם לשלבים הבאים. השלך לאשפה את גוף קפסולת הג'ל (הקצה הארוך של קפסולת הג'ל). **(תרשים 3)**

2.2.1. קפל את אוגן הוושט באופן הדוק באמצע כלפי מרכז ההתקן **(תרשים 4)**.

2.2.2. קפל את הקצוות החיצוניים של האוגן המקופל באופן מוהדק זה כלפי זה **(תרשים 5)**, והחזק בתותב כך שהוא מקופל במצב זה.

2.2.3. החדר את החלק המקופל של אוגן הוושט לתוך קפסולת הג'ל **(תרשים 6)**. קפל ודחוף בעדינות את אוגן הוושט שקיפלת לתוך קפסולת הג'ל ככל שניתן.

- 2.2.4.** השתמש בצד המעוקל של האביזר להחדרת האוגן, ובהתחקות אחרי קו המתאר של תותב הדיבור, קפל בעדינות את החלק הנותר של אוגן הוושט והכנס אותו לגמרי לתוך קפסולת הג'ל (תרשים 7). אל תשתמש בכלים חדים או משוננים, כדי לא להסב נזק לתותב הדיבור או קפסולת הג'ל.
- 2.2.5.** אוגן הוושט צריך להיות מקופל לעמדה קדמית ועטוף לגמרי על ידי קפסולת הג'ל (תרשים 8).

3. החדרת התותב

- 3.1.** שים את תותב הדיבור על מקל ההחדרה וקבע את רצועת האבטחה על יתד הבטיחות (תרשים 9).
- 3.2.** בקש מהמטופל להקפיד לא לבלוע בעודך מוציא את אביזר ההרחבה-המדידה, זאת כדי שרוק לא ישאף לקנה הנשימה לפני שתחדיר את תותב הדיבור.
- 3.3.** מרח שכבה דקה של חומר סיכה מסיס במים (לא מבוסס נפט) על קצה תותב הדיבור המכוסה בקפסולת הג'ל ומקם מיד את קצה תותב הדיבור בנקב במצב שבו רצועת האבטחה תופנה כלפי מעלה. החדר את תותב הדיבור במלואו לתוך נקב ה-TE המורחב, עד שאוגן קנה הנשימה של תותב הדיבור ייצמד היטב לרירית קנה הנשימה האחורית.
- 3.4.** החזק את תותב הדיבור במצב שבו הוא מוחדר במלואו, במשך שלוש דקות לפחות. כך יהיה די זמן לקפסולת הג'ל להתמוסס ולשחרר את אוגן הוושט בתוך הוושט. יש להורות למטופלים לבלוע רוק או מים חמים כדי לוודא התמוססות מלאה של קפסולת הג'ל. זהירות: אם תותב הדיבור לא נכנס בקלות בניסיון ראשון, אל תמשיך לנסות להכניסו. במקום זאת, החדר מחדש את האביזר להרחבת הנקב בקוטר המתאים, השאר במשך כמה דקות כדי להרחיב את תעלת TE, ולאחר מכן נסה שוב.
- 3.5.** נתק את רצועת האבטחה של תותב הדיבור מיתד הבטיחות של מקל ההחדרה. לחץ באצבע על רצועת האבטחה ומשוך בזירות את מקל ההחדרה מתותב הדיבור בתנועת פיתול. **אזהרה:** יש להיזהר בעת ההוצאה של מקל ההחדרה כדי להימנע מהוצאת תותב הדיבור ממקומו בשוגג. מצב זה עלול לגרום לפעולת שאיפה של תותב הדיבור. קבע את תותב הדיבור במקומו ביד יד הנחת סרט דבק רפואי על רצועת האבטחה. מומלץ למקם את תותב הדיבור כך שרצועת האבטחה מופנית כלפי מעלה.
- 3.6.** ודא שאוגן הוושט נפרס. לאחר שהחדרת את תותב הדיבור לתעלת הנקב והמתנת 3 דקות כדי שקפסולת הג'ל תתמוסס ואוגן הוושט ייפרס כהלכה, סובב את התותב שוב ושוב על מקל ההחדרה בעודו מצוי בנקב. אם אוגן הוושט נפרס כהלכה ומוצמד היטב לקרום הרירי של דופן הוושט הקדמית, תותב הדיבור על מקל ההחדרה יסתובב בקלות בתעלת הנקב. אם קפסולת הג'ל התמוססה ופרסה את אוגן הוושט בטעות בתעלת הנקב במקום בתוך חלל הוושט, תורגש התנגדות ניכרת בעת הסיבוב של תותב הדיבור. שיטה שנייה לזיזת אוגן הדיבור היא להשתמש בקפסולת הג'ל התמוססה ואוגן הוושט נפרס כהלכה היא הערכת היכולת להפיק קול דרך הנקב בין הקנה לוושט. אם קפסולת הג'ל התמוססה במלואה, תותב הדיבור ממוקם כהלכה ואוגן הוושט נפרס, זרימת האוויר המוסטת מקנה הנשימה בגין חסימה נקודתית על ידי פיום הקנה תפתח את השסתום האל חוזר ותתקדם במעלה הוושט כדי להפיק קול (תרשים 10).
- 3.7.** כדי לוודא שאין שום דליפה דרך תותב הדיבור, בקש מהמטופל לשתות מים (תרשים 11).

4. ניתוק רצועת האבטחה

תותב הדיבור נועד לאפשר ניתוק אופציונלי של רצועת האבטחה לאחר שוויידידת כי אוגן הוושט ממוקם היטב בחלל הוושט כנגד דופן הוושט הקדמית. הסרת רצועת האבטחה היא הליך **אופציונלי**. ברגע שוויידידת כי אוגן הוושט נפרס כהלכה, נתק את רצועת האבטחה מאוגן קנה הנשימה באזור שבו רצועת האבטחה צרה יותר, בנקודה שבה היא פוגשת את אוגן קנה הנשימה, תחילה באמצעות הצמדה של עוצר הדימום לרצועה ולאחר מכן חיתוך זהיר במספרים (תרשים 12).

אין לנתק את רצועת האבטחה מתותב הדיבור אם:

- שימוש בצינורית או בכפתור לריניקטומיה עלול לגרום ליציאה של תותב הדיבור ממקומו.
- המטופל השתמש בתותב דיבור בעל קוטר גדול מזה של תותב הדיבור;
- הקוטר של נקב ה-TE גדול משמעותית מהקוטר של תותב הדיבור;
- בריאות רקמת הפיום או המצב הגופני של המטופל מוטלים בספק.

הערה: הדבק את רצועת הבטיחות אל העור מסביב לפיום והבטח את בטיחות הצמדת תותב הדיבור.

הסרת תותב הדיבור

תותב הדיבור מיועד לשימוש במשך 6 חודשים, אבל פרק-זמן זה צריך להיקבע על סמך בדיקה רפואית והתייעצות מתאימה עם איש רפואה.

הוצאת תותב הדיבור חייבת להיעשות אך ורק על ידי אחיזה יציבה באוגן קנה הנשימה החיצוני של ההתקן באמצעות עוצר דימום ננעל. משוך בתנועה יציבה עד שתותב הדיבור יצא לגמרי. החדר אביזר הרחבה-מדידה בגודל מתאים מיד לאחר הסרת תותב הדיבור, והדבק אותו במקומו למשך חמש דקות לפני שתחדיר תותב דיבור חדש.

הוראות לניקוי וטיפול בתותב הדיבור

יש להסיר את המידע הבא למטופל ביחס לטיפול והניקוי השגרתיים של תותב הדיבור הפנימי. ניקוי תותב הדיבור נועד להסיר חסימה מפתח התותב הפוגעת ביכולתו של המטופל להפיק קול כאשר תותב הדיבור נמצא בנקב ה-TE של המטופל. יש לבצע ניקוי באמצעות מברשת הניקוי® Blom-Singer והתקן השטיפה

Blom-Singer® (נמכר בנפרד). עיין בהוראות השימוש של מברשת הניקוי והתקן השטיפה כדי לברר פרטים לגבי אופן השימוש בהתקני ניקוי.

זהירות: השתמש אך ורק בהתקני הניקוי של Blom-Singer. **אסור** להחדיר גופים, למעט התקני הניקוי של Blom-Singer, לתותב הדיבור, כי זה עלול להסב נזק או לגרום לתזוזה של תותב הדיבור או של רכיביו. יש לנקות את תותב הדיבור הפנימי אך ורק מול מראה כאשר אור בהיר מאיר ישירות על הפיום, כך שהקצה הפתוח של תותב הדיבור גלוי לעין ונראה בבירור. השתמש בברד או במטלית ללא מוך לייבוש ההתקן. השימוש בחומרים שאינם נטולי-מוך עשוי להשאיר לכלוך, שאתה עלול לשאוף לתוך קנה הנשימה. אל תשתמש בחומרים ממסים או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכור ההתקן. חומרים אלו עלולים להזיק לסיליקון או לגרום לתפקוד לקוי של ההתקן.

תנאי אחסון ו/או שינוע 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 נחשב כמזהם. יש להשליך את ההתקן בזהירות לפי ההנחיות המקומיות.

מידע לביצוע הזמנות

ארה"ב

ניתן להזמין את המוצרים ישירות מ-InHealth Technologies. **טלפון:** שיחת חינם (800)477-5969 או (888)371-1530, ימי ב'-ו', 09:30-19:00, שעות החוף המזרחי. **פקס:** מספר חינם (888)371-1530 או (805)684-8594. **דוא"ל:** order@inhealth.com. **הזמנה מקוונת:** www.inhealth.com. **דואר:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Attention: Customer Service

בין-לאומי

אנא פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, פנה אל productcomplaints@inhealth.com טלפון: +1-800-477-5969; פקס: +1-888-371-1530

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

MAGYAR

INHEALTH 22,5 Fr. BEÉPÍTETT HANGPROTÉZISEK

Másodlagos elhelyezés, a tracheoesophageális punkció (TEP) cseréjére vonatkozó eljárások

MEGJEGYZÉS: Ez az eszköz nem alkalmas a beteg által történő behelyezésre és eltávolításra.

A TERMÉK LEÍRÁSA

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat. A hangprotézist sterilen, egy (1) peremes bevezetőt és egy (1) behelyező eszközt tartalmazó csomagban szállítjuk, mindegyik komponens etilén-oxidral van sterilizálva. Minden csomag tartalmaz két (2) gélsapkát is.

A hangprotézisek orvosi minőségű szilikonból készülnek. A peremes bevezető és a behelyező eszköz egyaránt termoplasztikus anyagból (egy bizonyos típusú műanyag), a gélsapkák pedig növényi alapú zselatinból készülnek. A hangprotézisek sugárfogó komponenseket tartalmaznak, amelyek röntgenfelvételen láthatók. A hangprotézis egy egyirányú szilikon fedeles szelepből, egy nyelőcsőperemből, a szelepszerelevényt tartalmazó testből, egy légcsőperemből és egy biztonsági szíjből áll.

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

A hangprotézis a teljes laringektómiát követően a tracheoesophageális beszéd helyreállítására szolgál, amikor a protézis behelyezését, beültetését vagy cseréjét egy szakképzett klinikai orvos végzi.

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

A hangprotézis olyan orvostechonikai eszköz, amelyet kizárólag olyan szakképzett klinikai orvosnak szabad használnia, aki megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkezik annak használatát és ápolását illetően.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezdeti méretezést és a használati utasítást az adott eszköz használatára kiképzett klinikai orvosnak kell biztosítani. Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket az eszköz használatával és ápolásával kapcsolatban, és biztosítani kell a beteg számára a termékhez mellékelte használati utasítást. Ez a hangprotézis csak egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vezethet. Ha a hangprotézis nem működik megfelelően, akkor a betegnek azt a lehető leghamarabb ellenőriztetnie kell az orvossal. A hangprotéziseket és a tartozékokat óvatosan kell kivenni a csomagolásból, és ügyelni kell arra, hogy elkerüljék az eszköz szennyeződését. Óvatosan kezelje az eszközt, hogy elkerülje a károsodását. Ha a hangprotézisen vagy a tartozékain szakadások, repedések vagy szerkezeti sérülések figyelhetők meg, akkor ne használja őket tovább, és vegye fel a kapcsolatot az InHealth Technologies termékpanaszokért felelős ügyfélszolgálatával. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt. Az ilyen eszközt dobja ki, és cserélje ki egy új protézissel. Kizárólag a megfelelő méretű gelsapkákat használja. A hangprotézis kenéséhez ne használjon ásványiolaj-alapú termékeket, például a Vaseline®-t, mivel ezek a termékek károsíthatják az eszközt. A beteg anatómiai vagy egészségi állapotában bekövetkező változások az eszköz nem megfelelő illeszkedéséhez és/vagy működéséhez vezethetnek. Előfordulhat, hogy a TEP a hangprotézis elmozdulását vagy kicsúszását okozza, ami annak lenyelését, aspirációját (belélegzését) vagy szöveti károsodást okozhat. A légútba kerülő idegen test, például a hangprotézis komplikációkat, például akut respirációs (légszési) szorongást és/vagy a légzés gátlását (leállását) okozhatja. A hangprotézis cseréje során mindig mérje meg a tracheoesophageális punkciót (a hangprotézis behelyezésére szolgáló, a sebész által ejtett bemetszés a trachea vagy „légcső” és az esophagus között) a megfelelő protézisméret kiválasztásához. A túl rövid protézisek szöveti nekrotizist (szövetelhalást) és kicsúszást okozhatnak (az eszköz kinyúlhat a szűrásból). Előfordulhat, hogy az egyes betegek az eszköz anyagaira allergiás reakciót mutatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha szöveti ödéma (duzzanat) és/vagy gyulladás/fertőzés jelei mutatkoznak. A protézis behelyezése vagy cseréje előtt értékelje a vérzési rendellenességekkel rendelkező vagy antikoaguláns (vérvaldagsgátló) kezelésben részt vevő betegeket a vérzés (haemorrhagia) kockázatának szempontjából.

HANGKÉPZÉS

A műtét utáni szövődmények megelőzése érdekében a beteg ne kezdjen el beszélni a hangprotézissel mindaddig, amíg az orvos nem jelezte, hogy az biztonságos. A hangprotézis belső járatát elzáródástól mentesen kell tartani a megfelelő, a beteg hangképzését lehetővé tevő működés biztosítása érdekében. Egyes betegeknél a torok izmainak ellazítására való képtelenség lehet az oka annak, hogy ezek a betegek nem tudnak folyékonyan vagy minimális erőfeszítéssel beszélni. A probléma szakmai értékelést igényel. A posztoperatív sugárzást igénylő betegeknél a kezelés harmadik vagy negyedik hetében előfordulhat a hangképzés átmeneti (rövid) megszakítása. A protézis a helyén maradhat, vagy katétert lehet stentként behelyezni, amíg a sugárkezelést el nem végzik.

A HANGPROTÉZIS ELMOZDULÁSA

A hangprotézis behelyezése vagy eltávolítása során körültekintően kell eljárni a TEP sérülésének vagy a hangprotézis véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében, ami a hangprotézisnek a légcsőbe (trachea) történő belélegzését okozhatná. Ha a beteg belélegzi a hangprotézist, akkor meg kell próbálnia kiköhögni azt a légcsőből. További orvosi ellátásra lehet szükség, ha a hangprotézist köhögéssel nem tudja eltávolítani a légcsőből. Ellenőrizze a gelsapkák feloldódását és a nyelőcsőperem behelyezését az alábbi eljárások szerint, hogy biztosítsa az eszköz biztonságos megmaradását a TEP-ben. A tisztítóeszközök behelyezése vagy eltávolítása során körültekintően kell eljárni a hangprotézis véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében, ami a hangprotézis aspirációját eredményezhetné. Ha a hangprotézist véletlenül elmozdítják a punkcióból, akkor a betegnek azonnal be kell helyeznie egy Blom-Singer punkciótágítót vagy megfelelő átmérőjű alkalmas eszközt a punkcióba, hogy elkerülje annak bezáródását és a folyadékszivárgást. A hangprotézist 24 órán belül újra be kell helyezni. A Blom-Singer tisztítóeszközöktől eltérő idegen tárgyak behelyezése a hangprotézisnek vagy a komponenseinek az elmozdulását okozhatja, ami az objektumok lenyeléséhez vagy aspirációjához vezethet.

A HANGPROTÉZIS SZIVÁRGÁSA

Ha a szelep nem záródik be teljesen, néhány csepp folyadék áthaladhat a szelepen keresztül a nyelőcsőből vissza a légcsőbe, ami köhögést okozhat. A visszatérő szivárgást az orvosnak kell kiértékelnie, mivel a szivárgás aspirációs tüdőgyulladást okozhat. A potenciálisan szivárgást okozó sérülések elkerülése érdekében mindig óvatosan járjon el a hangprotézisek tisztítása során.

MIKRÓBÁK (MIKROSZKOPIKUS ÉLŐLÉNYEK) SZAPORODÁSA

A legtöbb betegnél előfordul a mikróbák szaporodása a szájban, a torokban vagy a nyelőcsőben; ez egy általánosan fennálló állapot. A hangprotézisen kialakuló mikrobiális lerakódások a szelep deformációját és meghibásodását okozhatják, azaz folyadék szivárgását a hangprotézisen át vagy annak környékén, és/vagy a hangképzéshez szükséges nyomás megnövekedését. Ilyen esetben szükség lehet a hangprotézis cseréjére.

AZ ESZKÖZ BEHELYEZÉSE VAGY ELTÁVOLÍTÁSA

A mellékelt biztonsági szíjat csak akkor szabad eltávolítani a hangprotézisről, ha ellenőrizték a nyelőcsőperemnek a nyelőcsőbe történő behelyezését. Soha ne kísérelje meg a hangprotézis behelyezését vagy visszahelyezését levett biztonsági szíjjal. Soha ne távolítsa el az egyik hangprotézist, és helyezzen be egy másikat anélkül, hogy előbb ne tágítaná ki a TEP-et, és ne mérné meg újra a punkciós szakaszt a hangprotézis megfelelő hosszának megerősítéséhez. A betegnek soha nem szabad megkísérelnie behelyeznie vagy eltávolítania a hangprotézisét, vagy szakképzett orvosoktól kívül bárki másnak engednie annak behelyezését vagy eltávolítását. A hangprotézis nem állandó eszköz, és rendszeresen cserét igényel. A hangprotézis mindaddig a helyén maradhat a TEP-ben, amíg megfelelően működik, azaz amíg nem áll fenn állandó szivárgás, és biztosított a megfelelő hangképzés, illetve amíg nem igényel átméretezést.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán, de előfordult, hogy a következő szövődményeket azonosították a szilikonos hangprotézisek használata esetén. Ezek a következők: a sztóma (a nyakon a légsőbe vagy a tracheába létrehozott nyílás) szennyeződése vagy szepszise, amely a hangprotézis eltávolítását és/vagy megfelelő antibiotikumok alkalmazását teheti szükségessé; a hangprotézis véletlen aspirációja légutakba, amely orvos általi eltávolítást igényelhet; a hangprotézis alkalmankénti kicsúszása, amely a TEP kitágulása miatti cserét, valamint a sztóma kezelésének további felügyeletét igényli; punkciós tágulás, amely folyadékok szivárgását eredményezi a hangprotézis körül; gyulladós reakció a punkciós hely körül és granulációs szövet képződése; a hangprotézis elmozdulása és a TE punkció ezt követő bezáródása; megállapíthatatlan eredetű (ellenőrizhetetlen) szivárgás a hangprotézis körül, amely a punkció sebészi revízióját vagy bezárását igényli; nyelési nehézség (dysphagia), szakadás vagy a hangprotézis egyéb, a nem megfelelő használatból eredő sérülése; a hangprotézis szivárgását vagy a szelep nem megfelelő működését okozó mikrobiális lerakódások; a hangprotézis véletlen lenyelése a nyelőcsőbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: EZ AZ ESZKÖZ NEM ALKALMAS A BETEG ÁLTAL TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSRE ÉS ELTÁVOLÍTÁSRA. A JELEN HASZNÁLATI UTASÍTÁS KIZÁRÓLAG AZ ORVOS SZÁMÁRA KÉSZÜLT.

Az alábbi ajánlott utasítások az elsődleges és másodlagos/pótlási eljárásokhoz tartoznak. Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat is.

MEGJEGYZÉS: A hangprotézis megfelelő hosszának megállapításához mindig mérje meg a TE punkciós szakaszt, **mielőtt** behelyezi a hangprotézist.

MEGJEGYZÉS: A hangprotézis behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a szelep mechanizmusa biztosan sértetlen-e, és megfelelően működik-e. A fedeles szelepnek a hangprotézisben a felfekvés felületre lapulva kell lezárnia.

A HANGPROTÉZIS ELSŐDLEGES ELHELYEZÉSE

A hangprotézist az orvos a teljes laringektómia elvégzése során helyezheti el (elsődleges elhelyezés).

A HANGPROTÉZIS MÁSODLAGOS ELHELYEZÉSE

MEGJEGYZÉS: Az összes másodlagos eljárás kizárólag erős fény használatával végezhető el, hogy az megvilágítsa a tracheosztómát és a punkciót.

MEGJEGYZÉS: A hangprotézis másodlagos elhelyezése **előtt mindig** tágítsa ki a TE punkciós szakaszt. Védőkesztyűk és védőszemüvegek használata ajánlott.

A hangprotézis behelyezése előtt készítse elő az alábbi InHealth Technologies termékeket:

(1) hangprotézis; (2) gélsapkák; (3) tágítóméretező vagy méretező punkciótágítóval; (4) behelyező eszköz; (5) peremes bevezető

1. Kitágulás és mérés (1. és 2. ábra)

Kérjük, olvassa el a Blom-Singer tágító/méretező rendszer használati utasítását a termék összes adatának megismeréséhez.

2. A hangprotézis előkészítése

Készítse elő a behelyezéshez a gélsapka kézi összehajtásos behelyezési módszerével. A következő lépések ismertetik a gélsapka behelyezésének kézi összehajtásos módszerét.

2.1. Távolítsa el a hangprotézist a csomagolásból. Ügyeljen arra, hogy a keze és a hangprotézis teljesen száraz legyen, mielőtt betölti a gélsapkát. Ennek elmulasztása a gélsapka idő előtti feloldódását okozhatja.

2.2. Hajtsa össze és töltsé be a hangprotézis nyelőcsőperemét a gélsapkába (a gélsapka rövidebbik végébe) az alábbi lépések szerint. Dobja ki a gélsapka tetejét (a gélsapka hosszabbik vége) **(3. ábra)**.

2.2.1. Hajtsa félbe szorosan a nyelőcsőperemet az eszköz közepe irányába **(4. ábra)**.

2.2.2. Hajtsa szorosan egymásra az összehajtott perem külső széleit **(5. ábra)**, és tartsa a protézist ebben az összehajtogatott helyzetben.

2.2.3. Helyezze bele a nyelőcsőperem összehajtogatott részét a gélsapkába **(6. ábra)**. Óvatosan vezesse bele és nyomja bele az összehajtogatott nyelőcsőperemet a gélsapkába, amennyire csak lehetséges.

2.2.4. Használja a perembevezető hajlított oldalát, és a hangprotézis testének görbületét követve óvatosan nyomja bele az összehajtogatott nyelőcsőperem fennmaradó részét teljesen a gélsapkába **(7. ábra)**. **Ne használjon éles vagy fogazott eszközt, nehogy megsértse a hangprotézist vagy a gélsapkát.**

2.2.5. A nyelőcsőperemet elülső helyzetbe kell hajtani, és bele kell zárni a gélsapka belsejébe **(8. ábra)**.

3. Protézis behelyezése

3.1. Helyezze a hangprotézist a behelyező eszközre, majd rögzítse a biztonsági szíjat a biztonsági szeghez **(9. ábra)**.

3.2. Ügyeljen arra, hogy a beteg ne végezzen nyelést, amikor eltávolítja a tágitóméretezőt, hogy elkerülje a nyálnak a légcsőbe történő belélegzését azt megelőzően, hogy behelyezi a hangprotézist.

3.3. Alkalmazzon vízben oldódó (nem ásványiolaj-alapú) kenőanyagú könnyű bevonatot a hangprotézis gélsapkával ellátott végének a csúcsára, majd azonnal helyezze a hangprotézis csúcsát a punkcióba úgy, hogy a biztonsági szíj felfelé mutasson. Helyezze a hangprotézist teljesen a kitágított TE punkcióba addig, amíg a hangprotézis légcsőpereme stabilan nem illeszkedik a légcső hátsó részének a nyálkahártyájához.

3.4. Tartsa a hangprotézist legalább három percig ebben a teljesen behelyezett pozícióban. Ez lehetővé teszi, hogy bőven elegendő idő legyen a gélsapka feloldására és a nyelőcsőperem kioldására a nyelőcsőben. A beteget kérje meg a nyála vagy meleg víz lenyelésére, hogy elősegítse a gélsapka feloldását. Figyelem! Ha a hangprotézis az első próbálkozásra nem helyezhető be könnyen, akkor ne folytassa a behelyezési próbálkozásokat. Ehelyett helyezze vissza néhány percre a megfelelő átmérőjű punkciótágítót a TE szakasz kitágításához, majd próbálja újra.

3.5. Válassza le a hangprotézis biztonsági szíját a behelyező eszköz biztonsági szegéről. Helyezze az egyik ujját a biztonsági szíjra, és óvatosan húzza vissza a behelyező eszközt a hangprotézisből egy csavaró mozdulattal. **Figyelmeztetés:** A behelyező eszköz eltávolítása során körültekintően járjon el, hogy elkerülje a hangprotézis véletlen elmozdulását, ami annak aspirációját eredményezheti. Rögzítse a hangprotézist orvosi ragasztószalaggal a biztonsági szíjon keresztül. Javasoljuk, hogy a protézist biztonsági szíjjal felfelé helyezze el.

3.6. Győződjön meg arról, hogy a nyelőcsőperem be van helyezve. Miután behelyezte a hangprotézist a punkciós szakaszba, és megvárta a 3 perces várakozási időt a gélsapka feloldódására és a nyelőcsőperem beilleszkedésére, ismételten forgassa el a protézist a behelyező eszközön addig, amíg a punkcióba nem kerül. Ha a nyelőcsőperem a nyelőcső elülső falának nyálkahártyáján helyezkedik el, és megfelelően illeszkedik, akkor a behelyező eszközön lévő hangprotézis könnyen elforgatható a punkciós szakaszban. Ha a gélsapka feloldódik, és a nyelőcsőperem helytelenül a punkciós szakaszban helyezkedik el ahelyett, hogy a nyelőcső belső járatában illeszkedne, akkor jelentős ellenállás érezhető a hangprotézis elforgatása során. Egy második módszer a gélsapka feloldódásának és a nyelőcsőperem beilleszkedésének ellenőrzésére a tracheoesophageális hang képzésére vonatkozó képesség értékelése. Ha a gélsapka teljesen feloldódott, a hangprotézis megfelelően helyezkedik el, és a nyelőcsőperem beilleszkedett, akkor a légcsőmetszés digitális elzáródása által a légcsőből elvont légáramlás megnyitja a szelepfedelet, és a nyelőcsőben felfelé halad, hogy elindítsa a hangképzést **(10. ábra)**.

3.7. Itasson a beteggel vizet, hogy meggyőződjön arról, hogy nincs szivárgás a hangprotézisen keresztül (**11. ábra**).

4. A biztonsági szíj leválasztása

A hangprotézist úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a biztonsági szíj opcionális leválasztását annak megerősítését követően, hogy a nyelvcsőperem **biztonságosan** helyezkedik el a nyelvcső belső járatában a nyelvcső elülső falához nyomódva. A biztonsági szíj eltávolítása **opcionális** eljárás.

Amint megtörtént a nyelvcsőperem beilleszkedésének megerősítése, távolítsa el a biztonsági szíjat a légcsőperemről a szíj lecsökkentett szélességű területén, ahol az találkozik a légcsőperemmel; ehhez először csíptesse az érszorítókat a szíjra, majd óvatosan vágja le ollóval (**12. ábra**).

A biztonsági szíjat nem szabad leválasztani a hangprotézisről, ha:

- a laringektómiás tubus vagy gomb használata potenciálisan elmozdíthatja a hangprotézist;
- a betegnek korábban olyan hangprotézise volt, amelynek az átmérője nagyobb, mint a hangprotézisé;
- a TE punkció átmérője jelentősen nagyobbra van tágitva, mint ennek a hangprotézisnek az átmérője; vagy
- a beteg sztómaszövetének vagy fizikai állapotának az egészsége kérdéses.

Megjegyzés: Rögzítse a biztonsági szíjat a perisztomális bőrre ragasztószalaggal, és győződjön meg arról, hogy a hangprotézis biztonságát megőrizte.

A hangprotézis eltávolítása

Ezt a hangprotézist 6 hónapi használatra tervezték, de ezt az időtartamot klinikai értékelés és a szakképzett orvossal végzett megfelelő konzultáció során kell meghatározni.

A hangprotézis eltávolítása csak úgy végezhető el, hogy megfogja az eszköz

légcsőperemének külső részét egy rögzíthető érfogóval. Húzza határozottan, de óvatosan, amíg teljesen ki nem húzta a hangprotézist. A hangprotézis eltávolítása után azonnal helyezzen be egy megfelelő méretű tágitóméretezőt, és rögzítse ragtapasszal öt percre, mielőtt behelyezi az új hangprotézist.

A HANGPROTÉZIS TISZTÍTÁSI ÉS ÁPOLÁSI UTASÍTÁSAI

A beteggel az alábbi információkat kell megbeszélni a beépített hangprotézis rutinszerű ápolására és tisztítására vonatkozóan. A hangprotézis tisztításának célja, hogy megszüntesse a belső járatát olyan elzáródását, amely gyengíti a beteg hangját, miközben a hangprotézis a beteg TE punkciójában található. A tisztítást a Blom-Singer® tisztítókefével és a Blom-Singer® öblítőeszközzel kell elvégezni (külön megvásárolható). Kérjük, olvassa el a tisztítókefére és az öblítőeszközhöz vonatkozó utasításait a tisztítóeszközök használatáról.

Figyelem: Csak Blom-Singer tisztítóeszközöket használjon. Ne helyezzen be a Blom-Singer tisztítóeszközöktől eltérő tárgyakat a hangprotézisbe, mivel ez károsíthatja a hangprotézist vagy annak komponenseit, illetve azok elmozdulását okozhatja. A beépített hangprotézis tisztítását mindig tükör előtt végezze, és erős fényvel közvetlenül világítsa meg a sztómát úgy, hogy a hangprotézis nyitott vége jól látható legyen. Az eszköz megszáritásához kizárólag szálmentes anyagot vagy törlőkendőt használjon. Nem szálmentes anyagok használata esetén az esetleg az eszközön maradó szennyeződést a beteg beszívhatja a légutakba. Az eszköz tisztításához vagy síkosításához tilos oldószereket vagy ásványolaj-alapú termékeket használni. Ezek az anyagok károsíthatják a szilikont, vagy az eszköz nem megfelelő működését eredményezhetik.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Speciális tárolási és/vagy kezelési körülményeket csak az eszközhöz mellékelt gélsapkák igényelnek. 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

A termékek közvetlenül megrendelhetők az InHealth Technologies vállalattól. **TELEFON:** (800) 477-5969 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-9337, hétfőtől péntekig, Keleti parti standard idő (EST) szerint

9:30 és 19:00 között. **FAX:** (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy (805) 684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINE RENDELÉS:** www.inhealth.com. **POSTACÍM:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

NEMZETKÖZI

A forgalmazóra vonatkozó információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Termékkel kapcsolatos panaszok/EU súlyos események

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

Telefon: +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

INHEALTH 22,5 Fr. INNILIGGJANDI RADDVENTILL

Fyrir síðari ísetningu, skiptiaðgerðir fyrir barka- og vélindaástungu (TEP)

HAFIÐ Í HUGA: Sjúklingnum er ekki ætlað að koma tækinu fyrir eða fjarlægja það.

VÖRULÝSING

Vinsamlegast skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notkunarhandbókar. Raddventillinn kemur dauðhreinsaður og ásamt einu (1) flans ísetningatæki einum (1) ísetningarpinna sem allt hefur verið dauðhreinsaður með etýlenoxíði. Í hverjum pakka eru einnig tvær (2) gelhettur. Raddventillinn er búinn til úr læknasílikoni. Flans ísetningatækið og ísetningarpinninn eru bæði búin til úr hitadeigu plasti (plastgerð) og gelhetturnar eru búnar til úr gelatíniferðu úr plöntum. Raddventillinn inniheldur geislapétta hluti sem sjást á röntgenmyndum. Raddventillinn samanstendur af einstefndri flípaloku, vélindaflans, hylki utan um samsettu lokurnar, barkaflansi og öryggisól.

ÁBENDINGAR (Ástæður til að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Raddventilinum er ætlað til að endurheimta rödd úr barka- og vélinda í kjölfar barkakýlisnáms, þegar ísetning eða skipti eru framkvæmd af hæfum, þjálfuðum lækni.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerðinni)

Raddventillinn er lækningatæki sem eingöngu hæfir lækna með reynslu og þjálfun í notkun þess og umönnun mega nota.

VIÐVARANIR OG VARUÐARRÁÐSTAFANIR

Upphafleg stærðarákvörðun og leiðbeiningar um notkun verða að koma frá hæfum lækni sérstaklega þjálfuðum í notkun þessa tækis. Læknirinn skal leiðbeina sjúklingum um notkun og umhirðu þessa tækis og afhenda sjúklingnum notkunarleiðbeiningar sem fylgja vörinni. Raddventillinn er einnota. Endurnýting tækisins getur valdið sýkingu. Ef raddventillinn virkar ekki á réttan hátt, þarf sjúklingurinn að láta lækinn meta hann eins fljótt og auðið er. Fjarlægjið raddventil og fylgihluti varlega úr umbúðunum og meðhöndlið rétt til að koma í veg fyrir mengun tækisins. Meðhöndlið tækið varlega til að koma í veg fyrir skemmdir. Ef rifur, sprungur eða skemmdir eru á raddventilinum eða fylgihlutum hans skal hætta notkun og hafa samband við kvörtunarþjónustu InHealth Technologies. Ekki nota tækið ef sóttþreinsuðu umbúðirnar skemmast eða opnuðust óviljandi fyrir notkun; fargið og notið nýjan raddventil. Notið einungis gelhettur af rétttri stærð. Ekki nota jarðolíuafurðir, svo sem Vaseline® til að smyrja raddventilinn þar sem slíkar vörur geta skemmt tækið. Breytingar á líffærafræðilegu eða læknisfræðilegu ástandi sjúklingsins geta leitt til þess að ísetning tækis og/eða virkni þess sé ekki sem skyldi. Tilfærsla eða útpressun raddventils úr barka- og vélindaástungunni getur átt sér stað og valdið innbyrðingu, ásvelgingu (innöndun) eða vefjaskemmdum. Aðskotahlutur á borð við raddventil í öndunarvegi getur valdið fylgikvillum eins og bráðum öndunarerfiðleikum og/eða öndunarstoppi (öndun stöðvast). Mælið ávallt barka- og vélindaástunguna (opið sem skurðlæknir gerir á milli barka og vélinda fyrir uppsetningu raddventils) þegar skipt er um raddventil til að velja rétta stærð ventilsins. Of stuttur raddventil, getur valdið drepri í vefjum og útpressun (tæki skagar út um stungu). Sjúklingar geta brugðist einstaklingsbundið við efnum tækisins. Hafðu strax samband við lækni ef vísbending er um bjúg í vefjum (þroti) og/eða bólgu/sýkingu. Metið sjúklinga með blæðingasjúkdóma eða ef þeir

fá segavarnarmeðferð (til að hindra blóðstorknun) m.t.t. blæðingarhættu áður en ventillinn er settur í eða skipt út.

RADDMYNDUN

Til að koma í veg fyrir fylgikvilla eftir aðgerð ætti sjúklingurinn ekki að byrja að tala með raddventlinum fyrr en lækurinn hefur sagt að það sé í lagi. Til að raddventillinn virki sem skyldi þarf að halda holi hans stíflulausu, til að sjúklingurinn geti talað. Hjá sumum sjúklingum getur vanhæfni til að slaka á hálsvöðvum valdi því að þau geta ekki talað reiprennandi og með lágmarks fyrirhöfn. Þetta vandamál þarfnast mats sérfræðings. Sjúklingar sem þarfnast geislunar eftir aðgerð geta lent í tímabundinni (stuttir) röskun á rödd á þriðju eða fjórðu viku meðferðar. Hægt er að láta raddventilinn vera á sínum stað eða setja hollegg sem stoðnet þar til geislameðferð er lokið.

TILFÆRSLA Á RADDDVENTLI

Gæta skal varúðar á meðan raddventill er settur í eða fjarlægður til að forðast áverka á barka- og vélindaástungunni eða óviljandi tilfærslur raddventils, sem gæti leitt til ásvelgingu (innöndunar) raddventils í barka. Ef kemur til ásvelgingar ætti sjúklingurinn að reyna að hósta raddventlinum upp úr barkanum. Frekari læknaaðstoð getur verið nauðsynleg ef ekki tekst að hósta upp raddventlinum. Staðfestið leysni gelhattunnar og staðsetningu vélindaflansins samkvæmt aðferðunum hér neðan til að tryggja að tækið sé tryggilega fast í barka- og vélindaástungunni. Gæta skal varúðar þegar hreinsibúnaður er settur í eða fjarlægður til að forðast óviljandi tilfærslur raddventilsins, sem gæti leitt til ásvelgingar raddventilsins. Ef raddventill losnar óvart frá stungunni ætti sjúklingurinn strax að setja Blom-Singer stunguvíkkara eða viðeigandi tæki með rétt þvermál í stunguna til að koma í veg fyrir að hún lokist og leki vökva. Setja ætti raddventilinn aftur í innan 24 klukkustunda. Ísetning á öðrum hlutum en Blom-Singer hreinsibúnaðinum getur valdið tilfærslu á raddventlinum eða íhlutum hans og valdið því að þessir hlutir séu gleyptrir eða þeim andað inn.

RADDDVENTILSLEKI

Þegar lokan lokast ekki alveg geta nokkrir dropar af vökva farið aftur í gegnum lokann frá vélinda að barka sem getur valdið hósta. Lækurinn þarf að meta endurtekinn leka þar sem leki getur valdið ásvelgingarlungnabólgu. Sýnið varfærni þegar raddventill er hreinsaður til að forðast skemmdir sem gætu valdið leka.

ÖRVERUVÖXTUR (SMÁSÆJAR LÍFVERUR)

Flestir sjúklingar hafa örveruvöxt í munn, hálsi eða vélinda, þetta er algengt ástand. Örveruvöxtur á raddventli getur valdið aflögun og bilun í lokum, þ.e.a.s vökvaleka í gegnum eða í kringum raddventil og/eða aukningu á þrýstingi sem er nauðsynlegur til að mynda rödd. Nauðsynlegt getur verið að skipta um raddventil.

ÍSETNING EDA FJARLÆGING TÆKIS

Fjarlægið öryggisólina sem er föst við raddventilinn einungis eftir að staðfest hefur verið að vélindaflansinum hafi verið komið fyrir í vélindanu. Reynið aldrei að koma raddventli fyrir ef öryggisólin hefur verið fjarlægð. Fjarlægið aldrei raddventil og setjið annan í án þess að vikka út barka- og vélindaástunguna og mæla brautina á ný til að staðfesta rétta lengd raddventils. Sjúklingurinn ætti aldrei að reyna að setja inn eða fjarlægja raddventil eða leyfa öðrum en hæfum, þjálfuðum lækni að setja hann í eða fjarlægja hann. Raddventill er ekki varanlegt tæki og þarf reglulega að skipta um hann. Hægt er að láta raddventilinn vera á sínum stað í TEP þar til hann hættir að virka rétt, það er, þar til það hefur verið viðvarandi leki, veitir ekki nægilega rödd eða þarf að breyta stærð.

AUKAVERKANIR

Þó sjaldgæft sé, hefur verið greint frá eftirfarandi fylgikvillum sem koma fram við notkun sílikon raddventla. Þeir geta m.a. verið: mengun eða blóðsýking í stómanu (opinu í gegnum hálsinn inn í barkann), mögulega þarf að fjarlægja raddventilinn og/eða gefa viðeigandi sýklalyf; óviljandi ásvelging raddventilsins út í öndunarveginn sem lækurinn getur þurft að fjarlægja; útpressun raddventilsins sem krefst skiptingar eftir útvíkkun barka- og vélindaástungunnar og viðbótareftirlits með opinu; útvíkkun ástungu sem veldur vökvaleka umhverfis raddventilinn; bólguviðbrögð í kringum stungustaðinn og myndun á gróvef; tilfærsla raddventils og lokun á barka- og vélindaástungunni í kjölfarið; óviðráðanlegur (stjórnlau) leki í kringum raddventilinn sem krefst lagfæringar með skurðaðgerð eða lokunar á ástungunni; kyngingartregða (kyngingarerfiðleikar), rífur eða aðrar skemmdir á raddventli vegna óviðeigandi notkunar; örveruvöxtur sem veldur leka í raddventli eða óvirkni í loka; innbyrðing raddventilsins í vélindað fyrir slýsni.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

HAFIÐ Í HUGA: *Sjúklingnum er ekki ætlað að koma tækinu fyrir eða fjarlægja það. ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EINUNGIS FYRIR LÆKNINN.*

Eftirfarandi ráðleggingar eiga við um upphaflegar og síðari/skiptiaðgerðir. Vinsamlegast skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notkunarhandbókar.

HAFIÐ Í HUGA: Mælið **alltaf** braut barka- og vélandaástungunnar **fyrir** ísetningu raddventilsins til að tryggja rétta stærð.

HAFIÐ Í HUGA: Áður en raddventill er settur í skaltu athuga lokubúnaðinn til að vera viss um að hann sé heill og virki rétt. Flípalokan á að lokast þétt við undirstöðuna innan raddventilsins.

UPPHAFLEG ÍSETNING RADDVENTILS

Læknir getur sett raddventil við barkakýlisnám (upphafleg ísetning).

SÍÐARI ÍSETNING RADDVENTILS

HAFIÐ Í HUGA: Aðeins má framkvæma síðari aðgerðir ef notað er bjart ljós til að lýsa upp barkaraufina og ástunguna.

HAFIÐ Í HUGA: **Alltaf** þarf að víkka út barka- og vélandaástunguna **áður** en síðari aðgerð er framkvæmd.

Undirbúðu eftirfarandi InHealth Technologies hluti áður en raddventill er settur í:

- (1) Raddventill; (2) Gelhettur; (3) Mælitæki útvíkkunar eða mælitæki fyrir útvíkkun ástungu; (4) Ísetningarpinni; (5) Flans ísetningatæki

1. Útvíkkun og mæling (mynd 1 og 2)

Vinsamlega skoðið Blom-Singer útvíkkunar/stærðar leiðbeiningarnar til að fá nákvæmar upplýsingar um vöruna.

2. Undirbúningur raddventils

Undirbúðu raddventil fyrir ísetningu með því að nota handfellingaraðferðina til að setja gelhettuna í. Eftirfarandi skref lýsa handfellingaraðferðinni við að setja gelhettuna í.

2.1. Fjarlægðu raddventilinn úr umbúðunum. Gakktu úr skugga um að bæði hendur þínar og raddventilinn séu alveg þurr áður en gelhettan er sett í. Sé það ekki gert getur það valdið ótímabærri upplausn gelhettunnar.

2.2. Brjóttu og settu vélandaflans raddventilsins í gelhettuna (styttri enda gelhettunnar) samkvæmt skrefunum hér að neðan. Fargaðu hylki gelhettunnar (lengri enda gelhettunnar). (**Mynd 3**)

2.2.1. Brjóttu vélandaflansinn þétt í tvennt í átt að miðju tækisins (**Mynd 4**).

2.2.2. Brjóttu ytri brúnir samanbrotsins flansins þétt saman gegn hvorri annari (**Mynd 5**) og haltu raddventilinum í þeirri stöðu.

2.2.3. Settu samanbrottinn hluta vélandaflansins í gelhettuna (**Mynd 6**). Þrýstu varlega samanbrotnum vélandaflansi eins langt inn í gelhettuna og mögulegt er.

2.2.4. Notaðu bogadregna hlið flans ísetningatækisins og fylgdu boga raddventilsins varlega til að koma samanbrotnu vélandaflansinu alveg fyrir í gelhettunni (**Mynd 7**). **Ekki nota beitt eða sagtentt áhöld til að forðast skemmdir á raddventli eða gelhettunni.**

2.2.5. Vélandaflansinn á að vera brottinn fram á við og algjörlega umlukinn gelhettunni (**Mynd 8**).

3. Ísetning raddventils

3.1. Settu raddventilinn á ísetningarprikið og festu öryggisólina á öryggispinnann (**Mynd 9**).

3.2. Varið sjúklinginn við að kyngja ekki þegar þú fjarlægir mælitæki útvíkkunar til að koma í veg fyrir að munnvatn sogist inn í barkann áður en raddventillinn er settur inn.

3.3. Berðu létt lag af vatnsleysanlegu smurefni (ekki jarðolíufefni) á oddinn á enda raddventilsins með gelhettunni og settu strax odd raddventilsins í ástunguna þannig að öryggisólin vísi upp. Setjið raddventilinn alveg inn í útvíkkaða TE stunguna þar til barkaflans raddventilsins liggur þétt við aftari slímhúð barkans.

3.4. Haldið raddventilinum í fullri ísetningarstöðu í a.m.k. þrjár mínútur. Þetta leyfir nægan tíma fyrir upplausn gelhettunnar og losa vélandaflans innan vélandans. Ráðleggja skal sjúklingum um að kyngja munnvatni eða volgu vatni til að flýta fyrir upplausn gelhettunnar. Varúð: Ef raddventillinn fer ekki auðveldlega inn í fyrstu tilraun, skaltu ekki halda áfram með ísetningu. Í staðinn skaltu setja stunguvíkkarann aftur með viðeigandi þvermáli í nokkrar mínútur til að víkka út barka- og vélandaástunguna og reyndu síðan aftur.

3.5. Losið öryggisól raddventilsins frá öryggispinna ísetningarpinnans. Settu fingur á öryggisólina og dragðu ísetningarprikið varlega úr raddventlinum með snúningi. **VARÚÐ:** Gæta skal varúðar þegar ísetningarpinninn er fjarlægður til að forðast óviljandi tilfærslur raddventilsins, sem gæti leitt til ásvelgingar raddventilsins. Festið raddventil með læknislimbandi yfir öryggisólina. Mælt er með að öryggisól raddventilsins vísi upp.

3.6. Gangið úr skugga um að vélindaflansinn hafi verið staðsettur. Eftir að raddventillinn hefur verið settur í braut ástungunnar og þegar 3 mínútna biðtíma eftir upplausn gelhettunnar og staðsetningu vélindaflansins er lokið, skal ítrekað snúa raddventlinum á ísetningarpinnanum á meðan hann er í ástungunni. Ef vélindaflansinn hefur verið staðsettur og er vel festur við slímhúðina á fremri vélindaveggnum, mun raddventillinn á ísetningarpinnanum snúast auðveldlega í braut ástungunnar. Ef gelhettan hefur leyst upp og vélindaflansinn er rangt staðsettur í stungubrautinni í stað vélindaholsins, finnst talsverð mótspyrna gegn snúningi raddventils. Önnur aðferð til staðfestingar á upplausn gelhettunnar og staðsetningu vélindaflansins er að meta getu til að mynda rödd í barka- og vélinda. Ef gelhettan er að fullu uppleyst, raddventill rétt staðsettur og vélindaflansinn staðsettur, mun loftstreymi frá barkanum með stafrænni lokun barkaraufarinnar opna flípalokann og færast upp vélindað og mynda rödd (**Mynd 10**).

3.7. Gakktu úr skugga um að enginn leki sé í gegnum raddventilinn með því að láta sjúklinginn drekka vatn (**Mynd 11**).

4. Losun öryggisólara

Raddventillinn er hannaður þannig að hægt er að aftengja öryggisólina í kjölfar staðfestingar á því að vélindaflansinn sé **örugglega** staðsettur í holi vélinda við fremri vegg vélinda. Að fjarlægja öryggisólina er **valfrjáls** aðgerð. Þegar búið er að staðfesta staðsetningu vélindaflansins, á að fjarlægja öryggisólina frá barkaflansinum þeim megin sem ólin er grennri, þar sem hún tengist barkaflansinum, með því að klemma æðatöng utan um ólina og klippa varlega með skærum (**Mynd 12**).

Ekki fjarlægja öryggisólina frá raddventli ef:

- Notkun barkakýliserðs eða -hnapps getur mögulega losað um raddventilinn;
- Sjúklingur hefur áður verið með raddventil sem er stærri í þvermál en raddventillinn;
- Þvermál barka- og vélindaástungunnar hefur verið víkkað meira en þvermál raddventilsins; eða,
- Ástand stómavefjarins eða líkamlegt ástand sjúklings er óvíst.

Hafið í huga: Límdu öryggisólina við húðina umhverfis opið með limbandi og staðfestu að raddventillinn sé fastur.

Fjarlægging raddventils

Raddventlar eru ætlaðir til 6 mánaða notkunar en ákvarða skal tímalengdina samkvæmt klíniskum mati og viðeigandi samráði við hæfan heilbrigðisstarfsmann.

Fjarlæggið raddventilinn eingöngu með því að grípa í ytra barkaflans tækisins með æðatöng.

Togaðu þétt og varlega þar til raddventillinn er allur dreginn út. Settu viðeigandi útvíkkara í fljótlega eftir að raddventillinn hefur verið fjarlægður og límdu hann á réttan stað í fimm mínútur áður en þú setur nýjan raddventil í.

LEIBEINGAR UM ÞRIF OG UMHIRÐU RADDVENTILS

Eftirfarandi upplýsingar þurfa að vera sjúklingum aðgengilegar varðandi venjubundna umhirðu og hreinsun á innliggjandi raddventli. Tilgangurinn með hreinsun á raddventli er að fjarlægja stífur í holrými hans sem hefur áhrif á getu sjúklings til að mynda rödd meðan raddventillinn er í TE ástungu sjúklingsins. Hreinsa skal raddventilinn með Blom-Singer® bursta og Blom-Singer® skolonarbúnaði (selt sérstaklega). Vinsamlegast skoðið leiðbeininganna um bursta og skolonarbúnað um hvernig nota á hreinsibúnaðinn.

Varúð: Notið **eingöngu** Blom-Singer hreinsibúnað. **Ekki setja** aðra hluti en Blom-Singer hreinsibúnaðinn inn í raddventilinn þar sem það getur valdið skemmdum eða losun á raddventlinum eða ihlutum hans. Framkvæma skal hreinsun á innliggjandi raddventli fyrir framan spegil í björtu ljósi sem beinist að opinu svo að opinni endi raddventilsins sjáist vel. Notaðu aðeins línskafslausn klút eða tusku til að þurrka tækið. Notkun klúta sem ekki eru línskafslausir getur skilið eftir kusk sem best er öndunarveginn. Notið ekki leysiefni eða jarðolíuvörur til að hreinsa eða smyrja tækið. Þessi efni geta skemmt sílikonið eða valdið því að tækið virkar ekki sem skyldi.

SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Aðeins gelhetturnar sem fylgja tækinu hafa sérstök geymslu- og/eða meðhöndlunarskilyrði. Þær skulu geymast á þurrum stað og ekki í beinu sólskini.

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Þessi vara er ekki lífbrjótanleg og verður að teljast menguð eftir notkun. Fargið þessum búnaði gætilega samkvæmt staðbundnum leiðbeiningum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Hægt er að panta vörur beint frá InHealth Technologies. **SÍMI:** Gjaldfrjálst (800)477-5969 eða (805)684-9337, mánudag–föstudag, 9:30–19:00, staðaltími austurstrandar Bandaríkjanna og Kanada. **FAX:** Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. **NETFANG:** order@inhealth.com.

PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com. **PÓSTFANG:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ALÞJÓÐLEGT

Vinsamlegast hafið samband við þjónustudeild okkar fyrir tilvísanir til dreifingaraðila.

Kvartanir yfir vöru/Alvarleg atvik ESB

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

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

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

ITALIANO

PROTESI FONATORIA FISSA DA 22,5 Fr. INHEALTH

Per il posizionamento secondario, procedure di puntura tracheoesofagea (TEP) di sostituzione

NOTA: questo dispositivo non è destinato a essere collocato o rimosso dal paziente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni. La protesi fonatoria è fornita sterile e confezionata insieme a (1) introduttore della flangia e (1) asta dell'introduttore sterilizzati con ossido di etilene. Inoltre, in ogni confezione sono presenti due (2) cappucci in gel. La protesi fonatoria è realizzata in silicone di grado medicale. L'introduttore della flangia e l'asta dell'introduttore sono entrambi realizzati in termoplastica (tipo di plastica), mentre i cappucci in gel sono realizzati in gelatina vegetale. La protesi fonatoria contiene componenti radiopachi, visibili sulle radiografie. La protesi fonatoria è costituita da una valvola a cerniera in silicone unidirezionale, una flangia esofagea, un corpo che contiene il gruppo valvola, una flangia tracheale e un cinturino di sicurezza.

INDICAZIONI (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

La protesi fonatoria è indicata per la riabilitazione fonatoria tracheoesofagea in seguito a laringectomia totale, purché il posizionamento o la sostituzione di una protesi fissa siano eseguiti da un medico qualificato e preparato.

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

La protesi fonatoria è un dispositivo medico che dovrebbe essere utilizzato solo da un medico qualificato con esperienza e preparazione nell'uso e nella manutenzione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La dimensione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere fornite da un medico qualificato, esperto nell'uso di questo particolare dispositivo. Il medico deve istruire i pazienti sull'utilizzo e sulla cura di questo dispositivo e fornire loro le istruzioni per l'uso accluse al prodotto. Questa protesi fonatoria è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe causare infezioni. Se la protesi fonatoria non funziona correttamente, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico. La protesi fonatoria e gli accessori devono essere rimossi con cautela

dalla relativa confezione e manipolati in modo tale da prevenire la contaminazione del dispositivo. Maneggiare il dispositivo con cautela per evitarne il danneggiamento. Nel caso in cui la protesi fonatoria o i relativi accessori presentino strappi, rotture o danni strutturali, interrompere l'utilizzo e contattare il reparto reclami sui prodotti di InHealth Technologies. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui la confezione sterile sia stata danneggiata o aperta inavvertitamente prima dell'uso; smaltire e sostituire con una nuova protesi. Usare solo cappucci in gel di dimensioni appropriate. Non utilizzare prodotti a base di petrolio come la Vaseline® per lubrificare la protesi fonatoria, poiché possono danneggiare il dispositivo. I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Può verificarsi lo spostamento o l'estrusione della protesi fonatoria dalla TEP, con conseguente possibile ingestione, aspirazione (inspirazione) o danno tissutale. Un corpo estraneo, come una protesi fonatoria nelle vie aeree, può causare complicanze quali distress respiratorio acuto e/o arresto respiratorio. Misurare sempre la punta tracheoesofagea (apertura praticata dal chirurgo tra la trachea e l'esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria) quando si cambia una protesi fonatoria per selezionare la misura di protesi corretta. Una protesi troppo corta può provocare necrosi tissutale (morte tissutale) ed estrusione (il dispositivo fuoriesce dalla punta). Talora, in alcuni pazienti, possono verificarsi reazioni allergiche al dispositivo. Consultare immediatamente un medico in caso di indicazioni di edema tissutale (gonfiore) e/o infiammazione/infezione. Valutare i pazienti affetti da disturbi emorragici o sottoposti a terapia anticoagulante (che impedisce la coagulazione del sangue) per il rischio di emorragia (sanguinamento) prima del posizionamento o della sostituzione della protesi.

PRODUZIONE VOCALE

Per evitare complicanze post-operatorie, il paziente non deve iniziare a parlare con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro. Il lume della protesi fonatoria deve essere privo di ostruzioni per il corretto funzionamento e per consentire la fonazione del paziente. In alcuni pazienti, l'impossibilità di rilassare i muscoli della gola può spiegare la loro incapacità di parlare fluentemente e con uno sforzo minimo. Questo problema richiede una valutazione da parte di un professionista. Pazienti che richiedono trattamenti post-operatori di radioterapia possono subire un'interruzione transitoria (breve) della fonazione nella terza o quarta settimana di trattamento. È possibile lasciare in sede la protesi o inserire un catetere come stent fino a quando i trattamenti di radioterapia non sono stati completati.

DISTACCO DELLE PROTESI FONATORIA

È necessario prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione della protesi fonatoria per evitare danni alla TEP o lo spostamento accidentale della protesi stessa, che potrebbe determinare l'aspirazione (inspirazione) della protesi nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere la protesi fonatoria dalla trachea. Se l'espulsione della protesi fonatoria non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento da parte di un medico. Controllare l'avvenuto scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia esofagea secondo le procedure fornite di seguito, per assicurare che il dispositivo sia trattenuto saldamente dalla TEP. Durante l'inserimento o la rimozione dei dispositivi per la pulizia si deve prestare attenzione per evitare lo spostamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione della protesi stessa. Se la protesi fonatoria dovesse staccarsi accidentalmente dalla punta, il paziente deve inserire immediatamente nella punta un dilatatore della punta Blom-Singer o un dispositivo idoneo del diametro adatto, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. La protesi fonatoria deve essere reinserita entro 24 ore. L'inserimento di oggetti estranei diversi dai dispositivi per la pulizia Blom-Singer può causare il distacco della protesi fonatoria o dei relativi componenti e causare il rischio di deglutizione o aspirazione di tali oggetti.

PERDITA NELLA PROTESI FONATORIA

Quando la valvola non riesce a chiudersi completamente, alcune gocce di fluido possono passare attraverso la valvola dall'esofago nella trachea, provocando tosse. La perdita ricorrente deve essere valutata dal medico poiché può causare polmonite da aspirazione. Maneggiare sempre delicatamente la protesi fonatoria durante la pulizia per evitarne il danneggiamento, con conseguente possibile perdita.

PROLIFERAZIONE MICROBICA (ORGANISMI MICROSCOPICI)

Nella maggior parte dei pazienti è presente una proliferazione microbica nel cavo orale, nella gola

o nell'esofago; questa condizione si verifica comunemente. I depositi della proliferazione microbica sulla protesi fonatoria possono causare deformazioni e malfunzionamenti della valvola, ovvero perdita di fluido attraverso o intorno alla protesi fonatoria e/o aumento della pressione necessaria per la fonazione. Potrebbe essere necessaria una sostituzione della protesi fonatoria.

INSERIMENTO O RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cinturino di sicurezza della protesi fonatoria va rimosso solo dopo aver verificato il posizionamento della flangia esofagea all'interno dell'esofago. Non cercare mai di inserire o reinserire una protesi fonatoria da cui è stato rimosso il cinturino di sicurezza. Non rimuovere mai una protesi fonatoria e inserirne un'altra senza prima aver dilatato la TEP e aver misurato nuovamente il tratto per confermare la corretta lunghezza della protesi fonatoria. Il paziente non deve mai tentare di inserire o rimuovere la protesi fonatoria né consentirne l'inserimento o la rimozione da parte di una persona diversa da un medico qualificato e preparato. La protesi fonatoria non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituita. La protesi fonatoria può essere lasciata nella TEP fino a quando non smette di funzionare correttamente, ossia fino a quando non presenta perdite persistenti, non permette una fonazione adeguata o necessita di essere ridimensionata.

COMPLICANZE

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con le protesi fonatorie in silicone. Esse includono: contaminazione o sepsi della stomia (apertura attraverso il collo nella trachea), che potrebbe richiedere la rimozione della protesi fonatoria e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, che potrebbe richiedere la rimozione da parte di un medico; estrusione occasionale della protesi, che potrebbe richiederne la sostituzione dopo aver eseguito la dilatazione della TEP e un ulteriore esame del regime di cura della stomia; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi fonatoria; reazione infiammatoria intorno al sito di puntura e formazione di tessuto di granulazione; distacco della protesi fonatoria con conseguente chiusura della puntura TE; perdite non trattabili (incontrollabili) intorno alla protesi fonatoria, tali da richiedere la modifica o la chiusura della puntura per via chirurgica; disfagia (difficoltà di deglutizione), strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da un impiego non conforme ai fini previsti; depositi microbici che causano perdita nella protesi fonatoria o il malfunzionamento della valvola; ingestione accidentale della protesi fonatoria nell'esofago.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A ESSERE COLLOCATO O RIMOSSO DAL PAZIENTE. QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AL MEDICO.

Per le procedure primarie e secondarie/di sostituzione vengono fornite le seguenti istruzioni consigliate. Fare riferimento inoltre alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

NOTA: misurare sempre il tratto della puntura TE **prima** di inserire la protesi fonatoria per verificare la corretta lunghezza della protesi.

NOTA: prima di posizionare la protesi fonatoria, controllare il meccanismo della valvola per assicurarsi che sia intatto e che funzioni correttamente. La valvola a cerniera deve chiudersi appiattendosi contro la base della sede all'interno della protesi fonatoria.

INSERIMENTO PRIMARIO DELLA PROTESI FONATORIA

La protesi fonatoria può essere posizionata dal medico al momento della laringectomia totale (inserimento primario).

POSIZIONAMENTO SECONDARIO DELLA PROTESI FONATORIA

NOTA: tutte le procedure secondarie devono essere eseguite utilizzando un'intensa fonte luminosa per illuminare la tracheostomia e la puntura.

NOTA: dilatare **sempre** il tratto della puntura TE **prima** del posizionamento secondario di una protesi fonatoria. Si raccomanda l'utilizzo di guanti e di una protezione per gli occhi.

Prima dell'inserimento della protesi fonatoria, preparare i seguenti articoli InHealth Technologies: (1) protesi fonatoria; (2) cappucci in gel; (3) dilatatore-misuratore o misuratore con dilatatore della puntura; (4) asta dell'introduttore; (5) introduttore della flangia

1. Dilatazione e misurazione (diagrammi 1 e 2)

Consultare le istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer per i dettagli completi del prodotto.

2. Preparazione della protesi fonatoria

Preparare la protesi fonatoria per l'inserimento utilizzando il metodo di inserimento mediante piegatura manuale del cappuccio in gel. I seguenti passaggi descrivono il metodo di inserimento del cappuccio in gel mediante piegatura manuale.

2.1. Estrarre la protesi fonatoria dalla confezione. Assicurarsi che le mani e la protesi fonatoria siano completamente asciutte prima di caricare il cappuccio in gel. L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lo scioglimento anticipato del cappuccio in gel.

2.2. Piegare e caricare la flangia esofagea della protesi fonatoria nel cappuccio in gel (l'estremità più corta del cappuccio in gel) attenendosi ai passaggi seguenti. Smaltire il corpo del cappuccio in gel (estremità più lunga del cappuccio in gel). **(diagramma 3)**

2.2.1. Piegare strettamente a metà la flangia esofagea verso il centro del dispositivo **(diagramma 4)**.

2.2.2. Piegare strettamente i due bordi esterni della flangia piegata l'uno sull'altro **(diagramma 5)** e tenere la protesi in questa posizione piegata.

2.2.3. Inserire la parte piegata della flangia esofagea nel cappuccio in gel **(diagramma 6)**.

Introdurre e spingere delicatamente la flangia esofagea piegata il più possibile nel cappuccio in gel.

2.2.4. Usare il lato curvo dell'introduttore della flangia e, seguendo la curva del corpo della protesi fonatoria, introdurre delicatamente la parte restante della flangia esofagea piegata nel cappuccio in gel **(diagramma 7)**. **Non utilizzare strumenti taglienti o seghettati per evitare di danneggiare la protesi fonatoria o il cappuccio in gel.**

2.2.5. La flangia esofagea deve essere piegata in avanti e completamente racchiusa nel cappuccio in gel **(diagramma 8)**.

3. Inserimento della protesi

3.1. Collocare la protesi fonatoria sull'asta dell'introduttore e bloccare il cinturino di sicurezza sul fermo di sicurezza **(diagramma 9)**.

3.2. Avvertire il paziente di non deglutire mentre si rimuove il dilatatore-misuratore per evitare l'aspirazione di saliva nella trachea prima dell'inserimento della protesi fonatoria.

3.3. Applicare un leggero strato di lubrificante solubile in acqua (non a base di petrolio) sull'estremità della protesi fonatoria coperta dal cappuccio in gel, quindi collocare immediatamente la punta della protesi fonatoria nella puntura con il cinturino di sicurezza orientato verso l'alto. Inserire completamente la protesi fonatoria nella puntura TE dilatata finché la flangia tracheale della protesi fonatoria non è posizionata saldamente contro la mucosa tracheale posteriore.

3.4. Tenere la protesi fonatoria in questa posizione di inserimento completo per almeno tre minuti. Ciò fornisce al cappuccio in gel il tempo necessario a sciogliersi e consente il rilascio della flangia esofagea all'interno dell'esofago. Chiedere al paziente di deglutire saliva o dell'acqua calda per agevolare lo scioglimento del cappuccio in gel. Attenzione: se la protesi fonatoria non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Invece, inserire nuovamente per alcuni minuti il dilatatore della puntura del diametro appropriato per consentire la dilatazione del tratto TE, quindi ripetere il tentativo.

3.5. Staccare il cinturino di sicurezza della protesi fonatoria dal fermo di sicurezza dell'asta dell'introduttore. Posizionare un dito contro il cinturino di sicurezza ed estrarre con attenzione l'asta dell'introduttore dalla protesi fonatoria con una leggera torsione. **Avvertenza:** durante la rimozione dell'asta dell'introduttore prestare attenzione al fine di evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione della stessa. Fissare la protesi fonatoria con del nastro adesivo per uso medico sul cinturino di sicurezza. Si raccomanda di orientare la protesi con il cinturino di sicurezza rivolto in alto.

3.6. Verificare il dispiegamento della flangia esofagea. Dopo l'inserimento della protesi fonatoria nel tratto della puntura e al termine del periodo di attesa di 3 minuti per lo scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia esofagea, ruotare ripetutamente la protesi sull'asta dell'introduttore mentre si trova nella puntura. Se la flangia esofagea è stata dispiegata e posizionata correttamente contro la mucosa della parete anteriore dell'esofago, la protesi fonatoria ruoterà facilmente sull'asta dell'introduttore nel tratto di puntura. Se il cappuccio in gel si è sciolto e ha dispiegato erroneamente la flangia esofagea nel tratto della puntura, anziché nel lume esofageo, si incontrerà una notevole resistenza nel ruotare la protesi fonatoria. Un secondo metodo per verificare lo scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia esofagea consiste nel verificare la capacità di fonazione tracheoesofagea. Se il cappuccio in gel è completamente

sciolto, la protesi fonatoria è posizionata correttamente e la flangia esofagea si è dispiegata, il flusso d'aria deviato dalla trachea mediante l'occlusione della tracheostomia con il dito aprirà la valvola a cerniera e passerà in esofago producendo la fonazione (**diagramma 10**).

3.7. Assicurarsi che non ci siano perdite attraverso la protesi fonatoria, facendo bere dell'acqua al paziente (**diagramma 11**).

4. Distacco del cinturino di sicurezza

La protesi fonatoria è stata progettata per consentire il distacco opzionale del cinturino di sicurezza dopo aver confermato che la flangia esofagea è **saldamente** posizionata nel lume esofageo, contro la parete anteriore dell'esofago. La rimozione del cinturino di sicurezza è una procedura **opzionale**. Una volta confermato il dispiegamento della flangia esofagea, staccare il cinturino di sicurezza dalla flangia tracheale nell'area in cui la larghezza del cinturino è ridotta, dove incontra la flangia tracheale, innanzitutto con le pinze emostatiche sul cinturino e quindi tagliandolo con attenzione per mezzo di forbici (**diagramma 12**).

Il cinturino di sicurezza non deve essere staccato dalla protesi fonatoria se:

- L'utilizzo di un tubo o pulsante per laringectomia potrebbe staccare la protesi fonatoria;
- Un paziente portava in precedenza una protesi fonatoria di diametro maggiore di quella attuale;
- Il diametro della puntura TE è stato dilatato fino a un diametro notevolmente superiore a quello di questa protesi fonatoria, oppure,
- L'integrità del tessuto della stomia o le condizioni fisiche del paziente sono da rivalutare.

Nota: fissare con nastro adesivo il cinturino di sicurezza alla cute peristomale e verificare la sicurezza del fissaggio della protesi fonatoria.

Rimozione della protesi fonatoria

Questa protesi fonatoria è stata progettata per essere utilizzata per 6 mesi. Tuttavia, questa durata deve essere determinata in base alla valutazione clinica e a una consulenza adeguata con un professionista qualificato.

La rimozione della protesi fonatoria deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale esterna del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare con fermezza usando cautela, fino a quando la protesi fonatoria non è completamente estratta. Inserire un dilatatore-misuratore delle dimensioni appropriate subito dopo la rimozione della protesi fonatoria, quindi fissarlo in posizione per cinque minuti con del nastro adesivo prima di inserire una nuova protesi fonatoria.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E CURA DELLA PROTESI FONATORIA

Le seguenti informazioni sulle operazioni di routine per la cura e sulla pulizia della protesi fonatoria fissa dovrebbero essere spiegate al paziente. Lo scopo della pulizia della protesi fonatoria è la rimozione di ostruzioni dal lume che compromettono la capacità di fonazione del paziente mentre la protesi fonatoria è nella puntura TE del paziente. La pulizia deve essere effettuata utilizzando lo spazzolino Blom-Singer® e il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer® (venduto separatamente). Fare riferimento alle istruzioni dello spazzolino e del dispositivo di lavaggio a getto per la modalità di utilizzo dei dispositivi di pulizia.

Attenzione: utilizzare **solo** i dispositivi di pulizia Blom-Singer. **Non** inserire oggetti diversi dai dispositivi di pulizia Blom-Singer nella protesi fonatoria in quanto ciò può causare danni o il distacco della protesi fonatoria o dei relativi componenti. La pulizia della protesi fonatoria fissa dovrebbe essere eseguita solo davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi fonatoria sia chiaramente visibile. Utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare residui che possono essere aspirati nelle vie aeree. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

CONDIZIONI 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 LE ORDINAZIONI

STATI UNITI

I prodotti possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies. **TELEFONO:** numero verde (800)477-5969 o (805)684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. **FAQ:** numero verde (888)371-1530 o (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ORDINI ONLINE:** www.inhealth.com. **POSTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNAZIONALE

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

Reclami sui prodotti/Incidenti gravi UE

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com

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

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

한국어

INHEALTH 22.5 Fr. 유치형 인공후두

2차 설치, 기관식도천자(TEP, tracheoesophageal puncture) 시술 교체용

참고: 이 장치는 환자가 설치 또는 제거하도록 고안되지 않았습니다.

제품 설명

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오. 인공후두는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리된 플랜지 삽입기 한(1) 개 및 삽입 막대 한(1) 개와 함께 포장되어 멸균 상태로 제공됩니다. 또한, 각 포장에는 두 (2) 개의 젤라틴 캡슐이 포함되어 있습니다. 인공후두는 의료용 실리콘으로 제조되었습니다. 플랜지 삽입기와 삽입 막대는 모두 열가소성 플라스틱(플라스틱의 일종)으로 제조되었고 젤라틴 캡슐은 식물성 젤라틴으로 제조되었습니다. 인공후두는 X선 촬영을 통해 볼 수 있는 방사선비투과성 구성요소를 포함합니다. 단방향 실리콘 플랩 밸브, 식도 플랜지, 밸브 조립체를 고정하는 몸체, 기관 플랜지 및 안전띠로 구성되어 있습니다.

적응증 (장치 또는 시술을 처방하는 이유)

인공후두는 자격을 갖춘 숙련의가 유치형 인공삽입물의 설치 또는 교체 시 후두전적출 후 기관식도 음성 재활에 적응증을 가집니다.

금지 사항 (특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

인공후두는 그 사용 및 관리에 대한 훈련을 받고 경험이 있으며 자격을 갖춘 임상에서만 사용할 수 있는 의료용 제품입니다.

경고 및 주의사항

이 특정 장치의 사용에 대한 훈련을 받았으며 자격을 갖춘 임상가가 최초 크기 측정을 하고 사용 지침을 제공하여야 합니다. 임상가는 이 장치의 사용 및 관리에 대해 환자를 지도하고, 제품에 동봉된 사용 지침을 환자에게 제공하여야 합니다. 이 인공후두는 일회용입니다. 이 장치를 재사용할 경우 감염을 유발할 수 있습니다. 인공후두가 제대로 작동하지 않는 경우, 환자는 가능하면 빨리 임상가에게 문의하여 평가를 받아야 합니다. 인공후두와 부속품은 조심스럽게 포장을 해제하여 장치가 오염되지 않게 취급하십시오. 장치가 손상되지 않도록 조심스럽게 장치를 취급하십시오. 인공후두 또는 그 부속품에 찢김, 균열이나 구조적 손상이 있는 경우, 사용을 중단하고 InHealth Technologies의 제품 불만 센터에 문의하십시오. 멸균 포장이 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 해당 장치를 폐기하고 새로운 인공삽입물로 대체하십시오. 적절한 크기의 젤라틴 캡슐만을 사용하십시오. 인공후두의 윤활 처리를 위해 Vaseline®과 같은 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 석유 원료 제품은 장치의 손상을 유발할 수 있습니다. 환자의 해부학적 구조 또는 의학적 상태의 변화로 인하여 장치가 잘 맞지 않고/거나 제대로 기능하지 못할 수 있습니다. TEP에서 인공후두가 이탈하거나 탈출할 경우, 인공후두의 삼킴, 흡인(

흡인) 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 인공후두와 같이 기도에 위치한 이물질은 급성 호흡기(숨쉬기) 질환 및/또는 호흡정지(숨쉬기 멈춤)와 같은 합병증을 유발할 수 있습니다. 인공후두를 교체할 시, 항상 기관식도천자(외과기가 인공후두의 설치를 위해 기관 또는 “기도”와 식도 사이에 낸 구멍) 관의 크기를 측정하여 적절한 크기의 인공후두를 선택합니다. 지나치게 짧은 인공삽입물은 조직 괴사(조직사) 및 탈출(장치가 천공 밖으로 튀어나옴)을 유발할 수 있습니다. 장치의 소재에 대한 개별 환자 반응은 다를 수 있습니다. 조직 부종(종창) 및/또는 염증/감염의 징후가 있는 경우 즉시 임상의를 찾으십시오. 인공삽입물을 설치 또는 교체하기 전에, 환자에게 출혈성 질환이 있거나 환자가 출혈 위험 때문에 항응고제(혈액 응고 방지) 치료를 받고 있는지 여부를 평가하십시오.

음성 발생

수술 후 합병증을 방지하기 위하여, 환자는 임상의가 말해도 안전하다고 지시할 때까지 인공후두로 말해선 안 됩니다. 환자가 음성을 내기 위해서는 인공후두의 내강이 막힘 없이 유지되어 인공후두가 적절하게 기능할 수 있어야 합니다. 일부 환자는 목구멍의 근육을 이완하지 못하는 이유로 유창하게 말하고 최소한의 노력만으로 말하지 못하는 경우가 있습니다. 이 문제는 전문의의 평가가 필요합니다. 수술 후 방사선치료가 필요한 환자는 치료 3주차 또는 4주차에 일시적으로(잠시동안) 발성이 막힐 수 있습니다. 방사선치료가 완료될 때까지 인공삽입물을 제자리에 두거나 카테터를 스텐트처럼 삽입할 수 있습니다.

인공후두 이탈

인공후두를 삽입 또는 제거하는 동안, TEP의 손상 또는 인공후두의 우발적 이탈이 일어나지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 이탈이 일어날 경우, 인공후두가 기관(기도) 내부로 흡인(흡입)될 수 있습니다. 흡인이 발생하는 경우, 환자는 기침을 하여 인공후두가 기관에서 빠져나오도록 시도해야 합니다. 기침을 해도 인공후두가 성공적으로 빠져나오지 않는 경우 추가적인 치료가 필요합니다. 젤라틴 캡슐의 용해와 식도 플랜지의 배치가 아래 명시된 절차에 따라 이루어졌는지 확인하여 장치가 TEP에 단단히 고정되었는지 확인합니다. 세척 장치를 삽입하거나 제거하는 경우 주의하여 실행함으로써 인공후두의 흡인을 유발할 수 있는 인공후두의 우발적인 이탈을 방지합니다. 인공후두가 우발적으로 천공에서 이탈한 경우, 환자는 즉시 Blom-Singer 천공 확장기 또는 적절한 직경의 알맞은 장치를 천공에 설치하여 막히고 액체가 누출되는 것을 방지해야 합니다. 이탈한 인공후두는 24시간 이내에 다시 삽입해야 합니다. Blom-Singer 세척 장치 이외의 다른 이물질을 삽입하면 인공후두 또는 그 구성요소의 이탈을 유발할 수 있으며, 해당 이물질의 삼킴 또는 흡인을 초래할 수 있습니다.

인공후두 누출

밸브가 완전히 닫히지 않을 경우, 식도에 있는 몇 방울의 액체가 밸브를 통과해 기관으로 유입되어 기침을 유발할 수 있습니다. 누출은 흡인성 폐렴을 초래할 수 있으므로 누출이 반복될 시 임상의의 진료를 받아야 합니다. 인공후두를 세척할 시 항상 조심스럽게 다루어 누출로 이어질 수 있는 손상을 방지합니다.

미생물(미세 유기체) 증식

환자 대부분의 구강, 목구멍 또는 식도에는 미생물이 증식하며, 이는 일반적인 현상입니다. 인공후두에 증식한 미생물은 밸브의 변형 또는 오작동(즉, 인공후두 사이로 또는 주변부로 액체 누출 및/또는 발성이 필요한 압력의 증가)을 유발할 수 있습니다. 이 경우, 인공후두의 교체가 필요할 수 있습니다.

장치의 삽입 또는 제거

인공후두에 부착된 안전띠는 식도 플랜지가 식도 안으로 배치된 것을 확인한 이후에만 제거합니다. 안전띠가 제거된 인공후두를 삽입하거나 재삽입하려고 시도해선 안 됩니다. 먼저 TEP를 확장시키고 관의 크기를 재측정하여 인공후두의 정확한 길이를 확인하기 전에는 기존 인공후두를 제거하고 다른 인공후두를 삽입해선 안 됩니다. 환자는 인공후두를 삽입하거나 제거하려고 시도하거나, 훈련을 받고 자격을 갖춘 임상의 이외의 타인이 인공후두를 삽입하거나 제거하도록 허용해서는 안 됩니다. 인공후두는 영구 장치가 아니며 정기적인 교체가 필요합니다. 인공후두는 정상적인 기능을 멈출 때까지, 즉, 누출이 지속되거나 발화를 위한 적절한 발성을 제공하지 못하거나 크기를 재조정해야 할 때까지 TEP 내 제위치에 유지하여도 무방합니다.

합병증

드문 경우이지만, 실리콘 소재의 인공후두 사용 시 다음과 같은 합병증이 일어난 것으로 확인되었습니다. 이러한 합병증에는, 절개창(목과 기관 또는 기도 사이의 누공) 오염 또는 폐혈증(인공후두의 제거 및/또는 적절한 항생제 치료가 필요), 인공후두의 우발적인 기도 내 흡인(의사가 인공후두를 제거해야 할 수 있음), 인공후두의 간헐적 탈출(TEP 확장 후 인공후두 교체 및 추가적인 절개창 관리 요법이 필요), 인공후두 주변부의 액체 누출을 유발하는 천공 확장, TEP 주변부의 염증 반응 및 육아조직의 형성, 인공후두의 이탈 및 뒤이은 TEP 폐색, 인공후두 주변부의 다루기 힘든(통제 불가능한) 누출(수술을 통한 교정 또는 천공 폐쇄 필요), 연하곤란(삼키기 어려움), 부적절한 사용으로 인한 인공후두의 찢김 또는 기타 손상, 인공후두의 누출 또는 밸브의 오작동을 유발하는 미생물 증식, 인공후두의 우발적인 식도 내 삼킴이 포함됩니다.

사용 지침

참고: 이 장치는 환자가 설치 또는 제거하도록 고안되지 않았습니다. 이러한 사용 지침은 임상의 전용입니다.

1차 및 2차/교체 시술에 대해 다음과 같은 지침이 권장됩니다. 또한 본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

참고: 인공후두를 삽입하기 전에 항상 TE 천공의 크기를 측정하여 정확한 인공후두 길이를 확인합니다.

참고: 인공후두를 설치하기 전에, 밸브의 기계적인 구조를 검사하여 인공후두가 온전하고 제대로 작동하는지 확인합니다. 플랩 밸브는 인공후두 내부의 안착면에 붙어서 닫혀야 합니다.

1차 인공후두 설치

인공후두는 후두전적출술 수행 시 의사가 설치할 수 있습니다(1차 설치).

2차 인공후두 설치

참고: 모든 2차 시술은 기관절개창 및 천공을 비출 수 있는 밝은 조명 하에서 실시해야 합니다.

참고: 인공후두의 2차 설치를 실시하기 전에 항상 TE 천공 관을 확장하십시오. 장갑 및 보안경을 착용하는 것이 권장됩니다.

인공후두의 삽입을 실시하기 전에 다음과 같은 InHealth Technologies 제품을 준비하십시오.

- (1) 인공후두, (2) 젤라틴 캡슐, (3) 확장기-측정기(dilator-sizer) 또는 천공 확장기를 갖춘 측정기, (4) 삽입 막대, (5) 플랜지 삽입기

1. 확장 및 측정(그림 1 및 2)

제품에 관한 자세한 정보는 Blom-Singer 확장/크기 측정 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

2. 인공후두 준비

젤라틴 캡슐의 접이식 방법을 이용하여 인공후두의 삽입을 준비합니다. 다음의 단계는 손을 사용한 접이식 방법으로 젤라틴 캡슐을 삽입하는 것을 서술한 것입니다.

2.1. 포장에서 인공후두를 꺼냅니다. 젤라틴 캡슐을 채우기 전에 양손과 인공후두가 완전히 건조된 상태인지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 젤라틴 캡슐이 조기에 용해될 수 있습니다.

2.2. 아래의 단계에 따라 인공후두의 식도 플랜지를 접은 다음 젤라틴 캡슐(젤라틴 캡슐의 짧은 쪽) 안에 넣습니다. 젤라틴 캡슐의 몸체(캡슐의 긴 쪽)는 폐기합니다. (그림 3)

2.2.1. 식도 플랜지가 장치의 중심을 향하게 한 상태에서 식도 플랜지를 반으로 접습니다(그림 4).

2.2.2. 접힌 플랜지의 바깥쪽 양 끝을 정확하게 서로 접은 뒤(그림 5), 이렇게 접힌 상태로 인공삽입물을 잡습니다.

2.2.3. 식도 플랜지의 접힌 부분을 젤라틴 캡슐 안에 넣습니다(그림 6). 접힌 식도 플랜지를 젤라틴 캡슐 안으로 부드럽게 밀어 넣은 다음 최대한 밀어 넣습니다.

2.2.4. 플랜지 삽입기의 흰 부분을 이용하여 인공후두 본체의 곡선을 따라 접힌 식도 플랜지의 나머지 부분을 젤라틴 캡슐 안에 부드럽게 밀어 넣습니다(그림 7). 인공후두 또는 젤라틴 캡슐이 손상되지 않도록 날카롭거나 톱니 모양의 기구는 사용하지 않습니다.

2.5. 식도 플랜지는 앞으로 접힌 상태에서 젤라틴 캡슐 안으로 완전히 안착된 상태여야 합니다(그림 8).

3. 인공후두 삽입

3.1. 인공후두를 삽입 막대 위에 놓은 다음, 안전띠를 안전핀에 고정합니다(그림 9).

3.2. 인공후두를 삽입하기 전에, 기관 속으로 침이 흡인되는 것을 막기 위해 확장기-측정기(dilator-sizer)를 제거할 때 환자에게 침을 삼키지 않도록 주의를 줍니다.

3.3. (석유를 원료로 하지 않는) 수용성 윤활제를 인공후두의 끝 부분에 씌워진 젤라틴 캡슐의 끝에 살짝 펴 바른 다음, 안전띠가 위를 향한 상태로 인공후두의 끝 부분을 천공 안으로 즉시 삽입합니다.

인공후두의 기관 플랜지가 기관의 후부 점막에 단단히 안착될 때까지 인공후두를 확장된 TE 천공 안으로 완전히 삽입합니다.

3.4. 인공후두가 이 자세로 완전히 삽입된 상태에서 최소 3분 동안 잡고 있습니다. 이렇게 하면 식도 내에서 젤라틴 캡슐이 용해되어 식도 플랜지가 방출되기에 충분한 시간이 주어지게 됩니다. 젤라틴 캡슐의 용해가 용이하도록 환자에게 침을 삼키거나 따뜻한 물을 마시게 하십시오. 주의: 첫 시도 시에 인공후두가 쉽게 삽입되지 않을 경우 이를 삽입하려고 계속 시도하지 마십시오. 그 대신, 적절한 직경의 천공 확장기를 다시 삽입하여 몇 분 동안 TE 관을 확장한 다음 다시 시도하십시오.

3.5. 삽입 막대의 안전핀에서 인공후두 안전띠를 분리합니다. 안전띠를 손가락으로 누른 상태에서 삽입 막대를 인공후두에서 조심스럽게 돌려가며 빼냅니다. **경고:** 삽입 막대를 빼낼 때는 주의하여 실행함으로써 인공후두의 흡인을 유발할 수 있는 인공후두의 이탈을 방지합니다. 의료용 접착테이프를 사용하여 안전띠를 가로질러 인공후두를 고정합니다. 안전띠가 위를 향하게 인공삽입물을 배치하는 것이 바람직합니다.

3.6. 식도 플랜지가 배치되었는지 확인합니다. 천공 관에 인공후두를 삽입하고 나서 젤라틴 캡슐의 용해 및 식도 플랜지의 배치를 위해 3분 동안 기다린 다음, 삽입 막대가 아직 천공 안에 있는 상태에서 삽입 막대에 위치한 인공삽입물을 여러 번 회전시킵니다. 식도 플랜지가 배치되어 식도 앞벽의 정맥에 적절히 안착된 경우, 삽입 막대에 위치한 인공후두가 천공 관에서 쉽게 회전할 것입니다. 반면, 젤라틴 캡슐의 용해 후 식도 플랜지가 식도의 내강이 아닌 천공 관에 잘못 배치되었을 경우, 인공후두를 회전시킬 때 상당한 저항을 느낄 수 있습니다. 젤라틴 캡슐의 용해와 식도 플랜지의 배치가 제대로 이루어졌는지 확인하는 두 번째 방법은 기관식도 발생을 생성하는 능력을 평가하는 것입니다. 젤라틴 캡슐이 완전히 용해되고, 인공후두가 알맞게 자리를 잡았으며, 식도 플랜지가 배치된 경우, 기관절개창을 손가락으로 막음으로 인해 기관에서 전환된 기류가 플랩 밸브를 열고 식도를 통과함으로써 소리가 발생합니다(그림 10).

3.7. 환자로 하여금 물을 마시게 하여 인공후두를 통한 누출이 없는지 확인하십시오(그림 11).

4. 안전띠 분리

인공후두는 식도 플랜지가 식도 내강 내부에서 식도의 앞벽에 맞닿아 **단단히** 자리를 잡은 것을 확인한 이후 안전띠를 선택적으로 분리할 수 있도록 설계되었습니다. 안전띠를 분리하는 것은 **선택적** 절차입니다. 식도 플랜지의 배치가 확인되면 안전띠가 기관 플랜지와 만나는 지점(안전띠의 폭이 좁은 지점)에 먼저 지혈집게로 고정한 다음 가위로 조심스럽게 잘라 기관 플랜지에서 안전띠를 떼어 냅니다(그림 12).

다음과 같은 경우 인공후두에서 안전띠를 분리해선 안 됩니다.

- 후두절제 튜브 또는 버튼으로 인해 인공후두가 이탈할 가능성이 있는 경우
- 환자가 이전에 착용했던 인공후두의 직경이 새로 삽입한 인공후두의 직경보다 큰 경우
- TE 천공의 직경이 본 인공후두의 직경보다 상당히 크게 확장된 경우
- 절개창의 상태 또는 환자의 신체 조건에 의문의 여지가 있는 경우

참고: 테이프로 안전띠를 주변 피부에 붙여 인공후두가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

인공후두의 제거

이 인공후두는 6개월 동안 사용하도록 설계되었지만, 이 기간은 임상 평가 및 숙련된 의사와의 적절한 상담을 통해 결정하여야 합니다.

인공후두의 제거는 지혈집게로 장치의 바깥쪽 기관 플랜지를 단단히 고정된 상태에서만 제거해야 합니다. 인공후두가 완전히 빠져 나올 때까지 주의를 기울인 상태에서 힘을 주어 당깁니다. 인공후두를 빼낸 직후 적절한 크기의 확장기-축정기(dilator-sizer)를 삽입한 다음 5분 동안 테이프로 제자리에 고정된 뒤에 새로운 인공후두를 삽입합니다.

인공후두 세척 및 관리 지침

유지형 인공후두의 일일 관리 및 세척에 관한 다음의 정보를 환자에게 명확히 설명하십시오. 인공후두를 세척하는 목적은 인공후두가 환자의 TE 천공에 있는 동안 내강이 막히지 않도록 하여 환자의 발생이 저해되지 않게 하는 것입니다. Blom-Singer® 세척 브러시 및 Blom-Singer® 플러싱 장치(별도 판매)를 사용하여 세척을 실시합니다. 이러한 세척 장치를 사용하는 방법에 관한 정보는 세척 브러시 및 플러싱 장치 사용 지침을 참조하십시오.

주의: 오로지 Blom-Singer 세척 장치만 사용하십시오. Blom-Singer 세척 장치 이외의 이물질을 인공후두에 삽입하지 **마십시오.** 이렇게 하면 인공후두 또는 그 구성요소의 손상 또는 이탈이 발생할 수 있습니다. 유지형 인공후두의 세척 시에는 항상 거울 앞에서 절개창에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시함으로써 인공후두의 개구부 끝이 분명히 보일 수 있도록 합니다. 기기를 건조시키려면 보풀이 없는 천이나 티슈만을 사용합니다. 보풀이 있는 소재를 사용할 경우 부스러기가 남아 기도로 흡입될 수 있습니다. 장치를 세척하거나 운항하는 데 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 재료는 실리콘을 손상시키거나 장치가 정상적으로 작동할 수 없게 할 수도 있습니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

장치와 함께 포장된 젤라틴 캡슐에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다. 그러한 것들은 **직사광선이 없는 건조한 상태로** 보관해야 합니다.

폐기 지침

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

주문 정보**미국**

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

국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, productcomplaints@inhealth.com에 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**INHEALTH 22,5 Fr. IEVADĀMĀ BALSS PROTĒZE**

Sekundārai ievietošanai, trahejas-barības vada punkcijas (TEP) aizvietošanas procedūrām

PIEZĪME: šo ierīci nav paredzēts ievietot vai izņemt pašam pacientam.

IZSTRĀDĀJUMA APMĀKS

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē. Balss protēze tiek piegādāta sterila un iepakojumā kopā ar vienu (1) atloka ievadītāju un vienu (1) ievietošanas nūjiņu, kas viss ir sterilizēts ar etilēna oksīdu. Katrā iepakojumā ir arī divi (2) gela vāciņi. Balss protēze ir izgatavota no medicīniskās kategorijas silikona. Atloka ievadītājs un ievietošanas stienītis ir izgatavoti no termoplastiskās plastmasas (plastmasas veids), un gela vāciņi ir izgatavoti no augu bāzes želatīna. Balss protēze satur kontrastvielas komponentus, kas ir redzami rentgenā. Balss protēze sastāv no vienvirziena atvāžama silikona vārsta, barības vada atloka, korpusa, kurā atrodas vārsta konstrukcija, trahejas atloks un drošības siksna.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Balss protēze ir indicēta traheozofageālai balss restaurācijai pēc pilnīgas laringektomijas, kad ievadāmās protēzes ievietošanu vai nomaiņu veic kvalificēts, apmācīts ārsts.

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

Balss protēze ir medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai kvalificēts ārsts, kurš ir apmācīts un pieredzējis tās lietošanā un apkopē.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Sākotnējā izmēru noteikšana un norādījumu došana jāveic kvalificētam ārstam, kas ir apmācīts lietot šo konkrēto ierīci. Ārstam ir jāsniedz pacientiem norādījumi par šīs ierīces lietošanu un apkopi un jānodrošina pacientiem šī izstrādājuma komplektā iekļautā lietošanas instrukcija. Šī balss protēze ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šīs ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju. Ja balss protēze nedarbojas pareizi, pacientam pēc iespējas drīzāk jāsaņem tās pārbaude, ko veic ārsts. Balss protēze un piederumi ir uzmanīgi jāizņem no iepakojuma un jārikojas tādā veidā, lai novērstu ierīces piesārņošanu. Rīkojieties ar ierīci uzmanīgi, lai izvairītos no ierīces sabojāšanas. Ja balss protēzei ir kādi plisumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar InHealth Technologies sūdzību nodaļu (Product Complaints). Neizmantojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas; izmetiet un nomainiet to pret jaunu protēzi. Izmantojiet tikai atbilstoša izmēra gela vāciņus. Balss protēzes ieeļļošanai neizmantojiet izstrādājumus uz naftas produktu bāzes, piemēram, Vaseline®, jo šie izstrādājumi var sabojāt ierīci. Pacienta anatomijas vai medicīniskā stāvokļa izmaiņas var izraisīt nepareizu ierīces uzstādīšanu un/vai funkcionēšanu. Var notikt balss protēzes izkustēšanās vai ekstrūzija no TEP, un tas var izraisīt rīšanas, aspirācijas (ieelpošanas) traucējumus vai audu bojājumus. Tāds svešķermenis kā balss protēze elpceļos var izraisīt komplikācijas, piemēram, akūta respiratorā (elpošanas)

distresa sindromu un/vai elpošanas apstāšanos. Lai izvēlētos pareizu protēzes izmēru, mainot balss protēzi, vienmēr izmēriet traheozofageālo punkcijas (atvere, ko ķirurgs izveido starp traheju jeb "balseni" un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi) traktu. Protēze, kas ir pārāk īsa, var izraisīt audu nekrozi (audu nāvi) un ekstrūziju (ierīces izvērzišanās ārā no punkcijas vietas). Var rasties individuālas pacienta reakcijas uz ierīces materiāliem. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja ir indikācijas par audu tūsku (pietūkumu) un/vai iekaisumu/infekciju. Pirms protēzes ievietošanas vai nomaiņas novērtējiet pacientus ar asiņošanas traucējumiem vai, ja tie tiek ārstēti ar antikoagulantiem (asins trombu veidošanās novēršanai), lai izvērtētu hemorāģijas (asiņošanas) risku.

BALSS PRODUCĒŠANA

Lai izvairītos no pēcoperācijas komplikācijām, pacients nedrīkst sākt runāt ar balss protēzi, kamēr ārsts nav norādījis, ka tas ir droši. Balss protēzes lūmens nedrīkst būt nobloķēts, lai tas varētu pareizi darboties, ļaujot pacientam izteikt skaņas. Dažiem pacientiem nespēja atslābināt rīkles muskuļus var būt par iemeslu nespējai runāt tekoši un sarunāties ar minimālu piepūli. Šīs problēmas dēļ nepieciešama profesionāla novērtēšana. Pacientiem, kam nepieciešama pēcoperācijas apstarošana, var būt jāpārējošs (īss) balss zudums trešajā vai ceturtajā ārstēšanas nedēļā. Protēzi var atstāt vietā vai kā stentu ievietot katetru, līdz apstarošanas terapija ir pabeigta.

BALSS PROTĒZES IZKUSTĒŠANĀS

Balss protēzes ievadīšanas vai izņemšanas laikā ir jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no TEP savainošanas vai nejaušas balss protēzes nobīdes, kas var izraisīt balss protēzes aspirāciju (ieelpošanu) iekšā trahejā (balsenē). Ja aspirācija rodas, pacientam jāmēģina izklepot balss protēzi ārā no trahejas. Ja balss protēzes izklepošana ir neveiksmīga, var būt nepieciešama papildu medicīniskā palīdzība. Lai nodrošinātu, ka ierīce ir droši nostiprināta TEP, pārliecinieties par barības vada atloka novietojumu un gela vāciņa izšķīšanu, izmantojot zemāk aprakstītās procedūras. Ievietojot vai izņemot tīrīšanas ierīces, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes nejaušas izkustēšanās, kas var izraisīt balss protēzes aspirāciju. Ja balss protēze ir nejauši izkustināta no punkcijas vietas, pacientam iekšā punkcijas vietā nekavējoties jāievieto Blom-Singer punkcijas dilatators vai piemērota diametra ierīce, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrums noplūdes. Balss protēze ir atkārtoti jāievieto 24 stundu laikā. Citu svešķermeņu, izņemot Blom-Singer tīrīšanas ierīču, ievietošana var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un var izraisīt šo priekšmetu norīšanu vai ielpošanu.

BALSS PROTĒZES NOPLŪDE

Ja vārsts netiek pilnībā aizvērts, dažas šķidrums lāses var caur vārstu no barības vada izplūst atpakaļ trahejā, kas var izraisīt klepošanu. Atkārtota noplūde ir jāizvērtē ārstam, jo noplūde var izraisīt aspirācijas pneimoniju. Tirot balss protēzi, vienmēr jāizmanto saudzīgas manipulācijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas var izraisīt noplūdi.

MIKROORGANISMU (MIKROSKOPISKO ORGANISMU) AUGŠANA

Vairumam pacientu ir mikroorganismu augšana mutē, rīklē vai barības vadā; tas ir bieži sastopams stāvoklis. Mikrobu augšanas nosēdumi uz balss protēzes var izraisīt vārsta deformāciju un sabojāšanos, t.i., šķidrums noplūdi caur vai ap balss protēzi un/vai palielinātu skaņu izteikšanai nepieciešamo spiedienu. Var būt nepieciešama balss protēzes nomaiņa.

IERĪCES IEVIETOŠANA VAI IZŅEMŠANA

Pievienotā drošības siksnā uz balss protēzes ir jāizmanto tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka barības vada atloks ir ievietots barības vadā. Nekad nemēģiniet ievietot vai atkārtoti ievietot balss protēzi, kam ir noņemta drošības siksnā. Nekad neizņemiet vienu balss protēzi un neievietojiet citu, vispirms neveicot TEP dilatāciju, atkārtoti izmērot traktu, lai pārliecinātos par pareizu balss protēzes garumu. Pacients nekādā gadījumā nedrīkst mēģināt pats ievietot vai izņemt balss protēzi vai atļaut to ievietot vai izņemt kādam, kurš nav kvalificēts, apmācīts ārsts. Balss protēze nav pastāvīga ierīce, un tā ir periodiski jānomaina. Balss protēzi var atstāt savā vietā TEP, līdz tā pārtrauc darboties pareizi, tas ir, līdz brīdim, kad tai ir radusies pastāvīga noplūde, tā nenodrošina pietiekamu balss skaņas signālu vai ir nepieciešams mainīt izmēru.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan reti, ir konstatētas tālāk uzskaitītās komplikācijas, kas rodas, izmantojot silikona balss protēzes. Tās ietver: stomas (atveres caur kaklu iekšā trahejā jeb balsenē) piesārņojumu jeb sepsi, kā rezultātā var būt nepieciešama balss protēzes izņemšana un/vai piemērotu antibiotiku lietošana;

nejaušu balss protēzes aspirāciju elpceļos, kā rezultātā ārstam var nākties to izņemt; epizodisku balss protēzes ekstrūziju, kā rezultātā nepieciešama pārvietošana pēc TEP dilatācijas un stomas apkopes režīma papildu uzraudzība; iekaisuma reakciju ap punkcijas vietu un granulācijas audu veidošanos; balss protēzes izkustēšanos un tam sekojošu TE punkcijas noslēgšanos; nepakļāvīgu (nekontrolējamu) noplūdi ap balss protēzi, kā rezultātā nepieciešama ķirurģiska korekcija vai punkcijas noslēgšana; disfāgiju (rīšanas traucējumus); balss protēzes saplišanu vai cita veida sabojāšanu nepareizas lietošanas dēļ; mikroorganismu savairošanos, kas izraisa protēzes noplūdi vai vārsta disfunkciju; nejaušu balss protēzes ierīšanu barības vadā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIEZĪME. ŠO IERĪCI NAV PAREDZĒTS IEVIETOT VAI IZŅEMT PAŠAM PACIENTAM. ŠĪE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI IR PAREDZĒTI TIKAI ĀRSTAM.

Primārajām un sekundārajām/aizvietošanas procedūrām sniegtas tālāk minētās ieteicamās instrukcijas. Lūdzu, skatiet arī diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē.

PIEZĪME. Vienmēr izmēriet TE punkcijas traktu **pirms** balss protēzes ievietošanas, lai pārliecinātos, ka balss protēzes garums ir pareizs.

PIEZĪME. Pirms balss protēzes ievietošanas pārbaudiet vārsta mehānismu, lai pārliecinātos, ka tas ir neskarts un darbojas pareizi. Atvāžamajam vārstam cieši jāpieguļ izvietošanas virsmai balss protēzes iekšpusē.

PRIMĀRĀ BALSS PROTĒZES IEVIETOŠANA

Ārsts var ievietot balss protēzi pilnīgas laringektomijas veikšanas laikā (primārā ievietošana).

SEKUNDĀRĀ BALSS PROTĒZES IEVIETOŠANA

PIEZĪME. Visas sekundārās procedūras drīkst veikt tikai, izmantojot spilgtu gaismu, lai apgaismotu traheostomu un punkciju.

PIEZĪME. Vienmēr veiciet TE punkcijas trakta dilatāciju **pirms** balss protēzes sekundārās ievietošanas. Ieteicams izmantot cimdus un aizsargbrilles.

Pirms balss protēzes ievietošanas sagatavojiet šādus InHealth Technologies priekšmetus: (1) balss protēze; (2) gela vāciņi; (3) dilatators-šablons vai šablons ar punkcijas dilatatoru; (4) ievietošanas stienītis; (5) atloka ievadītājs

1. Dilatācija un mērīšana (1. un 2. diagramma)

Lai iegūtu pilnīgu informāciju par izstrādājumu, lūdzu, skatiet Blom-Singer dilatācijas/mērīšanas sistēmas lietošanas instrukciju.

2. Balss protēzes sagatavošana

Sagatavojiet balss protēzi ievietošanai, gela vāciņa ievietošanai izmantojot manuālo salocīšanas metodi. Tālākajos soļos ir aprakstīta manuālā salocīšanas metode gela vāciņa ievietošanai.

2.1. Izņemiet balss protēzi no iepakojuma. Pirms gela vāciņa uzlikšanas pārliecinieties, ka jūsu rokas un balss protēze ir pilnībā sausas. Šī noteikuma neievērošana var izraisīt priekšlaicīgu gela vāciņa izšķīšanu.

2.2. Salokiet un ievietojiet balss protēzes barības vada atloku iekšā gela vāciņā (gela vāciņa išākajā galā), veicot tālāk minētās darbības. Noņemiet nost gela vāciņa korpusu (gela vāciņa garāko galu).

(3. diagramma)

2.2.1. Cieši salokiet barības vada atloku uz pusēm preti ierices centram. (**4. diagramma**).

2.2.2. Salocītā atloka ārējās malas salokiet cieši preti vienu otram (**5. diagramma**) un turiet protēzi šādā salocītā stāvoklī.

2.2.3. Ievietojiet barības vada atloka salocīto daļu iekšā gela vāciņā (**6. diagramma**). Uzmanīgi iebāziet un iespaidiet salocīto barības vada atloku pēc iespējas dziļāk gela vāciņā.

2.2.4. Izmantojiet atloka ievadītāja izliekto pusi un, sekojot balss protēzes korpusa izliekumam, uzmanīgi iebāziet barības vada atloka atlikušo daļu iekšā gela vāciņā. (**7. diagramma**). **Lai izvairītos no balss protēzes vai gela vāciņa sabojāšanas, neizmantojiet nekādus asus vai robotus instrumentus.**

2.2.5. Barības vada atlokam jābūt salocītam virzienā uz priekšu un pilnībā noslēgtam gela vāciņa iekšpusē (**8. diagramma**).

3. Protēzes ievietošana

3.1. Novietojiet balss protēzi uz ievietošanas stienīša un nostipriniet drošības siksnu uz drošības tapas (**9. diagramma**).

3.2. Brīdiniet pacientu nerīt, kad ņemat ārā dilatatoru-šablonu, lai izvairītos no siekalu ieelpošanas trahejā pirms balss protēzes ievietošanas.

3.3. Uzklājiet nelielu slāni ūdeni šķīstošas smērvielas (ne uz naftas produktu bāzes) uz balss protēzes gala, kurš nosegts ar gela vāciņu, uz nekavējoties ievietojiet balss protēzes galu punkcijas vietā tā, lai drošības sikсна būtu vērsta uz augšu. Pilnībā ievietojiet balss protēzi izplestajā TE punkcijas vietā, līdz balss protēzes trahejas atloks atrodas cieši klāt pie trahejas aizmugurējās gļotādas.

3.4. Lai pabeigtu ievietošanu, turiet balss protēzi šādā pozīcijā vismaz trīs minūtes. Tas dod pietiekami ilgu laiku, lai gela vāciņš varētu izšķīst un atbrīvot barības vada atloku iekšā barības vadā. Pacientiem jādod norādījums rīt siekalas vai siltu ūdeni, lai atvieglotu gela vāciņa izšķīšanu. Uzmanību: Ja balss protēzi neizdodas viegli ievietot ar pirmo mēģinājumu, neturpiniet mēģināt to ievietot. Tā vietā vēlreiz uz dažām minūtēm ievietojiet atbilstošā izmēra punkcijas dilatatoru, lai paplestu TE traktu, un tad mēģiniet vēlreiz.

3.5. Noņemiet balss protēzes drošības siksnu no ievietošanas stienīša drošības tapas. Novietojiet pirktu uz drošības siksnas un uzmanīgi izvelciet ievietošanas stienīti no balss protēzes, to pagriežot.

Brīdinājums. Ņemot ārā ievietošanas stienīti, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no balss protēzes nejaušas izkustēšanās, kas var izraisīt balss protēzes aspirāciju. Nostipriniet balss protēzi ar medicīnisko līmēnti pāri drošības siksnai. Ir ieteicams protēzi ievietot ar drošības siksnu uz augšu.

3.6. Pārliecinieties, ka barības vada atloks ir izvērsts. Pēc balss protēzes ievadīšanas punkcijas traktā un 3 minūšu nogaidīšanas, kamēr izšķīst gela vāciņš un izvēršas barības vada atloks, vairākkārt pagroziet protēzi un ievietošanas stienīša, kamēr tas atrodas punkcijas vietā. Ja barības vada atloks ir izvēršies un kārtīgi piespiedies pie barības vada priekšējās sienas gļotādas, balss protēze uz ievietošanas stienīša viegli grozīsies punkcijas traktā. Ja gela vāciņš ir izšķīdis un barības vada atloks ir nepareizi izvēršies punkcijas trakta iekšpusē, nevis barības vada lūmenā, grozot balss protēzi, būs jūtama ievērojama pretestība. Otrs paņēmieni, kā pārbaudīt gela vāciņa izšķīšanu un barības vada atloka izvērsumu, ir novērtēt spēju producēt traheozofageālu balsi. Ja gela vāciņš ir pilnībā izšķīdis, balss protēze novietota pareizi un barības vada atloks izvēršies, tad gaisa plūsma, kas ar digitālu traheostomas oklūziju tiek virzīta no trahejas, atvērs atvāžamo vārstu un nonāks barības vadā, radot balsi (**10. diagramma**).

3.7. Pārliecinieties, ka caur balss protēzi nav noplūdes, liekot pacientam dzert ūdeni (**11. diagramma**).

4. Drošības siksnas atvienošana

Balss protēze ir izgatavota tā, lai būtu iespējams pēc izvēles veikt drošības siksnas atvienošana, iepriekš pārliecinoties, ka barības vada atloks ir **droši** novietots barības vada lūmena iekšpusē un balstās pret barības vada priekšējo sienu. Drošības siksnas noņemšana ir **izvēles** procedūra.

Kad ir pārbaudīts barības vada atloka novietojums, atvienojiet drošības siksnu no trahejas atloka vietā ar samazinātu siksnas platumu, kur tā saskaras ar trahejas atloku, vispirms nostiprinot hemostatus uz siksnas un pēc tam uzmanīgi nogriežot ar šķērēm (**12. diagramma**).

Drošības siksnu nedrīkst atvienot no balss protēzes, ja:

- pastāv iespēja, ka laringektomijas caurulītes vai pogas izmantošana var izkustināt balss protēzi;
- pacients iepriekš nēsāja balss protēzi, kuras diametrs bija lielāks par šīs balss protēzes diametru;
- TE punkcijas diametrs ir izplests ievērojami lielāks par šīs balss protēzes diametru; vai
- pastāv šaubas par stomas audu veselību vai pacienta fizisko stāvokli.

Piezīme. Pielimējiet drošības siksnu pie ādas ap stomu un pārbaudiet balss protēzes noturēšanās drošību.

Balss protēzes izņemšana

Šo balss protēzi ir paredzēts lietot 6 mēnešus, taču šis periods jānosaka, veicot klīnisku novērtējumu un konsultējoties ar kompetentu ārstu.

Balss protēzes izņemšanu drīkst veikt, tikai cieši satverot trahejas ārējo atloku ar bloķējošu hemostatu. Izvelciet stingri, izmantojot piesardzību, līdz balss protēze ir pilnībā izņemta. Ievietojiet atbilstošā izmēra dilatatoru-šablonu neilgi pēc tam, kad balss protēze ir izņemta, un pielimējiet to vietā piecas minūtes pirms jaunas balss protēzes ievietošanas.

BALSS PROTĒZES TĪRĪŠANAS UN APKOPES NORĀDĪJUMI

Pacientam ir jāsaņem šāda informācija par ievietošanas balss protēzes ikdienas apkopi un tīrīšanu. Lai notīrītu balss protēzi, ir jānoņem tās lūmena blokāde, kas mazina pacienta spēju izteikt skaņas, kamēr balss protēze atrodas pacienta TE punkcijā. Tīrīšanu drīkst veikt, izmantojot Blom-Singer®

tīrišanas suku un Blom-Singer® skalošanas ierīci (nopērkama atsevišķi). Informāciju par tīrišanas ierīču lietošanu, lūdzu, skatiet tīrišanas suku un skalošanas ierīces lietošanas instrukcijās.

Uzmanību! Lietojiet **tikai** Blom-Singer tīrišanas ierīces. **Neievietojiet** balss protēzē priekšmetus, kas nav Blom-Singer tīrišanas ierīces, jo tas var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu bojājumus vai izkustēšanos. Ievadāmās balss protēzes tīrišanu drīkst veikt tikai spoguļa priekšā, izmantojot spilgtu apgaismojumu, kas vērstas tieši uz stomu tā, lai balss protēzes atvērtais gals būtu skaidri redzams. Ierīces žāvēšanai izmantojiet tikai drāniņu vai plānu audumu bez plūksnām. Materiāli ar plūksnām var atstāt netīrumus, kas var iekļūt elpceļos. Ierīces tīrišanai vai lubricēšanai neizmantojiet izstrādājumus, kas satur šķīdinātājus vai ir veidoti uz naftas produktu bāzes. Šie materiāli var sabojāt silikonu vai izraisīt ierīces nepareizu darbību.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS APSTĀKĻI

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

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

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

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

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

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

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

Sūdzības par izstrādājumu/ES nopietni incidenti

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

Tālrunis: +1-800-477-5969 Fakss: +1-888-371-1530

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

LIETUVIŪ K.

INHEALTH, 22,5 Fr. Į VIDŲ IMPLANTUOJAMAS BALSO PROTEZAS

Antrinis implantavimas; pakaitinės gerklės-stemplės punkcijos (TEP) procedūros

PASTABA. Šio įtaiso įdėti arba išimti pats pacientas negali.

GAMINIO APRAŠYMAS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktas paveikslėliais. Balso protezas tiekiamas sterilus ir pakuotėje su vienu (1) flanšo įvedikliu ir viena (1) įvediklio lazdele; jie visi sterilizuoti etileno oksidu. Be to, kiekvienoje pakuotėje yra du (2) geliniai dangteliai. Balso protezas pagamintas iš medicininės paskirties silikono. Flanšo įvediklis ir įvediklio lazdelė pagaminti iš termoplastiko (plastiko tipas), o geliniai dangteliai pagaminti iš augalinės želatinos. Balso protezą sudaro radioaktyvieji komponentai, kurie matomi rentgeno spinduliuose. Balso protezą sudaro vienkryptis silikoninis atlošiamasis vožtuvas, stemplės flanšas, korpusas, kuris laiko vožtuvo komplektą, trachėjos flanšas ir apsauginis dirželis.

INDIKACIJOS. (Priežastys, kodėl reikia paskirti įtaisą arba procedūrą)

Balso protezas skirtas gerklės-stemplės balsui atstatyti po visiškai pašalinus gerklas, kai į vidų implantuojamą protezą įdeda ar pakeičia kvalifikuotas, mokytas gydytojas.

KONTRAINDIKACIJOS. (Priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus įtaiso ar procedūros)

Balso protezas yra medicinos priemonė, kurią turėtų naudoti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis patirties ir mokantis jį naudoti bei prižiūrėti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pradinius dydžius ir naudojimo instrukcijas turi pateikti kvalifikuotas gydytojas, išmokytas naudoti šį konkretų įtaisą. Gydytojas turi informuoti pacientus, kaip šį įtaisą naudoti ir prižiūrėti ir pateikti pacientams su gaminiu tiekiamas naudojimo instrukcijas. Šis balso protezas yra vienkartinis. Pakartotinai naudojant šį įtaisą gali kilti infekcija. Jei balso protezas tinkamai neveikia, pacientas turėtų kreiptis į gydytoją, kad jis įtaisą įvertintų. Balso protezas ir priedai turi būti atsargiai išimti iš pakuotės ir tvarkomi taip, kad įtaisas nebūtų užterštas. Elkitės atsargiai, kad įtaiso nesugadintumėte. Jei yra įplyšimų, įtrūkimų ar struktūrinių balso protezo ar jo priedų pažeidimų, įtaiso nebenaudokite ir susisiekite su „InHealth Technologies“ gaminio skundų skyriumi. Nenaudokite įtaiso tuo atveju, jei prieš jį naudojant sterili pakuotė buvo pažeista arba netyčia atidaryta; išmeskite jį ir pakeiskite nauju protezu. Naudokite tik tinkamo dydžio gelinius dangtelius. Balso protezams sutepti nenaudokite naftos gaminių, tokių kaip „Vaseline®“, nes jie gali įtaisą sugadinti. Dėl paciento anatomijos ar medicininių būklės pokyčių įtaisas gali būti netinkamai pritvirtintas ir (arba) netinkamai funkcijuoti. Balso protezas gali išnirti arba būti išspaustas atliekant gerklės-stemplės punkciją, ir dėl to gali būti prarytas, įkvėptas (įtrauktas) arba pažeisti audinius. Svetimkūnis, pavyzdžiui, balso protezas kvėpavimo takuose, gali sukelti komplikacijų, tokių kaip ūmus respiracinis (kvėpavimo) sutrikimas ir (arba) kvėpavimo sustojimas (nustojimas kvėpuoti). Tam, kad pasirinktumėte tinkamą protezo dydį, keisdami balso protezą visada išmatuokite gerklės-stemplės punkcijos vietos traktą (chirurgo padaryta anga tarp trachėjos ar „kvėpuojamosios gerklės“ ir stemplės, kad būtų galima įdėti balso protezą). Per trumpas protezas gali sukelti audinių nekrozę (audinių žūtį) ir ekstruziją (įtaiso išsikišimą iš punkcijos vietos). Gali pasireikšti individualių paciento reakcijų į įtaiso medžiagas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei yra audinių edemos (patinimų) ir (arba) uždegimo/infekcijos požymių. Įvertinkite pacientus, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimų, arba jei jie yra gydomi antikoagulantais (neleidžiama kraujui krešėti), siekiant išvengti hemoragijos rizikos (kraujavimo) prieš įdedant arba keičiant protezą.

BALSO SUKŪRIMAS

Norint apsaugoti nuo pooperacinių komplikacijų, pacientas neturėtų pradėti kalbėti su balso protezu tol, kol gydytojas nurodys, kad tai daryti saugu. Balso protezo spindis turi būti neuždengtas, kad jis tinkamai funkcionuotų ir leistų pacientui kalbėti. Kai kurių pacientų negebėjimas atpalaiduoti gerklės raumenų gali lemti tai, kad jie negalės laisvai kalbėti ir stengdamiesi nedaug. Šią problemą gali įvertinti profesionalai. Pacientai, kuriems reikalinga pooperacinė spinduliuotė, gali patirti trumpalaikį (trumpą) balso pertrūkį trečią arba ketvirtą gydymo savaitę. Protezą galima palikti vietoje arba kateterį galima įstatyti kaip stentą, kol bus baigtas gydymas spinduliuote.

BALSO PROTEZO IŠNIRIMAS

Išimant ar įdedant balso protezą būtina imtis atsargumo priemonių, kad gerklės-stemplės punkcijos vieta ar balso protezas netyčia nepasislinktų, dėl ko balso protezas gali būti aspiruotas (įkvėptas) į trachėją (kvėpuojamąją gerklę). Jei aspiracija įvyksta, pacientas turi mėginti iškosėti balso protezą iš trachėjos. Jei iškosėti balso protezo nepavyksta, gali prireikti papildomos medicininės pagalbos. Patikrinkite, ar gelio dangtelis suiro ir stemplės flanšas išsiskleidė pagal toliau pateiktas procedūras, kad įsitikintumėte, jog įtaisas saugiai laikosi gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Reikia būti atsargiems įterpiant arba šalinant valymo įtaisus, kad balso protezas atsitiktinai nepasistumtų ir nebūtų įkvėptas. Jei balso protezas netyčia išnyra iš punkcijos vietos, pacientas turi nedelsdamas įkišti „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą tinkamo skersmens įtaisą į punkciją, kad ši neužsivertų ir nebūtų pratekančių skysčių. Balso protezą reikia iš naujo įdėti per 24 valandas. Kišant kitus objektus nei „Blom-Singer“ valymo įtaisai, balso protezas ar jo komponentai gali išnirti ir tie objektai gali būti praryti arba įkvėpti.

BALSO PROTEZO NUOTĖKIS

Kai vožtuvas visiškai neuždaromas, keli lašai skysčio gali patekti atgal per vožtuvą iš stemplės (gerklė maistui) į trachėją, o tai gali sukelti kosulį. Pasikartojantį nuotėkį turi įvertinti gydytojas, nes nuotėkis gali lemti aspiracinę pneumoniją. Balso protezą valykite švelniai, kad jo nepažeistumėte ir dėl to neįvyktų nuotėkis.

MIKROBŲ (MIKROSKOPINIŲ ORGANIZMŲ) AUGIMAS

Daugumai pacientų burnoje, gerklėje ar stemplėje auga mikrobai; tai dažniausiai pasitaikanti būklė. Balso protezo mikrobu augimo nuosėdos gali sukelti vožtuvo deformaciją ir gedimą, t. y. skysčio nutekėjimą per balso protezą arba aplink jį ir (arba) padidėjusį balsui būtiną slėgį. Gali reikėti pakeisti balso protezą.

ĮTAISO ĮDĖJIMAS ARBA IŠĖJIMAS

Ant balso protezo pridėdamą saugos dirželį galima nuimti tik įsitikinus, kad stemplės flanšas išsiskleidęs stemplėje. Niekada nebandykite įstatyti arba pakartotinai įstatyti balso protezo, kurio apsauginis dirželis nuimtas. Niekada neišimkite vieno balso protezo ir neįdėkite kito, prieš tai neišplėtę gerklės-stemplės punkcijos vietos ir pakartotinai neišmatavę trakto, kad patvirtintumėte tinkamą balso protezo ilgį. Pacientas neturėtų bandyti įdėti ar išimti balso protezo ar leisti, kad jį įdėtų ar išimtų kas nors kitas, išskyrus kvalifikuotą gydytoją. Balso protezas nėra nuolatinis įtaisas, todėl jį reikia periodiškai pakeisti. Balso protezas gali būti paliktas gerklės-stemplės punkcijos vietoje, kol nustoja tinkamai veikti, tai yra tol, kol ima vykti nuolatinis nuotėkis, jis nebeužtikrina tinkamo balso kalbai arba reikia keisti jo dydį.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retos, bet buvo nustatyta, kad šios komplikacijos pasitaiko naudojant silikoninius balso protezus. Tai apima: stomos (angos atidarymas per kaklą į trachėją ar kvėpuojamąją gerklę) užteršimas ar sepsis, dėl kurių gali reikėti pašalinti balso protezą ir (arba) paskirti tinkamų antibiotikų; atsitiktinis balso protezo įkvėpimas į kvėpavimo takus, kurį gali tekti pašalinti gydytojui; atsitiktinis balso protezo išsikišimas, todėl jį reikia pakeisti po gerklės-stemplės punkcijos išsiplėtimo ir papildomo stomos priežiūros režimo stebėjimo; punkcijos vietos išsiplėtimas, dėl kurio skysčiai nuteka aplink balso protezą; uždegiminė reakcija aplink punkcijos vietą ir granuliacinio audinio susidarymas; balso protezo išnirimas ir gerklės-stemplės punkcijos vėlesnis uždarymas; nevalingas (nekontroliuojamas) nuotėkis aplink balso protezą, reikalaujantis chirurginės revizijos ar punkcijos uždarymo; disfagija (sunku ryti), įtrūkimas ar kitoks balso protezo pažeidimas netinkamai jį naudojant; mikrobu augimo nuosėdos, sukeliančios balso protezo nuotėkį ar vožtuvo nepakankamumą; atsitiktinis balso protezo prarijimas į stemplę.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASTABA. ŠIO ĮTAISO ĮDĖTI ARBA IŠIMTI PATS PACIENTAS NEGALI. ŠIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS SKIRTOS TIK GYDYTOJUI.

Šios rekomenduojamos instrukcijos pateikiamos pirminėms ir antrinėms/pakeitimo procedūroms. Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais.

PASTABA. Gerklės-stemplės punkcijos traktą visada matuokite **prieš** įdėdami balso protezą, siekiant patvirtinti tinkamą balso protezo ilgį.

PASTABA. Prieš įdėdami balso protezą, patikrinkite vožtuvo mechanizmą, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas ir tinkamai veikia. Atlošiamasis vožtuvas turėtų užsidaryti lygiai prie įstatymo vietos paviršiaus balso protezo viduje.

PIRMINIS BALSO PROTEZO UŽDĖJIMAS

Balso protezą gydytojas gali uždėti visos laringektomijos metu (pirminis uždėjimas).

ANTRINIS BALSO PROTEZO UŽDĖJIMAS

PASTABA. Visos antrinės procedūros turi būti atliekamos tik naudojant ryškią šviesą, kad būtų galima apšviesti tracheostomą ir punkcijos vietą.

PASTABA. Visada išplėskite gerklės-stemplės punkcijos traktą **prieš** atlikdami antrinį balso protezo implantavimą. Rekomenduojama dėvėti pirštines ir apsauginius akinius.

Prieš įdėdami balso protezą, paruoškite šiuos „InHealth Technologies“ elementus: (1) balso protezas; (2) geliniai dangteliai; (3) plėtiklio matuoklis arba matuoklis su punkcijos plėtikliu; (4) įterpiklio lazdelė; (5) flanšo įvediklis

1. Išplėskite ir išmatuokite (1 ir 2 pav.)

Išsamios informacijos apie gaminį galite rasti „Blom-Singer“ plėtiklio/sistemos dydžio nustatymo naudojimo instrukcijose.

2. Balso protezo paruošimas

Paruoškite balso protezą, kad galėtumėte įstatyti, sulenkdami rankomis gelinį dangtelį. Toliau aprašyti veiksmai, kaip sulenkiant rankomis įdėti gelinį dangtelį.

2.1. Ištraukite balso protezą iš pakuotės. Prieš įdėdami gelinį dangtelį, įsitikinkite, kad jūsų rankos ir balso protezas yra visiškai sausi. Jei to nepadarysite, gelinis dangtelis gali per anksti iširti.

2.2. Pagal toliau pateiktus veiksmus sulenkite ir įdėkite stemplės balso protezo flanšą į gelinį dangtelį (trumpesnį gelinio dangtelio galą). Išmeskite gelinio dangtelio korpusą (ilgesnį gelinio dangtelio galą). **(3 pav.)**

2.2.1. Tvirtai sulenkite stemplės flanšą per pusę įtaiso centro link **(4 pav.)**.

2.2.2. Sulenkite perlenktą flanšo išorinius kraštus tvirtai vienas prie kito **(5 pav.)** ir laikykite protezą šioje sulenktoje padėtyje.

2.2.3. Įkiškite perlenktą stemplės flanšo dalį į gelinį dangtelį **(6 pav.)**. Švelniai palenkite ir stumkite sulenktą stemplės flanšą kiek įmanoma toliau į gelinį dangtelį.

2.2.4. Naudokite išlenktą flanšo įvediklio pusę ir išlinkus balso protezo korpusui švelniai suspauskite likusią sulenkto stemplės flanšo dalį iki galo į gelinį dangtelį **(7 pav.)**. **Nenaudokite jokių aštrių ar dantytų instrumentų, kad nepažeistumėte balso protezo ar gelinio dangtelio.**

2.2.5. Stemplės flanšas turi būti sulenkta į priekinę padėtį ir visiškai įkištas į gelinio dangtelio vidų **(8 pav.)**.

3. Protezo įdėjimas

3.1. Uždėkite balso protezą ant įvediklio lazdelės ir užfiksokite saugos dirželį ant apsauginio kaiščio **(9 pav.)**.

3.2. Įspėkite pacientą, kad plėtiklio matuoklio pašalinimo metu nerytų, kad prieš įstatant balso protezą į trachėją nebūtų įkvėpta seilių.

3.3. Užtepkite ploną vandenyje tirpstančio lubrikanto (ne naftos pagrindu) sluoksnį ant balso protezo geliu uždengto galiuko ir nedelsdami įstatykite balso protezo galiuką į punkcijos vietą su saugos dirželiu, nukreiptu į viršų. Įkiškite balso protezą iki galo į išsiskleistą gerklės-stemplės punkcijos vietą, kol trachėjinis balso protezo flanšas tvirtai įsistatys prie užpakalinės trachėjos gleivinės.

3.4. Visiškai įdėję laikykite balso protezą šioje padėtyje bent tris minutes. Tam užteks laiko, kad gelinis dangtelis iširtių, ir stemplės flanšas stemplės viduje išsilaisvintų. Pacientus reikia informuoti, kad jie nurytų seilių arba šilto vandens, kad lengviau iširtių gelinis dangtelis. Įspėjimas. Jei balso protezas neįsideda lengvai pirmojo bandymo metu, nebandykite dar kartą jo įstatyti. Geriau kelioms minutėms vėl įstatykite reikiamo skersmens punkcijos plėtiklį, kad išsiplėstų gerklės-stemplės traktas, ir bandykite dar kartą.

3.5. Atjunkite balso protezo saugos dirželį nuo įvediklio lazdelės apsauginio kaiščio. Uždėkite pirštą ant apsauginio dirželio ir sukamuoju judesiu atsargiai ištraukite įvediklio lazdelę iš balso protezo.

Perspėjimas. Nuimkite įdėklo lazdelę labai atsargiai, kad būtų išvengta balso protezo netyčia nepasistumtų ir nebūtų įkvėptas. Balso protezą pritvirtinkite medicinine lipnia juostele per saugos dirželį. Protezą rekomenduojama orientuoti taip, kad saugos dirželis eitų aukštyn.

3.6. Įsitikinkite, kad stemplės flanšas išsiskleidė. Įstatę balso protezą į punkcijos traktą ir palaukę 3 minutes, skirtas geliniam dangteliui iširti ir stemplės flanšui išsiskleisti, pakartotinai sukite protezą ant įvediklio lazdelės, kol jis atsidurs punkcijos vietoje. Jei stemplės flanšas išsiskleidė ir buvo tinkamai uždėtas ant priekinės stemplės sienelės gleivinės, balso protezas ant įvediklio lazdelės lengvai pasisuks punkcijos trakte. Jei gelinis dangtelis iširto, o stemplės flanšas išsiskleidė punkcijos trakto viduje, o ne stemplės spindyje, bus jaučiamas didelis pasipriešinimas sukant balso protezą. Antrasis metodas, skirtas patvirtinti, kad gelinis dangtelis iširto ir stemplės flanšas išsiskleidė, yra įvertinti gebėjimą sukurti gerklės-stemplės balsą. Jei gelinis dangtelis yra visiškai ištiręs, balso protezas yra tinkamai įstatytas, o stemplės flanšas išsiskleistas, oro srautas, nukreiptas iš trachėjos, pirštu uždengus tracheostomą, atidarys atlošiamąjį vožtuvą ir praeis stemple aukštyn, kad pasigirstų balsas **(10 pav.)**.

3.7. Įsitikinkite, kad per balso protezą nėra nuotėkio, kai pacientas geria vandenį **(11 pav.)**.

4. Apsauginio dirželio nuėmimas

Balso protezas skirtas tam, kad būtų galima pasirinktinai nuimti apsauginį dirželį, gavus patvirtinimą, kad stemplės flanšas yra **saugiai** įstatytas į stemplės spindį prieš stemplės priekinę sieną. Apsauginio diržo nuėmimas yra **neprivaloma** procedūra. Patvirtinę, kad stemplės flanšas išsiskleidė, atkabinkite apsauginį dirželį nuo trachėjos flanšo toje vietoje, kur dirželis yra siauresnis ir kur jis susijungia su trachėjos flanšu, pirmiausia užfiksavę sąvaržas ant dirželio, ir tada atsargiai nukirpkite žirkklėmis (**12 pav.**).

Apsauginis dirželis neturėtų būti nuimtas nuo balso protezo, jei:

- Naudojant laringektomijos vamzdelį ar mygtuką, galima išstumti balso protezą;
- Pacientas anksčiau nešiojo balso protezą, kurio skersmuo yra didesnis nei dabartinis balso protezas;
- Gerklės-stemplės punkcijos vietos skersmuo yra išsiplėtęs žymiai daugiau nei šio balso protezo skersmuo; arba
- Abejojama stomos audinio ar paciento fizine būkle.

Pastaba. Prisekite saugos dirželį prie peristominės odos ir patikrinkite, ar balso protezas saugus.

Balso protezo pašalinimas

Šis balso protezas skirtas naudoti 6 mėnesius, tačiau trukmė turėtų būti nustatyta atliekant klinikinį vertinimą ir tinkamai konsultuojantis su kvalifikuotu specialistu.

Balso protezas turėtų būti šalinamas tik patikimai užfiksavus įtaiso išorinį trachėjos flanšą fiksuojamąją sąvaržą. Tvirtai, bet atsargiai, traukite, kol balso protezas bus visiškai ištrauktas.

Ištraukę balso protezą, įdėkite tinkamo dydžio plėtiklio matuoklį ir prieš įkišdami naują balso protezą penkias minutes laikykite jį priklijuotą vietoje.

BALSO PROTEZO VALYMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

Pacientui turėtų būti paaiškinta informacija apie įprastą į vidų implantuojamo balso protezo priežiūrą ir valymą. Balso protezo valymo tikslas yra išvalyti užsikimšusį jo spindį, dėl kurio pablogėja paciento galimybė kalbėti, kai balso protezas yra paciento gerklės-stemplės punkcijos vietoje. Valyti reikia „Blom-Singer“ valymo šepetėliu ir „Blom-Singer“ praplovimo įtaisu (parduodama atskirai). Kaip naudotis valymo įtaisais, skaitykite instrukcijose valymo šepetėlio ir praplovimo įrenginio instrukcijose.

Įspėjimas. Naudoti tik „Blom-Singer“ valymo įtaisus. **Nekiškite** į balso protezą jokių objektų, išskyrus „Blom-Singer“ valymo įtaisus, nes jie gali sugadinti arba išnarinti balso protezą arba jo komponentus. Į vidų implantuojamas balso protezas turėtų būti valomas priešais veidrodį esant ryškiai šviesai, nukreiptai tiesiai į stomą, kad būtų aiškiai matomas atviras balso protezo galas. Įtaisą nusauskite tik pūkų nepaliekiančia šluoste arba audiniu. Naudojant medžiagas su pūkeliais, gali likti liekanų, kurios gali patekti į kvėpavimo takus. Nenaudokite tirpiklių ar naftos produktų įtaisui valyti ar sutepti. Šios medžiagos gali sugadinti silikoną arba įtaisas gali tinkamai neveikti.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Tik geliniai dangteliai, supakuoti kartu su įtaisu, turi specialias laikymo ir (arba) naudojimo sąlygas. Jie turi būti **laikomi sausoje vietoje ir ten, kur nėra tiesioginių saulės spindulių.**

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

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

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

Gaminius galima užsisakyti tiesiai iš „InHealth Technologies“. **TELEFONAS:** nemokamas numeris (800)477-5969 arba (805)684-9337, pirmadienį–penktadienį, 9.30–19.00 val., Rytų standartinis laikas. **FAKSAS:** nemokamas numeris (888)371-1530 arba (805)684-8594. **EL. PAŠTAS:** order@inhealth.com. **UŽSAKYMAS INTERNETU:** www.inhealth.com. **PAŠTAS:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

Skundai dėl gaminio / rimti incidentai ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite kokių nors klausimų, susisiekite su

productcomplaints@inhealth.com

Telefonas: +1-800-477-5969 Faksas: +1-888-371-1530

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

NORSK

INHEALTH 22,5 Fr. FAST STEMMEPROTESE

For sekundær plassering, prosedyrer for utskifting av trakeøsofageal punktur (TEP)

MERK: Denne enheten er ikke beregnet på å plasseres eller fjernes av pasienten.

PRODUKTBEKRIVELSE

Se diagrammene på forsiden av denne bruksanvisningen. Stemmeprotesen leveres steril og pakket med én (1) flensinnfører og én (1) innsettingspinne, og begge er sterilisert med etylenoksid. Hver pakning inneholder også to (2) gelletter. Stemmeprotesen er laget av silikon av medisinsk kvalitet. Både flensinnføreren og innsettingspinnen er laget av termoplast (plasttype), mens gellettene er laget av vegetabilisk basert gelatin. Stemmeprotesen inneholder røntgentette komponenter, som vises på røntgenbilder. Stemmeprotesen består av en enveis silikonklaffventil, en øsofageal flens, et legeme som rommer ventilenheten, en trakeal flens og en sikkerhetsstropp.

INDIKASJONER (grunner til å foreskrive enheten eller prosedyre)

Stemmeprotesen er indikert for trakeøsofageal stemmegjenoppretting etter total laryngektomi, når plassering eller utskifting av en fast protese utføres av en kvalifisert, opplært kliniker.

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

Stemmeprotesen er et medisinsk produkt som bare skal brukes av en kvalifisert kliniker med erfaring og opplæring i bruk og vedlikehold.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Innledende dimensjonering må utføres og bruksanvisning må tilgjengeliggjøres av en kvalifisert kliniker som er opplært i bruken av denne spesifikke enheten. Klinikeren skal instruere pasienter i bruk og vedlikehold av denne enheten og gi pasienter bruksanvisningen som følger med produktet. Denne stemmeprotesen er kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til infeksjoner. Hvis stemmeprotesen ikke fungerer som den skal, må pasienten få den evaluert av en kliniker så snart som mulig. Stemmeprotesen og tilbehøret må fjernes forsiktig fra emballasjen og håndteres på en måte som forhindrer kontaminering av enheten. Håndter enheten forsiktig for å unngå skade på enheten. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturell skade på stemmeprotesen eller dens tilbehør, må du avslutte bruken og kontakte InHealth Technologies' avdeling for produktklager. Ikke bruk enheten hvis den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk – kasser og erstatt den med en ny protese. Bruk bare gellettene i passende størrelse. Ikke bruk petroleumbaserte produkter, for eksempel Vaseline®, til å smøre stemmeprotesen, da disse produktene kan skade enheten. Endringer i pasientens anatomi eller medisinsk status kan føre til feilaktig montering og/eller funksjon av enheten. Løsning eller ekstrudering av stemmeprotesen fra den trakeøsofageale punkturen kan oppstå og føre til svelging, aspirasjon (innånding) eller vevsskade. Et fremmedlegeme som en stemmeprotese i luftveien, kan forårsake komplikasjoner som akutt åndenødsyndrom (pustenød) og/eller respirasjonsstans (pustestans). Mål alltid kanalen til den trakeøsofageale punkturen (åpning laget av kirurgen mellom trakea (luftrør) og øsofagus (spiserør) for plassering av en stemmeprotese) ved utskifting av stemmeprotese for å velge riktig protese størrelse. En protese som er for kort, kan forårsake vevsnekrose (vevsdød) og ekstrudering (enhet som stikker ut av punkturen). Individuelle pasientreaksjoner på enhetsmaterialet kan forekomme. Kontakt en kliniker umiddelbart hvis det er indikasjoner på vevsødem (hevelse) og/eller betennelse/infeksjon. Evaluer pasienter med blødningsforstyrrelser eller hvis de gjennomgår antikoagulantbehandling (som forhindrer blodkoagulering), for risiko for hemoragi (blødning) før plassering eller utskifting av protesen.

STEMMEDANNELSE

For å forhindre komplikasjoner etter operasjonen bør pasienten ikke begynne å snakke med stemmeprotesen før klinikerer har indikert at det er trygt å gjøre det. Stemmeprotensens lumen må holdes fritt for blokkering for at det skal fungere ordentlig, slik at pasienten kan bruke stemmen. Hos noen pasienter kan manglende evne til å slappe av i musklene i halsen forklare deres manglende evne til å snakke flytende og til å snakke med minimal innsats. Dette problemet krever faglig vurdering. Pasienter som krever postoperativ stråling, kan ha kortvarige (korte) avbrudd i stemmen i den tredje eller fjerde behandlingsuken. Protesen kan etterlates på plass, eller et kateter kan settes inn som en stent, til strålebehandlingene er fullført.

LØSNING AV STEMMEPROTESE

Det må utvises forsiktighet under stemmeproteseinnsetting eller -fjerning for å unngå skader på den trakeøsofageale punkturen eller utilsiktet forflytning av stemmeprotesen, noe som kan føre til aspirasjon (innånding) av stemmeprotesen i trakea (luftrøret). Skulle aspirasjon oppstå, bør pasienten forsøke å hoste opp stemmeprotesen ut av trakea. Ytterligere legehjelp kan være nødvendig hvis det å hoste ut stemmeprotesen mislykkes. Bekreft oppløsning av gelhet og anvendelse av øsofageal flens i henhold til prosedyrene angitt nedenfor, for å sikre at enheten holdes i den trakeøsofageale punkturen på en forsvarlig måte. Det må utvises forsiktighet ved innsetting eller fjerning av rengjøringsinnretninger for å unngå tilfeldig forflytning av stemmeprotesen, som kan føre til aspirasjon av stemmeprotesen. Hvis stemmeprotesen utilsiktet løsner fra punkturen, må pasienten øyeblikkelig plassere en Blom-Singer-punkturdilatator eller en passende enhet med passende diameter, i punkturen for å forhindre at den lukkes og lekker væsker. Stemmeprotesen må settes inn igjen innen 24 timer. Andre fremmedlegemer enn Blom-Singer-rengjøringsenhetene kan forårsake løsning av stemmeprotesen eller dens komponenter og føre til at disse legemene svelges eller aspireres.

STEMMEPROTESELEKKASJE

Når ventilen ikke lukkes fullstendig, kan noen få dråper væske passere tilbake gjennom ventilen fra øsofagus (spiserøret) til trakea (luftrøret), noe som kan føre til hoste. Gjentakende lekkasje må evalueres av klinikerer, da lekkasje kan forårsake aspirasjonspneumoni. Skånsom håndtering må alltid anvendes ved rengjøring av stemmeprotesen for å unngå skader, som kan forårsake lekkasje.

MIKROBIELL VEKST (MIKROSKOPISKE ORGANISMER)

De fleste pasienter har mikrobiell vekst i munnen, halsen eller øsofagus. Dette er en vanlig forekommende tilstand. Mikrobiell vekstavsetning på stemmeprotesen kan forårsake deformasjon og svikt i ventilen, dvs. væskelekkasje gjennom eller rundt stemmeprotesen og/eller en økning i presset som er nødvendig for å bruke stemmen. Utskifting av stemmeprotesen kan være påkrevd.

ENHETSINNSETTING ELLER -FJERNING

Den påfestede sikkerhetsstroppen på stemmeprotesen skal bare fjernes etter bekreftelse av at den øsofageale flensen ha blitt plassert i øsofagus. Forsøk aldri å sette inn eller sette inn igjen en stemmeprotese der sikkerhetsstroppen er fjernet. Du må aldri fjerne én stemmeprotese og sette inn en annen uten først å ha utvidet den trakeøsofageale punkturen og målt kanalen på nytt for å bekrefte riktig lengde på stemmeprotesen. Pasienten må aldri forsøke å sette inn eller fjerne stemmeprotesen eller la andre enn en kvalifisert, opplært kliniker sette inn eller fjerne den. Stemmeprotesen er ikke en permanent enhet og krever utskifting med jevne mellomrom. Stemmeprotesen kan etterlates på plass i den trakeøsofageale punkturen til den slutter å fungere korrekt, det vil si frem til den får vedvarende lekkasje, ikke skaper tilstrekkelig stemme for tale eller størrelsen må endres.

KOMPLIKASJONER

Selv om følgende komplikasjoner er sjeldne, har det blitt identifisert at de oppstår med stemmeproteter av silikon. De inkluderer: kontaminering av eller sepsis i stomi (åpning gjennom halsen inn i trakea eller luftrøret), som kan kreve fjerning av stemmeprotesen og/eller passende antibiotikabehandling; utilsiktet aspirasjon av stemmeprotesen inn i luftveien, noe som kan kreve fjerning utført av en lege; sporadisk ekstrudering av stemmeprotesen, som krever utskifting etter utvidelse av den trakeøsofageale punkturen og ytterligere tilsyn med stomipleieregimet; punkturutvidelse som resulterer i lekkasje av væsker rundt stemmeprotesen; betennelsesreaksjon rundt punkturstedet og dannelse av granulasjonsvev; løsning av stemmeprotesen og

påfølgende lukking av den trakeøsofageale punkturen; ustyrlig (ukontrollerbar) lekkasje rundt stemmeprotesen, som krever kirurgisk revisjon eller lukking av punkturen; dysfagi (svelge vansker), rift eller annen skade på stemmeprotesen ved feilaktig bruk; mikrobielle vekstsetninger som forårsaker lekkasje i stemmeprotesen eller ventilutilstrekkelighet; utilsiktet svelging av stemmeprotesen i øsofagus.

BRUKSANVISNING

MERK: DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ Å PLOSSERES ELLER FJERNES AV PASIENTEN. DENNE BRUKSANVISNINGEN ER KUN FOR KLINIKEREN.

Følgende anbefalte instruksjoner tilgjengelig gjøres for primære og sekundære prosedyrer/ utskiftingsprosedyrer. Se også diagrammene på forsiden av denne bruksanvisningen.

MERK: Mål alltid kanalen til den trakeøsofageale punkturen **før** du setter inn en stemmeprotese, for å bekrefte riktig lengde på stemmeprotesen.

MERK: Før du plasserer stemmeprotesen, kontrollerer du ventilmekanismen for å være sikker på at den er intakt og fungerer som den skal. Klaffventilen skal stenge flatt mot sitteflaten inne i stemmeprotesen.

PRIMÆR STEMMEPROTESEPLASSERING

Stemmeprotesen kan plasseres av legen under total laryngektomi (primær plassering).

SEKUNDÆR STEMMEPROTESEPLASSERING

MERK: Alle sekundære prosedyrer skal bare utføres ved bruk av kraftig lys for å belyse trakeostomien og punkturen.

MERK: Utvid alltid kanalen til den trakeøsofageale punkturen **før** sekundær plassering av en stemmeprotese. Bruk av hansker og vernebriller anbefales.

Klargjør følgende InHealth Technologies-artikler før innsetting av stemmeprotesen:

(1) Stemmeprotese, (2) gelletter, (3) dilatoravretter eller avretter med punkurdilator, (4) innsetningspinne, (5) flensinnfører

1. Utvid og mål (diagram 1 og 2)

Se bruksanvisningen for Blom-Singer-systemet for dilatasjon/avretting for fullstendige produktdetaljer.

2. Klargjøring av stemmeprotese

Klargjør stemmeprotesen for innsetting ved å benytte metoden med folding for hånd for innsetting av gellette. Følgende trinn beskriver metoden med folding for hånd for innsetting av gellette.

2.1. Fjern stemmeprotesen fra emballasjen. Forsikre deg om at hendene dine og stemmeprotesen er helt tørre, før du påfører gelletten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til for tidlig oppløsning av gelletten.

2.2. Fold og sett stemmeprotensens øsofageale flens i gelletten (gellettens kortere ende) i henhold til trinnene nedenfor. Kasser gellettens hoveddel (gellettens lengre ende). **(Diagram 3)**

2.2.1. Fold den øsofageale flensen tett i to mot midten av enheten **(diagram 4)**.

2.2.2. Fold ytterkantene til den foldede flensen tett mot hverandre **(diagram 5)** og hold protesen i denne foldede posisjonen.

2.2.3. Sett den foldede delen av den øsofageale flensen inn i gelletten **(diagram 6)**. Press forsiktig og dytt den foldede øsofageale flensen så langt som mulig inn i gelletten.

2.2.4. Bruk den krumme siden av flensinnføreren, og følg kurven til stemmeprotensens hoveddel samtidig som du forsiktig presser den gjenværende delen av den foldede øsofageale flensen helt inn i gelletten **(diagram 7)**. **Ikke bruk skarpe eller taggede instrumenter, for å unngå skade på stemmeprotesen eller gelletten.**

2.2.5. Den øsofageale flensen skal foldes i en fremre posisjon og lukkes helt inne i gelletten **(diagram 8)**.

3. Innsetting av protese

3.1. Plasser stemmeprotesen på innsetningspinnen og lås sikkerhetsstroppen på sikkerhetspluggen **(diagram 9)**.

3.2. Be pasienten om å ikke svelge når du fjerner dilatoren, for å unngå aspirasjon av spytt i trakea før innsetting av stemmeprotesen.

3.3. Påfør et tynt lag med vannløselig smøremiddel (ikke petroleumsbasert) på spissen av stemmeproteseenden med påsatt gellette, og plasser straks stemmeproteseens spiss i punkturen med sikkerhetsstroppen innrettet oppover. Sett stemmeprotesen fullstendig inn i den utvidede trakeosofageale punkturen til stemmeproteseens trakeale flens sitter godt fast mot den posteriøre trakeale mukosa.

3.4. Hold stemmeprotesen i denne posisjonen med fullstendig innsetting i minst tre minutter. Dette gir god tid til oppløsning av gelletten og frigjøring av den øsofageale flensen i øsofagus. Pasienter må instrueres om å svelge spytt eller varmt vann for å fremme oppløsningen av gelletten. Forsiktig: Hvis det ikke er enkelt å sette inn stemmeprotesen ved første forsøk, må du ikke fortsette med å prøve å sette den inn. Sett i stedet inn igjen punkteringsdilatoren med passende diameter i noen minutter for å utvide kanalen til den trakeosofageale punkturen, og prøv deretter igjen.

3.5. Fjern stemmeproteseens sikkerhetsstropp fra innsettingspinnens sikkerhetsplugg. Plasser en finger mot sikkerhetsstroppen og trekk forsiktig innsettingspinnen fra stemmeprotesen med en vridningsbevegelse. **Advarsel:** Det må utvises forsiktighet ved fjerning av innsettingspinnen for å unngå tilfeldig forflytning av stemmeprotesen, som kan føre til aspirasjon av stemmeprotesen. Fest stemmeprotesen på en sikker måte med limbånd av medisinsk kvalitet på tvers av sikkerhetsstroppen. Det anbefales å innrette protesen med sikkerhetsstroppen opp.

3.6. Bekreft at den øsofageale flensen er satt på plass. Etter innsetting av stemmeprotesen i punkturkanalen og fullført venteperiode på 3 minutter for gelletteoppløsning og plassering av øsofageal flens, roterer du protesen gjentatte ganger på innsettingspinnen mens den er i punkturen. Hvis den øsofageale flensen er satt på plass og har satt seg ordentlig mot mukosa i den anteriøre øsofageale veggen, vil stemmeprotesen rotere lett på innsettingspinnen i punkturkanalen. Hvis gelletten har løst seg opp og feilaktig plassert den øsofageale flensen inne i punkturkanalen i stedet for i øsofaguslumenet, vil det merkes betydelig motstand mot stemmeproteseinnsattning. En annen metode for å bekrefte gelletteoppløsning og plassering av øsofageal flens er å vurdere kapasiteten til å skape trakeosofageal stemme. Hvis gelletten er fullstendig oppløst, stemmeprotesen er riktig posisjonert og den øsofageale flensen er plassert, vil luftstrøm som ledes vekk fra trakea ved digital okklusjon av trakeostomien, åpne klaffventilen og passere oppover øsofagus for å sette i gang stemmedannelse (**diagram 10**).

3.7. Forsikre deg om at det ikke er lekkasje gjennom stemmeprotesen, ved å få pasienten til å drikke vann (**diagram 11**).

4. Løsning av sikkerhetsstropp

Stemmeprotesen er utformet for å muliggjøre valgfri løsning av sikkerhetsstroppen etter bekreftelse av at den øsofageale flensen er **trygt** plassert i det øsofageale lumenet mot den anteriøre veggen av øsofagus. Fjerning av sikkerhetsstroppen er en **valgfri** prosedyre. Når plasseringen av den øsofageale flensen er bekreftet, løsner du sikkerhetsstroppen fra den trakeale flensen i området med redusert stroppebredde, der den møter den trakeale flensen, ved først å låse arterieklemmer på stroppen og deretter klippe forsiktig med en saks (**diagram 12**). Sikkerhetsstroppen skal ikke løses fra stemmeprotesen hvis:

- Bruk av et laryngektomirør eller en laryngektomiknapp potensielt kan løse stemmeprotesen
- En pasient tidligere brukte en stemmeprotese som er større i diameter enn stemmeprotesen
- Den utvidede trakeosofageale punkturens diameter er utvidet til en betydelig større diameter enn denne stemmeproteseens diameter, eller
- Tilstanden til stomivevet eller pasientens fysiske tilstand er usikker.

Merk: Teip sikkerhetsstroppen til den peristomale huden og bekreft at stemmeprotesen holdes sikkert på plass.

Fjerning av stemmeprotesen

Denne stemmeprotesen er beregnet på å brukes i 6 måneder, men denne varigheten må bestemmes etter klinisk evaluering og aktuell konsultasjon med en dyktig fagperson.

Fjerning av stemmeprotesen skal bare utføres ved å gripe enhetens ytre trakeale flens på en sikker måte med en låsende arterieklemme. Trekk bestemt samtidig som du utviser forsiktighet, til stemmeprotesen er trukket helt tilbake. Sett inn en dilator av passende størrelse like etter at stemmeprotesen er fjernet. Fest den med teip og la den sitte på plass i fem minutter før du setter inn en ny stemmeprotese.

ANVISNINGER FOR RENGJØRING OG STELL AV STEMMEPROTESEN

Pasienten må gjøres oppmerksom på og bli klar over følgende informasjon vedrørende rutinemessig pleie og rengjøring av den faste stemmeproteesen. Hensikten med rengjøring av stemmeproteesen er å fjerne blokkeringer i lumenet som kan svekke pasientens evne til å skape stemme når stemmeproteesen er i pasientens trakeoøsofageale punktur. Rengjøring skal utføres ved å benytte Blom-Singer®-rengjøringsbørsten og Blom-Singer®-skylleenheten (selges separat). Se instruksjonene for rengjøringsbørste og skylleenhet for informasjon om hvordan rengjøringsenhetene skal brukes.

Forsiktig: Bruk **bare** Blom-Singer-rengjøringsenhetene. **Ikke** sett inn andre gjenstander enn Blom-Singer-rengjøringsutstyr i stemmeproteesen, da dette kan forårsake skade eller løse stemmeproteesen eller dens komponenter. Rengjøring av den faste stemmeproteesen skal bare utføres foran et speil med kraftig lys fokusert direkte på stomien, slik at den åpne enden av stemmeproteesen er godt synlig. Bruk bare en lufri klut eller serviett til å tørke av enheten. Bruk av ikke-lofrie materialer kan etterlate rusk som kan aspireres inn i luftveien. Ikke bruk løsningsmidler eller petroleumsbaserte produkter til rengjøring eller smøring av enheten. Disse materialene kan skade silikon eller føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

SPEISIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser gjelder bare for gelhettene som er pakket med enheten. De må **holdes tørre** og **ikke plasseres i direkte sollys**.

INSTRUKSJONER FOR KASSERING

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

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

Produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. **TELEFON:** Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag–fredag 9:30–19:00, Eastern Standard Time. **FAKS:** Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-POST:** order@inhealth.com. **BESTILLING PÅ NETT:** www.inhealth.com. **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNASJONALT

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

Produktklager/alvorlige hendelser i EU

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

productcomplaints@inhealth.com

Telefonnr.: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

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

POLSKI

INHEALTH 22,5 Fr. STAŁA PROTEZA GŁOSOWA

Ponowne nakłucie tchawiczo-przefrykowe (TEP) związane z ponownym umieszczeniem/wymianą protezy

UWAGA: To urządzenie nie jest przeznaczone do umieszczania ani usuwania przez pacjenta.

OPIS PRODUKTU

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi. Proteza głosowa jest dostarczana w stanie jałowym i jest zapakowana z jedną (1) przewodniczą kołnierza oraz jedną (1) przewodniczą, które zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. W każdym opakowaniu znajdują się dwa (2) kapturki żelowe. Proteza głosowa jest wykonana z silikonu klasy medycznej. Prowadnica kołnierza i prowadnica są wykonane z tworzywa termoplastycznego (typ plastiku), a kapturki żelowe są wykonane z żelatyny roślinnej. Proteza głosowa zawiera elementy

radiocieniujące, które są widoczne na zdjęciach RTG. Proteza głosowa składa się z jednodrogowego silikonowego zaworu klapkowego, kołnierza przełykowego, korpusu z zespołem zaworu, kołnierza tchawiczego oraz paska zabezpieczającego.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Stała proteza głosowa jest przeznaczona do tchawiczko-przełykowego przywracania mowy po zabiegu całkowitej laryngektomii. Umieszczanie lub wymianę stałej protezy przeprowadza wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony lekarz.

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

Proteza głosowa jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie i przeszkolenie w zakresie jego obsługi i higieny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wykwalifikowany lekarz przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania. Lekarz udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i pielęgnacji tego wyrobu oraz przekazuje im instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem. Ta proteza głosowa jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować zakażenie. W razie nieprawidłowego działania protezy głosowej pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny urządzenia. Protezę głosową i wyposażenie dodatkowe należy ostrożnie wyjmować z opakowania i przenosić w sposób pozwalający zapobiec ich zanieczyszczeniu. Należy ostrożnie postępować z urządzeniem, aby uniknąć jego uszkodzenia. W razie rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych protezy głosowej lub wyposażenia dodatkowego należy przerwać stosowanie i skontaktować się z działem reklamacji firmy InHealth Technologies. Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy jałowe opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Należy je wyrzucić i wymienić protezę na nową. Należy stosować wyłącznie kapturki żelowe w odpowiednim rozmiarze. Do smarowania protezy głosowej nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić urządzenie. Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Może nastąpić przemieszczenie lub wyparcie protezy głosowej z TEP, co może skutkować połknięciem, aspiracją (wdychanie) lub uszkodzeniem tkanek. Ciało obce, takie jak proteza głosowa w drogach oddechowych, może powodować powikłania, takie jak ostra niewydolność oddechowa i/lub zatrzymanie oddechu. Należy zawsze mierzyć nakłucie tchawiczko-przełykowe (otwór wykonany przez chirurga między tchawicą a przełykiem w celu umieszczenia protezy głosowej) podczas wymiany protezy głosowej w celu wybrania odpowiedniego rozmiaru protezy. Proteza, która jest zbyt krótka, może spowodować martwicę tkanek (śmierć tkanki) i wyparcie (wystawanie urządzenia z nakłucia). U pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje na to urządzenie. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli występują oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia. Ocenić pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu (blokowanie krzepnięcia krwi) pod kątem ryzyka krwotoku (krwawienia) przed umieszczeniem lub wymianą protezy.

EMISJA GŁOSU

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, pacjent nie powinien mówić za pomocą protezy głosowej do momentu otrzymania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. Kanał protezy głosowej musi być utrzymywany w stanie drożności, aby umożliwić prawidłowe funkcjonowanie pozwalające pacjentowi na emisję głosu. U niektórych pacjentów niemożność rozluźnienia mięśni gardła może być przyczyną braku możliwości płynnego mówienia i mówienia przy minimalnym wysiłku. Problem ten wymaga zbadania przez specjalistę. U pacjentów wymagających pooperacyjnej radioterapii może wystąpić przejściowy (krótkotrwały) zanik głosu w trzecim lub czwartym tygodniu leczenia. Proteza może pozostawać w ciele pacjenta do zakończenia radioterapii. Można również na czas leczenia włożyć w jej miejsce cewnik pełniący funkcję stentu.

PRZEMIESZCZENIE PROTEZY GŁOSOWEJ

Należy zachować ostrożność podczas zakładania i wyjmowania protezy, aby uniknąć uszkodzenia TEP lub przypadkowego przemieszczenia protezy mogącego spowodować jej zaaspirowanie (wdychanie)

do tchawicy. W przypadku aspiracji protezy należy podjąć próbę usunięcia jej z tchawicy poprzez wykrztuszenie. Jeśli próba wykrztuszenia protezy głosowej się nie powiedzie, konieczna może być pomoc medyczna. Przeprowadzając zabieg, należy sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie kołnierza przełykowego, aby mieć pewność, że urządzenie jest bezpiecznie umocowane w TEP. Podczas wprowadzania i wyjmowania urządzeń czyszczących należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej, co mogłoby doprowadzić do jej aspiracji. Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia tchawiczoprzełykowego, pacjent powinien natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuc Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub inne odpowiednie urządzenie w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Protezę głosową należy ponownie założyć w ciągu 24 godzin. Wprowadzanie do protezy obcych przyrządów innych niż urządzenia do czyszczenia Blom-Singer może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub aspirację.

NIESZCZELNOŚĆ PROTEZY GŁOSOWEJ

Jeśli zawór nie zamyka się całkowicie, kilka kropeł płynu może cofnąć się przez nią z przełyku do tchawicy i wywołać kaszel. Nawracające nieszczelności powinny zostać ocenione przez lekarza, ponieważ mogą wywołać zachłystowe zapalenie płuc. Podczas czyszczenia protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć uszkodzenia, co może stać się przyczyną nieszczelności.

ROZWÓJ DROBNOUSTROJÓW (MIKROORGANIZMÓW)

U większości pacjentów w jamie ustnej, gardle lub przełyku rozwijają się mikroorganizmy i jest to zjawisko powszechne. Nagromadzenie mikroorganizmów na protezie głosowej może spowodować deformację i uszkodzenie zaworu, co może prowadzić na przykład do wycieku płynów przez protezę lub wokół niej i/lub zwiększenia ciśnienia niezbędnego do emisji głosu. Konieczna może być wymiana protezy głosowej.

WPROWADZANIE LUB USUWANIE URZĄDZENIA

Pasek bezpieczeństwa protezy głosowej można usunąć dopiero po sprawdzeniu, czy kołnierz przełykowy jest prawidłowo umiejscowiony w przełyku. Nigdy nie należy podejmować próby zakładania ani ponownego zakładania protezy głosowej, z której usunięto pasek bezpieczeństwa. Nigdy nie należy usuwać jednej protezy głosowej i zakładać innej, nie rozszerzając wcześniej TEP ani nie mierząc ponownie kanału w celu potwierdzenia odpowiedniej długości protezy głosowej. Pacjent nigdy nie powinien podejmować próby samodzielnego wprowadzania ani usuwania protezy głosowej oraz nie powinien pozwalać, aby urządzenie wprowadzała lub usuwała jakakolwiek inna osoba poza wykwalifikowanym, przeszkolonym lekarzem. Proteza głosowa nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy ją wymienić. Protezę głosową można pozostawić w TEP, dopóki działa ona prawidłowo, tj. trwale nie przecieka i zapewnia odpowiednią jakość głosu oraz dopóki nie ma konieczności zmiany rozmiaru.

POWIKŁANIA

Stosowanie silikonowych protez głosowych wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. Do możliwych powikłań należą: zanieczyszczenie stonii (otworu utworzonego w szyi i prowadzącego do tchawicy) lub posocznica mogące wymagać usunięcia protezy i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowe zaaspirowanie protezy do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; sporadyczne przypadki wypchnięcia protezy wymagające ponownego założenia urządzenia po rozszerzeniu TEP i dodatkowego nadzoru nad higieną stonii; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczoprzełykowego; uporczywy (niekontrolowany) wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; dysfagia (zaburzenia połykania); powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użytkowaniem; porastanie protezy przez mikroorganizmy powodujące nieszczelność protezy lub uniemożliwiający prawidłowe funkcjonowanie zaworu; przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: TO URZĄDZENIE NIE JEST PRZEZNACZONE DO UMIESZCZANIA ANI USUWANIA PRZEZ PACJENTA. NINIEJSZA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA JEST PRZEZNACZONA WYŁĄCZNIE DLA LEKARZA.

Poniższe zalecane instrukcje dotyczą pierwotnych i wtórnych zabiegów zakładania protezy lub jej wymiany. Należy także zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

UWAGA: należy zmierzyć kanał nakłucia tchawiczno-przełykowego **przed** założeniem protezy głosowej w celu potwierdzenia, że długość protezy jest odpowiednia.

UWAGA: przed założeniem protezy głosowej należy sprawdzić, czy mechanizm zaworu jest nienaruszony i działa prawidłowo. Zawór kłapkowy po zamknięciu powinien znajdować się równo z powierzchnią umieszczenia w protezie głosowej.

PIERWSZE UMIESZCZENIE PROTEZY GŁOSOWEJ

Proteza głosowa może zostać umieszczona przez lekarza w momencie całkowitej laryngektomii (umieszczenie pierwotne).

WTÓRNY ZABIEG UMIESZCZANIA PROTEZY GŁOSOWEJ

UWAGA: podczas wszystkich wtórnych zabiegów należy zapewnić dobre oświetlenie tracheostomii i nakłucia.

UWAGA: **zawsze** rozszerzać kanał utworzony przez nakłucie TE **przed** wtórnym umieszczeniem protezy głosowej. Zaleca się używanie rękawiczek i okularów ochronnych.

Przed wprowadzeniem protezy głosowej należy przygotować następujące elementy firmy InHealth Technologies: (1) proteza głosowa; (2) kapturki żelowe; (3) rozszerzacz-przymiar lub przymiar z rozszerzaczem nakłuć; (4) prowadnica; (5) prowadnica kołnierza

1. Rozszerzanie i pomiar (schematy 1 i 2)

Szczegółowe informacje dotyczące produktu można znaleźć w instrukcji użytkownika systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer.

2. Przygotowanie protezy głosowej

Przygotować protezę głosową do wprowadzenia za pomocą kapturków żelowych metodą składania ręcznego. Poniżej opisane zostały kolejne etapy wprowadzania protezy za pomocą kapturków żelowych metodą składania ręcznego.

2.1. Wyjąć protezę głosową z opakowania. Przed założeniem kapturka żelowego należy się upewnić, że dłonie użytkownika oraz proteza głosowa są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.

2.2. Złożyć i umieścić kołnierz przełykowy protezy głosowej w kapturku żelowym (krótszy koniec kapturka żelowego), wykonując następujące czynności. Wyrzucić korpus kapturka żelowego (dłuższy koniec kapturka żelowego) (**Schemat 3**).

2.2.1. Złożyć ciasno kołnierz przełykowy na pół wzdłuż środkowej części urządzenia (**Schemat 4**).

2.2.2. Ściśle złożyć zewnętrzne krawędzie złożonego kołnierza (**Schemat 5**) i trzymać protezę w tej pozycji.

2.2.3. Włożyć złożoną część kołnierza przełykowego do kapturka żelowego (**Schemat 6**). Delikatnie zawinąć i wepchnąć złożony kołnierz przełykowy jak najdalej do kapturka żelowego.

2.2.4. Użyć zakrzywionej strony prowadnicy kołnierza i, trzymając się krzywizny korpusu protezy głosowej, delikatnie upchnąć pozostałą część kołnierza przełykowego w kapturku żelowym (**Schemat 7**). **Nie używać ostrych ani wyposażonych w ząbki narzędzi w celu uniknięcia uszkodzenia protezy głosowej lub kapturka żelowego.**

2.2.5. Kołnierz przełykowy powinien być złożony od przodu i całkowicie zamknięty we wnętrzu kapturka żelowego (**Schemat 8**).

3. Wprowadzanie protezy

3.1. Umieścić protezę głosową na prowadnicy i zablokować pasek bezpieczeństwa na kołku zabezpieczającym (**Schemat 9**).

3.2. Przestrzec pacjenta, aby nie przełykał w czasie usuwania rozszerzacza-przymiaru, w celu uniknięcia aspiracji śliny do tchawicy przed założeniem protezy głosowej.

3.3. Nałożyć cienką warstwę rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego bez wazeliny na szczycie pokrytego kapturkiem żelowym końca protezy głosowej i natychmiast umieścić końcówkę protezy głosowej w nakłuciu, kierując pasek bezpieczeństwa ku górze. Całkowicie włożyć protezę głosu do rozszerzonego nakłucia TE, aż kołnierz tchawiczy protezy głosowej będzie mocno osadzony w tylnej błonie śluzowej tchawicy.

3.4. Utrzymać protezę głosową w pozycji pełnego wprowadzenia przez przynajmniej trzy minuty. Czas ten pozwala na całkowite rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie kołnierza przelykowego wewnątrz przelyku. Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby przelykał ślinę lub ciepłą wodę w celu ułatwienia rozpuszczania kapturka żelowego. Przestroga: jeśli zakładanie protezy głosowej sprawia trudności, nie należy ponawiać prób jej założenia. Zamiast tego należy na kilka minut założyć czysty rozszerzacz nakłuć o odpowiedniej średnicy w celu rozszerzenia kanału TE, a następnie spróbować ponownie.

3.5. Zdjąć pasek bezpieczeństwa protezy głosowej z kołka zabezpieczającego na przewodnicy. Umieścić palec na pasku bezpieczeństwa i ruchem skrętnym ostrożnie wycofać przewodnicę z protezy głosowej. **Ostrzeżenie:** należy zachować ostrożność podczas wyjmowania przewodnicy, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie. Unieruchomić protezę głosową za pomocą taśmy medycznej w poprzek paska bezpieczeństwa. Zaleca się takie ustawienie protezy, w którym pasek bezpieczeństwa jest skierowany do góry.

3.6. Sprawdzić, czy kołnierz przelykowy został rozwinięty. Po wprowadzeniu protezy głosowej do kanału nakłucia i zakończeniu 3-minutowego okresu oczekiwania na rozpuszczenie kapturka żelowego oraz rozwinięcie kołnierza przelykowego należy wielokrotnie obrócić protezę na przewodnicy znajdującej się w nakłuciu. Jeśli kołnierz przelykowy uległ rozwinięciu i prawidłowo osiadł na śluzówce przedniej ściany przelyku, proteza głosowa umieszczona na przewodnicy będzie się bez oporu obracać w kanale nakłucia. Jeśli kapturek żelowy rozpuścił się, a kołnierz przelykowy uległ rozwinięciu w sposób nieprawidłowy (tj. w kanale nakłucia, a nie w świetle przelyku), wyczuwalny będzie wyraźny opór podczas obrotu protezy głosowej. Inną metodą sprawdzania, czy kapturek żelowy rozpuścił się, a kołnierz przelykowy uległ rozwinięciu, jest ocena zdolności do mówienia tchawiczo-przelykowego. Jeśli kapturek żelowy rozpuścił się całkowicie, proteza głosowa umieszczona została w sposób prawidłowy, a kołnierz przelykowy uległ rozwinięciu, przepływ powietrza zawrócony z tchawicy przez ręczne zamknięcie tracheostomii otworzy zawór kłapkowy i przejdzie przez przelyk, inicjując emisję głosu (**Schemat 10**).

3.7. Upewnić się, że nie ma przecieku przez protezę głosową, obserwując pacjenta podczas picia wody (**Schemat 11**).

4. Odłączenie paska bezpieczeństwa

Proteza głosowa umożliwia opcjonalne odłączenie paska bezpieczeństwa po potwierdzeniu, że kołnierz przelykowy jest **bezpiecznie** umiejscowiony wewnątrz światła przelyku na jego przedniej ścianie. Usunięcie paska bezpieczeństwa jest procedurą **opcjonalną**. Po potwierdzeniu rozwinięcia się kołnierza przelykowego odłączyć pasek bezpieczeństwa od kołnierza tchawiczego przez ostrożne przecięcie za pomocą nożyczek części paska bezpieczeństwa o mniejszej szerokości w miejscu zetknięcia z kołnierzem tchawicznym, po wcześniejszym założeniu kleszczyków hemostatycznych (**Schemat 12**).

Nie należy odłączać paska bezpieczeństwa od protezy głosowej, jeśli:

- użycie rurki laryngektomijnej lub guzika mogłoby spowodować przemieszczenie protezy głosowej;
- pacjent używał wcześniej protezy głosowej, która miała większą średnicę niż aktualnie założona proteza głosowa;
- średnica nakłucia tchawiczo-przelykowego została poszerzona do średnicy znacznie większej niż średnica protezy głosowej lub
- stan tkanek stomii albo stan zdrowia pacjenta jest niepewny.

Uwaga: pasek zabezpieczający należy przykleić taśmą do skóry wokół stomii i potwierdzić unieruchomienie protezy głosowej.

Usuwanie protezy głosowej

Ta proteza głosowa jest przeznaczona do stosowania przez 6 miesięcy, jednakże czas ten należy określić na podstawie oceny klinicznej i odpowiednich konsultacji z wykwalifikowanym lekarzem.

Aby usunąć protezę głosową, należy pewnie chwycić zewnętrzny kołnierz tchawiczy urządzenia kleszczykami hemostatycznymi. Ostrożnie, ale zdecydowanie wyciągać protezę głosową aż do jej całkowitego usunięcia. Przed założeniem nowej protezy głosowej wprowadzić rozszerzacz-przymiar w odpowiednim rozmiarze średnicy i przykleić go w takiej pozycji na pięć minut.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I KONSERWACJI PROTEZY GŁOSOWEJ

Pacjent powinien otrzymać następujące informacje dotyczące czynności stanowiących część codziennej pielęgnacji i czyszczenia stałej protezy głosowej. Czyszczenie protezy głosowej ma na celu usuwanie zanieczyszczeń blokujących światło jej otworu i mogących utrudniać pacjentowi mówienie, kiedy proteza głosowa znajduje się wewnątrz nakłucia TE. Czyszczenie należy przeprowadzać za pomocą szczoteczki do czyszczenia Blom-Singer® i urządzenia do płukania Blom-Singer® (sprzedawane osobno). Informacje na temat korzystania z urządzeń do czyszczenia znajdują się w instrukcji dotyczącej szczoteczki do czyszczenia oraz w instrukcji dotyczącej urządzenia do płukania.

Przeostroga: stosować **wyłącznie** urządzenia do czyszczenia Blom-Singer. **Nie** wkładać do protezy głosowej przedmiotów innych niż urządzenia do czyszczenia Blom-Singer, ponieważ może to spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów. Czyszczenie stałej protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy głosowej był dobrze widoczny. Do osuszania urządzenia należy używać jedynie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych niż niestrzępiące się może spowodować powstanie zanieczyszczeń, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych. Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi dotyczą wyłącznie kapturek 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 z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies. **TELEFON:** bezpłatny (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, od 9.30 do 19.00 EST. **FAKS:** bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ZAMAWIANIE ON-LINE:** www.inhealth.com. **POCZTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Reklamacje dotyczące produktu/poważne incydenty 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

PRÓTESE VOCAL FIXA DE 22,5 Fr. DA INHEALTH

Para colocação secundária, procedimentos de substituição da punção traqueoesofágica (PTE)

OBSERVAÇÃO: Este dispositivo não deve ser colocado ou removido pelo paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções. A prótese vocal é fornecida estéril e embalada com um (1) introdutor de flange e um (1) dispositivo de inserção, todos esterilizados por óxido de etileno. Também estão incluídos em cada pacote duas (2) cápsulas de gel. A prótese vocal é feita de silicone de classificação médica. O introdutor de flange e o dispositivo de inserção são feitos de termoplástico (tipo de plástico) e as cápsulas de gel são feitas de uma gelatina com base vegetal. A prótese vocal contém componentes radiopacos, que são visíveis em raios-X. A prótese vocal é formada por uma válvula oscilante de silicone unidirecional, um flange esofágico, um corpo que suporta o conjunto da válvula, um flange traqueal e uma correia de segurança.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

A prótese vocal é indicada para restauração da voz traqueoesofágica após laringectomia total, quando a colocação ou substituição de uma prótese fixa é realizada por um médico qualificado e treinado.

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

A prótese vocal é um produto médico que deve ser utilizado somente por um médico com experiência e treinamento em sua utilização e cuidados.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O tamanho inicial e as instruções de uso devem ser fornecidos por um médico qualificado e treinado no uso deste dispositivo específico. O médico deve instruir os pacientes sobre o uso e o cuidado com este dispositivo e fornecer aos pacientes as instruções de uso fornecidas com o produto. Esta prótese vocal destina-se a uso único. A reutilização deste dispositivo pode resultar em infecções. Se a prótese vocal não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um médico a avalie o mais breve possível. A prótese vocal e os acessórios devem ser removidos cuidadosamente de suas embalagens e manuseadas de modo a prevenir a contaminação do dispositivo. Manuseie o dispositivo cuidadosamente para evitar danos ao dispositivo. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese vocal ou nos seus acessórios, interrompa o uso e contate o departamento de Reclamações de produtos da InHealth Technologies. Não utilize o dispositivo caso a embalagem estéril tenha sido danificada ou aberta involuntariamente antes do uso; descarte-o e substitua-o por uma nova prótese. Utilize apenas cápsulas de gel de tamanho adequado. Não utilize produtos derivados de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar a prótese vocal, pois esses produtos podem danificar o dispositivo. Alterações na anatomia ou status médico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Pode ocorrer desalocamento ou extrusão da prótese vocal do PTE, podendo resultar em ingestão, aspiração (inalação) ou danos ao tecido. Um corpo estranho, como uma prótese vocal nas vias respiratórias, pode causar complicações, tais como angústia respiratória (respiração) aguda e/ou parada respiratória (parar de respirar). Sempre meça o trato de punção traqueoesofágica (abertura feita pelo cirurgião entre a traqueia ou a "passagem de ar" e o esôfago para a colocação de uma prótese vocal) ao trocar uma prótese vocal para selecionar o tamanho adequado da prótese. Uma prótese que seja muito curta pode causar necrose de tecido (morte de tecido) e extrusão (dispositivo pode se projetar para fora da punção). Podem ocorrer reações a esses materiais do dispositivo em pacientes individuais. Consulte um médico imediatamente se houver indicações de edema de tecido (inchaço) e/ou inflamação/infecção. Avalie os pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estiverem passando por tratamento com anticoagulante (impede que o sangue coagule) para o risco de hemorragia (sangramento) antes da colocação ou substituição da prótese.

PRODUÇÃO DE VOZ

Para evitar complicações pós-operatórias, o paciente não deve começar a falar com a prótese vocal até que o médico o informe de que é seguro fazê-lo. O lúmen da prótese vocal deve ser mantido livre de bloqueios para que ele funcione corretamente, permitindo que o paciente fale. Em alguns pacientes, a incapacidade de relaxar os músculos da garganta pode ser responsável por sua incapacidade de

falar fluentemente e com esforço mínimo. Esse problema requer avaliação profissional. Os pacientes que necessitam de radioterapia pós-operatória podem sofrer interrupção (breve) temporária da voz na terceira ou quarta semana de tratamento. A prótese pode ser mantida no local ou um cateter pode ser inserido como um stent até que o tratamento radioterápico seja concluído.

DESALOJAMENTO DA PRÓTESE VOCAL

Devem ser tomados os devidos cuidados durante a inserção ou a remoção da prótese vocal, a fim de evitar lesões à PTE ou o deslocamento acidental da prótese vocal, que poderia resultar na aspiração (inalação) da prótese para dentro da traqueia (passagem de ar). Em caso de aspiração, o paciente deve tentar tossir para expelir a prótese vocal da traqueia. Cuidados médicos adicionais serão necessários caso a tentativa de expelir a prótese vocal por meio de tosse não seja bem-sucedida. Confirme a dissolução da cápsula de gel e o posicionamento do flange esofágico de acordo com os procedimentos fornecidos abaixo para garantir que o dispositivo esteja fixado com segurança à PTE. Deve-se tomar o devido cuidado ao inserir ou remover dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento acidental e a consequente aspiração da prótese vocal. Se a prótese vocal for acidentalmente deslocada da punção, o paciente deve colocar imediatamente um dilatador de punção Blom-Singer ou outro dispositivo de diâmetro apropriado no local para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. A prótese vocal deve ser reinserida em até 24 horas. A inserção de objetos estranhos que não os dispositivos de limpeza Blom-Singer pode causar o desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes, podendo levar a deglutição ou aspiração desses objetos.

VAZAMENTO DA PRÓTESE VOCAL

Se a válvula não se fechar por completo, algumas gotas de fluido podem passar pela válvula do esôfago (passagem de alimento) até a traqueia, podendo causar tosse. O vazamento recorrente deve ser avaliado pelo médico, pois pode causar pneumonia aspirativa. Manuseie cuidadosamente a prótese vocal ao limpá-la para evitar danos, que podem causar vazamentos.

CRESCIMENTO MICROBIANO (ORGANISMOS MICROSCÓPICOS)

A maioria dos pacientes apresenta crescimento microbiano na boca, garganta ou esôfago, sendo esta uma condição que ocorre normalmente. Os depósitos de crescimento microbiano podem causar deformação e falha na válvula, isto é, vazamento de líquido através ou ao redor da prótese vocal e/ou um aumento na pressão necessária para a fala. A substituição da prótese vocal pode ser necessária.

INSERÇÃO OU REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

A correia de segurança anexa à prótese vocal deve ser removida somente após a verificação da fixação do flange esofágico no esôfago. Nunca tente inserir ou reinserir uma prótese vocal cuja correia de segurança tenha sido removida. Nunca remova uma prótese vocal e insira outra sem primeiramente dilatar a PTE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento correto da prótese. O paciente nunca deve tentar inserir ou remover a prótese vocal ou permitir que qualquer pessoa que não seja um profissional médico qualificado e treinado insira ou remova a prótese. A prótese vocal não é um dispositivo permanente e é necessário substituí-la periodicamente. A prótese vocal pode ser deixada no local da punção PTE até que pare de funcionar de forma correta, ou seja, até que apresente vazamentos persistentes, não esteja produzindo a voz adequada para a fala ou precise ser redimensionada.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de próteses vocais de silicone. Entre elas: contaminação ou sepsia do estoma (abertura através do pescoço e dentro da traqueia), o que pode exigir a remoção da prótese vocal e/ou o uso de antibióticos apropriados; aspiração acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, o que pode exigir a remoção feita por um médico; eventual extrusão da prótese vocal, exigindo substituição após dilatação da PTE e supervisão adicional do regime de cuidados com o estoma; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese; reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de granulação; desalojamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE; vazamento intratável (incontrolável) em torno da prótese vocal, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção; disfagia (dificuldade de deglutição); fendas ou outros danos à prótese devido ao uso incorreto; depósitos de crescimento microbiano levando ao vazamento da prótese vocal ou insuficiência da válvula; ingestão acidental da prótese vocal pelo esôfago.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: ESTE DISPOSITIVO NÃO DEVE SER COLOCADO OU REMOVIDO PELO PACIENTE. ESTAS INSTRUÇÕES DE USO SÃO APENAS PARA O MÉDICO.

As instruções recomendadas a seguir são referentes aos procedimentos primários e secundários/de recolocação. Consulte também os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

OBSERVAÇÃO: Sempre meça o trato de punção TE **antes** de inserir a prótese vocal para confirmar o comprimento correto da prótese vocal.

OBSERVAÇÃO: Antes da colocação da prótese vocal, verifique o mecanismo da válvula para certificar-se de que esteja intacto e funcionando adequadamente. A válvula oscilante deve fechar-se totalmente contra a superfície de assentamento do interior da prótese vocal.

COLOCAÇÃO PRIMÁRIA DA PRÓTESE VOCAL

A prótese vocal pode ser colocada pelo médico no momento da laringectomia total (colocação primária).

COLOCAÇÃO SECUNDÁRIA DA PRÓTESE VOCAL

OBSERVAÇÃO: Todos os procedimentos secundários devem ser executados somente com uso de luz clara para a iluminação do traqueostoma e da punção.

OBSERVAÇÃO: Sempre dilate o trato de punção TE **antes** da colocação secundária de uma prótese vocal. A utilização de luvas e óculos de proteção é recomendada.

Prepare os seguintes itens da InHealth Technologies antes da inserção da prótese vocal:

(1) prótese vocal; (2) cápsulas de gel; (3) dimensionador dilatador ou dimensionador com dilatador da punção; (4) dispositivo de inserção; (5) introdutor de flange

1. Dilatação e medição (diagramas 1 e 2)

Consulte as instruções de uso do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer para detalhes completos do produto.

2. Preparação da prótese vocal

Prepare a inserção da prótese vocal utilizando o método de dobra manual da inserção de cápsula de gel. As etapas seguintes descrevem o método de dobra manual da inserção da cápsula de gel.

2.1. Remova a prótese vocal da embalagem. Antes de carregar a cápsula de gel, certifique-se de que as suas mãos e a prótese vocal estejam completamente secas. Se isso não for feito, a cápsula de gel pode se dissolver prematuramente.

2.2. Dobre e carregue o flange esofágico da prótese vocal na cápsula de gel (extremidade mais curta da cápsula de gel), de acordo com os passos a seguir. Descarte o corpo da cápsula de gel (extremidade mais longa da cápsula de gel). (**Diagrama 3**)

2.2.1. Dobre o flange esofágico firmemente ao meio em direção ao centro do dispositivo (**diagrama 4**).

2.2.2. Dobre firmemente as extremidades externas do flange dobrado uma contra a outra (**diagrama 5**) e segure a prótese nesta posição dobrada.

2.2.3. Insira a porção dobrada do flange esofágica na cápsula de gel (**diagrama 6**). Dobre e empurre com cuidado o flange esofágico dobrado o máximo possível para dentro da cápsula de gel.

2.2.4. Use o lado curvado do introdutor de flange e, seguindo a curva do corpo da prótese vocal, empurre completamente a parte restante do flange esofágico dobrado com cuidado para dentro da cápsula de gel (**diagrama 7**). **Não utilize qualquer instrumento afiado ou serrilhado para evitar danos à prótese vocal ou à cápsula de gel.**

2.2.5. O flange esofágico deve ser dobrado para frente e completamente inserido dentro da cápsula de gel (**diagrama 8**).

3. Inserção da prótese

3.1. Coloque a prótese vocal no dispositivo de inserção e trave a correia de segurança na cavilha de segurança (**diagrama 9**).

3.2. Peça ao paciente para ter cuidado para não deglutir enquanto remove o dimensionador dilatador; essa precaução evita a aspiração de saliva pela traqueia antes de inserir a prótese vocal.

3.3. Aplique uma fina camada de lubrificante hidrossolúvel (sem derivados de petróleo) na ponta da extremidade da prótese vocal coberta pela cápsula de gel e insira imediatamente a ponta da prótese vocal na punção com a correia de segurança voltada para cima. Insira completamente

a prótese vocal na dilatação da punção TE até que o flange traqueal da prótese vocal esteja firmemente assentada contra a mucosa traqueal posterior.

3.4. Mantenha a prótese vocal nesta posição de inserção completa por, pelo menos, três minutos. Isto concede tempo suficiente para que a cápsula de gel se dissolva e libere o flange esofágico dentro do esôfago. Os pacientes devem ser instruídos a deglutir saliva ou água morna para facilitar a dissolução da cápsula de gel. Cuidado: se a prótese vocal não for inserida facilmente na primeira tentativa, não continue tentando inseri-la. Ao invés disto, insira novamente um dilatador da punção de diâmetro apropriado por alguns minutos para dilatar o trato TE e em seguida tente novamente.

3.5. Retire a correia de segurança da prótese vocal da cavilha de segurança no dispositivo de inserção. Coloque o dedo contra a correia de segurança e retire cuidadosamente o dispositivo de inserção da prótese vocal torcendo-o. **Aviso:** Deve-se tomar o devido cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o deslocamento acidental da prótese, o que pode resultar em aspiração da prótese vocal. Fixe a prótese vocal com fita adesiva médica em volta da correia de segurança. É recomendado que se oriente a prótese com a correia de segurança para cima.

3.6. Confirme se o flange esofágico foi fixado. Após a inserção da prótese vocal no trato da punção e passados os 3 minutos de espera para a dissolução da cápsula de gel e para a fixação do flange esofágico, gire a prótese repetidamente no dispositivo de inserção enquanto ela estiver na punção. Se o flange esofágico estiver fixado e assentado de forma apropriada contra a mucosa da parede anterior do esôfago, a prótese vocal no dispositivo de inserção irá girar facilmente no trato da punção. Se a cápsula de gel se dissolveu e ficou incorretamente o flange esofágico dentro do trato da punção ao invés de fixá-lo dentro do lúmen do esôfago, haverá uma considerável sensação de resistência à rotação da prótese vocal. Um segundo método para verificar a dissolução da cápsula de gel e a fixação do flange esofágico é avaliar a capacidade de produção de voz traqueoesofágica. Se a cápsula de gel estiver totalmente dissolvida, a prótese vocal estiver corretamente posicionada e o flange esofágico estiver fixado, o fluxo de ar dividido por oclusão digital a partir da traqueia da traqueostomia abrirá a válvula oscilante e prosseguirá até o esôfago para iniciar a fluência da voz (**diagrama 10**).

3.7. Certifique-se de que não haja vazamentos na prótese vocal solicitando ao paciente para beber água (**diagrama 11**).

4. Retirada da correia de segurança

A prótese vocal foi desenvolvida para incluir a retirada opcional da correia de segurança após a confirmação de que o flange esofágico está posicionado **firmemente** dentro do lúmen do esôfago contra a parede anterior do esôfago. A remoção da correia de segurança é um procedimento **opcional**. Quando a fixação do flange de retenção esofágica for confirmada, retire a correia de segurança do flange traqueal travando a correia com hemostatos na região de largura reduzida, onde ela encontra o flange traqueal, e em seguida corte-a cuidadosamente com uma tesoura (**diagrama 12**).

A correia de segurança não deve ser retirada da prótese vocal se:

- a utilização de um tubo ou botão de laringectomia puder potencialmente deslocar a prótese vocal;
- um paciente utilizou previamente uma prótese vocal maior em diâmetro do que a prótese vocal sendo inserida;
- o diâmetro da punção TE estiver significativamente mais dilatado do que o diâmetro da prótese vocal; ou
- se tiver dúvidas sobre a saúde do tecido do estoma ou condições físicas do paciente.

Observação: Cole com fita adesiva a correia de segurança à pele periostomal e confirme que a prótese vocal está retida com segurança.

Remoção da prótese vocal

Esta prótese vocal é indicada para ser utilizada por 6 meses, mas essa duração deve ser determinada de acordo com a avaliação clínica e a consulta apropriada com um profissional qualificado.

A remoção da prótese vocal somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal externo do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe a prótese vocal com cuidado e firmeza até removê-la completamente. Logo após a retirada da prótese vocal, insira um dimensionador dilatador de tamanho apropriado e cole na posição com fita adesiva por cinco minutos antes de inserir uma nova prótese vocal.

INSTRUCȚIUNES DE LIMPEZA E CUIDADOS COM A PRÓTESE VOCAL

As seguintes informações devem estar esclarecidas para o paciente relativamente ao cuidado regular e de limpeza da prótese vocal fixa. A limpeza da prótese vocal tem como objetivo remover obstruções do lúmen que comprometam a capacidade do paciente de produzir voz enquanto a prótese vocal estiver na punção TE do paciente. A limpeza deve ser feita utilizando-se a escova de limpeza Blom-Singer® e o dispositivo de irrigação Blom-Singer® (vendidos separadamente). Consulte as instruções da escova de limpeza e do dispositivo de irrigação sobre como utilizar os dispositivos de limpeza.

Cuidado: utilize **somente** dispositivos de limpeza Blom-Singer. **Não** insira outros objetos que não os dispositivos de limpeza Blom-Singer na prótese vocal, isto pode causar a danificação ou o desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes. A limpeza da prótese vocal fixa deve ser feita somente em frente ao espelho, com iluminação direta no estoma para que a extremidade aberta da prótese vocal esteja bem visível. Utilize apenas um pano ou tecido que não solte fibras para secar o dispositivo. O uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas. Não use solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Somente as cápsulas de gel embaladas com o dispositivo têm condições especiais de armazenamento e/ou manuseio. Elas devem ser mantidas em local **seco** e ao **abrigo da luz**.

INSTRUCȚIUNES DE DESCARTE

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

INFORMAȚIUNES PARA ENCOMENDAS

EUA

Os produtos podem ser encomendados diretamente à InHealth Technologies. **TELEFONE:** Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta-feira, das 9h30 às 19h, horário padrão do leste dos EUA. **FAX:** Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ENCOMENDAR ONLINE:** www.inhealth.com. **CORREIOS:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNACIONAL

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

Reclamações de produtos/acidentes graves na UE

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

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

Qualquer acidente 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

INHEALTH 22,5 Fr. PROTEZĂ FONATORIE PERMANENTĂ

Pentru poziționarea secundară, urmați procedurile de înlocuire a fistulei traheo-esofagiene (TEP)

NOTĂ: Acest dispozitiv nu este destinat plasării sau îndepărtării de către pacient.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni. Proteza fonatorie este furnizată sterilă și ambalată alături de un (1) accesoriu de introducere a flanșei și un (1) dispozitiv de introducere, care au fost sterilizate cu oxid de etilenă. De asemenea, în fiecare ambalaj sunt incluse două (2) capsule de gel. Proteza fonatorie este alcătuită din silicon pentru uz medical. Dispozitivul de introducere a flanșei și dispozitivul de introducere sunt fabricate din materiale termoplastice (tip

de plastic), iar capsulele de gel sunt fabricate dintr-o gelatină pe bază de legume. Proteza fonatorie conține componente radioopace, care sunt vizibile pe radiografie. Proteza fonatorie constă dintr-o valvă cu clapetă de silicon, o flanșă esofagiană, un corp care susține ansamblul valvei, o flanșă traheală și o bandă de siguranță.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau a procedurii)

Proteza fonatorie este indicată pentru reabilitare fonatorie traheo-esofagiană în urma laringectomiei totale, atunci când amplasarea sau înlocuirea unei proteze fonatorii permanente este efectuată de un clinician calificat și instruit.

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

Proteza fonatorie este un produs medical care trebuie utilizat doar de clinicieni calificați, care dețin experiența necesară și sunt instruiți în scopul utilizării și întreținerii acestuia.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Dimensiunile inițiale și instrucțiunile de utilizare vor fi furnizate de un clinician calificat, instruit în scopul utilizării acestui dispozitiv. Clinicianul trebuie să ofere pacienților informații cu privire la utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv și să pună la dispoziția pacienților instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul. Această proteză fonatorie este de unică folosință. Refolosirea dispozitivului poate genera o infecție. În cazul în care proteza fonatorie nu funcționează corespunzător, pacientul trebuie să se adreseze în cel mai scurt timp unui clinician pentru evaluarea acesteia. Proteza fonatorie și accesoriile trebuie îndepărtate cu atenție din ambalaj și trebuie manevrate într-o manieră care să prevină contaminarea dispozitivului. Manipulați cu atenție dispozitivul pentru a evita deteriorarea acestuia. În cazul în care există rupturi, fisuri sau deteriorări structurale ale protezei fonatorii sau ale accesoriilor acesteia, întrerupeți utilizarea și contactați departamentul de reclamații legate de produse al InHealth Technologies. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare; eliminați-l și înlocuiți-l cu o nouă proteză. Utilizați numai capsule de gel de dimensiuni corespunzătoare. Nu utilizați produse pe bază de petrol, precum Vaseline®, pentru a lubrifia proteza fonatorie, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul. Orice modificări în ceea ce privește anatomia sau starea medicală a pacientului pot duce la amplasarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Poate apărea dislocarea sau expulzarea protezei fonatorii din TEP și poate avea ca rezultat ingerarea, aspirația (inhalarea) sau deteriorarea țesutului. Un corp străin, cum ar fi o proteză fonatorie în căile respiratorii, poate cauza complicații precum dificultăți respiratorii acute și/sau stop respirator (oprirea respirației). Măsurați întotdeauna fistula traheo-esofagiană (deschiderea efectuată de chirurg între trahee și esofag pentru amplasarea unei proteze fonatorii) în timpul înlocuirii unei proteze fonatorii, pentru a selecta dimensiunea corespunzătoare a protezei. O proteză prea scurtă, poate duce la necroză tisulară (moartea țesutului) și expulzare (ieșirea dispozitivului în afara fistulei). Pot apărea reacții la acest dispozitiv, în funcție de fiecare pacient. Consultați imediat clinicianul dacă există indicații de edem tisular (umflătură) și/sau inflamație/infecție. Evaluați pacienții cu tulburări de coagulare sau pe cei supuși unui tratament anticoagulant (împiedicarea coagulării sângelui) cu privire la riscul de hemoragie (sângerare) înainte de amplasarea sau înlocuirea protezei.

PRODUCȚIA VOCALĂ

Pentru prevenirea complicațiilor postoperatorii, pacientul nu trebuie să înceapă vorbirea cu proteza fonatorie până când clinicianul nu a indicat că poate face acest lucru în condiții de siguranță. Trebuie evitată blocarea lumenului protezei pentru ca acesta să funcționeze corect, permițând pacientului să vorbească. La unii pacienți, incapacitatea de a relaxa mușchii gâtului poate justifica incapacitatea lor de a vorbi fluent și cu un efort minim. Această problemă necesită evaluare profesională. Pacienții care necesită o iradiere postoperatorie pot prezenta o întrerupere tranzitorie (scurtă) a emisiei vocale în a treia sau a patra săptămână de tratament. Proteza poate fi lăsată pe loc sau se poate introduce un cateter care să acționeze ca un stent până la finalizarea radioterapiei.

DISLOCAREA PROTEZEI FONATORII

Proteza fonatorie trebuie introdusă și îndepărtată cu atenție pentru a evita deteriorarea TEP sau deplasarea accidentală a protezei fonatorii, care ar putea duce la aspirarea (inhalarea) protezei fonatorii în trahee. În cazul în care se produce aspirarea, pacientul trebuie să încerce să elimine din trahee proteza fonatorie prin tuse. În cazul în care dispozitivul nu poate fi eliminat prin tuse,

este posibil să fie necesară în continuare consultarea unui medic. Asigurați-vă de dizolvarea capsulelor de gel și de aplicarea flanșei esofagiene conform procedurilor furnizate mai jos pentru a fi siguri că dispozitivul este bine fixat în TEP. Procedați cu atenție la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de curățare, pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii, lucru care ar putea duce la aspirarea protezei fonatorii. Dacă proteza fonatorie este dislocată în mod accidental din fistulă, pacientul trebuie să introducă imediat în fistulă un dilatator de fistulă Blom-Singer sau un dispozitiv adecvat, cu diametrul corespunzător, pentru a împiedica închiderea fistulei și scurgerile de fluide. Proteza fonatorie trebuie reintrodusă în termen de 24 ore. Introducerea altor obiecte în afara dispozitivelor de curățare Blom-Singer poate cauza dislocarea protezei fonatorii sau a componentelor acesteia și poate duce la înghițirea sau aspirarea acestor obiecte.

SCURGERILE PRIN PROTEZA FONATORIE

Atunci când valva cu clapetă nu se închide complet, este posibilă trecerea câtorva picături de fluid prin valvă, din esofag, înapoi în trahee, ceea ce poate cauza tuse. Scurgerile recurente trebuie evaluate de către clinician, deoarece scurgerile pot cauza pneumonie de aspirație. Manipulați proteza fonatorie cu grijă atunci când o curățați pentru a evita deteriorări ce ar putea duce la scurgeri.

CREȘTEREA MICROBIANĂ (ORGANISME MICROSCOPICE)

Majoritatea pacienților prezintă creștere microbiană în gură, gât sau esofag. Această problemă apare frecvent. Depozitele cauzate de creșterea microbiană de pe proteza fonatorie pot provoca deformarea și defectarea valvei, respectiv scurgerea de fluide prin sau în jurul protezei fonatorii și/sau o creștere a presiunii necesare emisiei vocale. Este posibil să fie necesară înlocuirea protezei fonatorii.

INTRODUCEREA SAU ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI

Bandă de siguranță atașată la proteza fonatorie permanentă va fi îndepărtată numai după ce a fost verificată poziția flanșei esofagiene în esofag. Nu încercați niciodată să introduceți sau să reintroduceți o proteză fonatorie permanentă a cărei bandă de siguranță a fost îndepărtată. Nu îndepărtați niciodată o proteză fonatorie permanentă și nu introduceți o altă proteză fonatorie fără a dilata în prealabil fistula traheo-esofagiană și fără a măsura din nou tractul pentru a vă asigura de lungimea corectă a protezei fonatorii. Pacientul nu trebuie niciodată să încerce să introducă sau să îndepărteze dispozitivul sau să permită cuiva să facă acest lucru, cu excepția clinicienilor calificați, instruiți pentru introducerea sau îndepărtarea protezei fonatorii permanente. Proteza fonatorie este un dispozitiv provizoriu și trebuie înlocuit periodic. Proteza fonatorie poate fi lăsată pe loc în fistula traheo-esofagiană până când încetează să mai funcționeze corect, adică până când aceasta prezintă scurgeri persistente sau nu mai furnizează o emisie vocală adecvată pentru vorbire.

COMPLICAȚII

Cu toate că sunt rare, au fost identificate următoarele complicații asociate utilizării protezelor din silicon. Acestea includ: contaminarea stomei (orificiul care face legătura între gât și trahee) sau sepsis, care pot impune îndepărtarea protezei fonatorii și/sau antibioterapie corespunzătoare; aspirația accidentală a protezei fonatorii în căile respiratorii, care poate impune îndepărtarea de către un medic; expulzarea ocazională a protezei fonatorii, care necesită re poziționarea după dilatarea TEP și supravegherea suplimentară a regimului de întreținere a stomei; dilatarea fistulei care duce la scurgerea de fluide în jurul protezei fonatorii; reacție inflamatorie în jurul fistulei și formarea de țesut de granulație; dislocarea protezei fonatorii, urmată de închiderea fistulei TE; scurgeri masive de fluide în jurul protezei fonatorii, care necesită revizia sau închiderea fistulei pe cale chirurgicală; disfagie (dificultăți la înghițire), ruptura sau o altă deteriorare a protezei fonatorii ca urmare a utilizării necorespunzătoare; depozite cauzate de creșterea microbiană care provoacă scurgeri prin proteza fonatorie sau incompetența valvei; ingerarea accidentală a protezei fonatorii în esofag.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT AMPLASĂRII SAU ÎNDEPĂRTĂRII DE CĂTRE PACIENT. ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SUNT DESTINATE EXCLUSIV CLINICIANULUI.

Următoarele instrucțiuni recomandate sunt furnizate pentru procedurile inițiale și secundare/de înlocuire. Consultați, de asemenea, diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

NOTĂ: Măsurați întotdeauna tractul fistulei TE înainte de a introduce o proteză fonatorie pentru a vă asigura de lungimea corectă a protezei fonatorii.

NOTĂ: Înainte de amplasarea protezei fonatorii, verificați mecanismul valvei pentru a vă asigura că

aceasta este intactă și funcționează corect. Valva cu clapetă trebuie să se închidă complet în raport cu suprafața de sprijin din interiorul protezei fonatorii.

POZIȚIONAREA INIȚIALĂ A PROTEZEI FONATORII

Proteza fonatorie poate fi plasată de către medic în momentul efectuării laringectomiei totale (poziționarea inițială).

POZIȚIONAREA SECUNDARĂ A PROTEZEI FONATORII

NOTĂ: Toate procedurile secundare trebuie să se efectueze folosind o sursă puternică de lumină pentru luminarea traheostomei și a fistulei.

NOTĂ: Dilatați **întotdeauna** tractul fistulei TE **înainte** de poziționarea secundară a unei proteze fonatorii. Se recomandă folosirea mănușilor și ochelarilor de protecție.

Înainte de inserarea protezei fonatorii, pregătiți următoarele dispozitive InHealth Technologies: (1) proteză fonatorie; (2) capsule de gel; (3) dilatator-măsurător sau dispozitiv de măsurare cu dilatator de fistulă; (4) tub de inserție; (5) dispozitiv de introducere a flanșei

1. Dilatare și măsurare (diagramele 1 și 2)

Consultați Instrucțiunile de utilizare referitoare la Sistemul de dilatare/măsurare Blom-Singer pentru informații complete legate de produs.

2. Pregătirea protezei fonatorii

Pregătiți proteza fonatorie pentru introducere prin utilizarea metodei de pliere manuală pentru introducerea capsulelor de gel. Următorii pași descriu metoda de pliere manuală pentru introducerea capsulelor de gel.

2.1. Scoateți proteza fonatorie din ambalaj. Asigurați-vă că mâinile și proteza fonatorie sunt complet uscate înainte de încărcarea capsulei de gel. În caz contrar, capsula de gel se poate dizolva prematur.

2.2. Pliati și încărcati flanșa esofagiană a protezei fonatorii în capsula de gel (în capătul mai scurt al capsulei) conform pașilor de mai jos. Eliminați corpul capsulei de gel (capătul mai lung al capsulei de gel). (**Diagrama 3**)

2.2.1. Pliati strâns flanșa esofagiană la jumătate către partea centrală a dispozitivului (**diagrama 4**).

2.2.2. Pliati strâns cele două margini exterioare ale flanșei pliate (**Diagrama 5**) și țineți proteza în această poziție pliată.

2.2.3. Introduceți partea pliată a flanșei esofagiene în capsula de gel (**Diagrama 6**). Introduceți ușor și împingeți flanșa esofagiană pliată în capsula de gel, cât mai adânc posibil.

2.2.4. Folosiți partea curbată a accesoriului de introducere a flanșei și, urmărind curba protezei fonatorii, introduceți complet porțiunea rămasă a flanșei esofagiene pliate în capsula de gel (**Diagrama 7**). **Nu utilizați instrumente ascuțite sau zimțate pentru a evita deteriorarea protezei fonatorii sau a capsulei de gel.**

2.2.5. Flanșa esofagiană trebuie pliată într-o poziție anterioară și înglobată complet în capsula de gel (**Diagrama 8**).

3. Introducerea protezei

3.1. Poziționați proteza fonatorie pe tubul de inserție și fixați banda de siguranță pe dornul de siguranță (**Diagrama 9**).

3.2. Atenționați pacientul să nu înghită în timp ce îndepărtați dilatatorul-măsurător, pentru a evita aspirația salivei în trahee înainte de introducerea protezei fonatorii.

3.3. Aplicați un strat subțire de lubrifianț solubil în apă (care nu este pe bază de petrol) pe vârful capătului protezei fonatorii unde este poziționată capsula de gel și introduceți imediat vârful protezei fonatorii în fistulă, complet, cu banda de siguranță orientată în sus. Introduceți complet proteza fonatorie în fistula TE dilatată, până când flanșa traheală a protezei fonatorii este așezată ferm pe mucoasa posterioară a traheei.

3.4. Țineți proteza fonatorie în această poziție, introdusă complet, timp de cel puțin trei minute. Acest interval de timp este suficient pentru a permite capsulei de gel să se dizolve și să elibereze flanșa esofagiană în esofag. Pacienții trebuie instruiți să înghită propria salivă sau apă caldă pentru a ajuta la dizolvarea capsulei de gel. Atenție: Dacă proteza fonatorie nu poate fi introdusă cu ușurință la prima încercare, nu continuați să încercați să o introduceți. În schimb, reintroduceți, timp de câteva minute, dilatatorul de fistulă cu diametrul corespunzător, pentru a dilata tractul TE, apoi încercați din nou.

3.5. Detașați banda de siguranță a protezei fonatorii de la dornul de siguranță de pe tubul de

insertie. Puneți degetul pe banda de siguranță și scoateți cu grijă tubul de inserție din proteza fonatorie printr-o mișcare de răsucire. **Avertisment:** Procedați cu atenție la îndepărtarea tubului de inserție pentru a evita deplasarea accidentală a protezei fonatorii, lucru care ar putea duce la aspirarea protezei fonatorii. Fixați proteza fonatorie cu bandă adezivă de uz medical peste banda de siguranță. Se recomandă ca proteza fonatorie să fie orientată cu banda de siguranță în sus.

3.6. Asigurați-vă că flanșa esofagiană a fost aplicată. După introducerea protezei fonatorii în tractul fistulei și după 3 minute de așteptare pentru dizolvarea capsulei de gel și aplicarea flanșei esofagiene, rotiți în mod repetat proteza fonatorie pe tubul de inserție cât timp se află în fistulă. Dacă flanșa de fixare esofagiană este aplicată și poziționată corect pe mucoasa peretelui anterior al esofagului, proteza fonatorie aflată pe tubul de inserție se va roti ușor în tractul fistulei. În cazul în care capsula de gel s-a dizolvat și s-a aplicat incorect flanșa esofagiană în interiorul tractului fistulei și nu în interiorul lumenului esofagian, veți simți o rezistență considerabilă la rotirea protezei fonatorii. A doua metodă de confirmare a dizolvării capsulei de gel și a aplicării flanșei esofagiene este evaluarea capacității de a produce voce traheo-esofagiană. Dacă capsula de gel s-a dizolvat complet, proteza fonatorie este poziționată corect, iar flanșa esofagiană este aplicată, fluxul de aer deviat din trahee prin ocluzia digitală a traheostomei va deschide valva cu clapetă și va trece în sus pe esofag, pentru a iniția emisia vocală (**Diagrama 10**).

3.7. Asigurați-vă de faptul că nu există scurgeri prin proteza fonatorie, solicitându-i pacientului să bea apă (**Diagrama 11**).

4. Detașarea benzii de siguranță

Proteza fonatorie este concepută pentru a permite detașarea opțională a benzii de siguranță după ce vă asigurați că flanșa esofagiană este poziționată **fix** în lumenul esofagian, în contact cu peretele anterior al esofagului. Îndepărtarea benzii de siguranță este o procedură **opțională**. După ce v-ați asigurat de aplicarea flanșei esofagiene, detașați banda de siguranță de la flanșa traheală în zona în care lățimea benzii de siguranță este mai mică, în punctul în care intră în contact cu flanșa traheală, prinzând mai întâi banda cu o pensă hemostatică cu auto-blocare și tăind cu atenție cu ajutorul unui foarfece (**Diagrama 12**).

Banda de siguranță nu trebuie detașată de la proteza fonatorie în cazul în care:

- Utilizarea unui tub sau buton pentru laringectomie poate disloca proteza fonatorie;
- Un pacient a purtat anterior o proteză fonatorie cu diametrul mai mare decât proteza fonatorie în curs de introducere;
- Diametrul fistulei TE în urma dilatării este cu mult mai mare decât diametrul protezei fonatorii; sau
- Starea țesutului stomei sau sănătatea fizică a pacientului este indoielnică.

Notă: Fixați banda de siguranță pe pielea peristomală folosind bandă adezivă de uz medical și confirmați faptul că proteza fonatorie este fixată corespunzător.

Îndepărtarea protezei fonatorii

Această proteză fonatorie este concepută pentru a fi utilizată timp de 6 luni, însă această durată trebuie determinată conform unei evaluări clinice și unei consultări corespunzătoare de către un medic calificat.

Proteza fonatorie permanentă va fi îndepărtată numai prin apucarea corespunzătoare a flanșei traheale exterioare a dispozitivului cu ajutorul unei pense hemostatică cu auto-blocare. Trageți cu putere și cu atenție până ce proteza este scoasă în totalitate. Introduceți un dilatator-măsurător cu diametrul corespunzător după îndepărtarea protezei fonatorii și fixați-l cu bandă adezivă în această poziție timp de cinci minute înainte de a introduce o altă proteză fonatorie.

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA PROTEZEI FONATORII

Următoarele informații referitoare la întreținerea regulată și curățarea protezei fonatorii permanente trebuie transmise clar pacientului. Scopul curățării protezei fonatorii este îndepărtarea blocajelor lumenului acesteia, care afectează capacitatea pacientului de a realiza emisia vocală în timp ce proteza fonatorie se află în fistula TE a pacientului. Curățarea trebuie efectuată utilizând peria de curățare Blom-Singer® și dispozitivul de clătire Blom-Singer® (comercializat separat). Consultați instrucțiunile de utilizare ale periei de curățare și ale dispozitivului de clătire.

Atenție: Utilizați **numai** dispozitivul de clătire Blom-Singer. **Nu** introduceți obiecte, altele decât dispozitivele de curățare Blom-Singer, în proteza fonatorie, deoarece acest lucru poate cauza dislocarea protezei fonatorii sau a componentelor sale. Curățarea protezei fonatorii permanente

trebuie efectuată numai în fața oglinzii, cu o lumină puternică aplicată direct asupra stomei, astfel încât capătul deschis al protezei să fie vizibil. Utilizați exclusiv o lavetă sau un șervețel fără scame pentru a usca dispozitivul. Utilizarea materialelor care lasă scame poate lăsa în urmă reziduuri care pot fi aspirate în căile respiratorii. A nu se utiliza solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea acestui dispozitiv. Aceste materiale pot deteriora siliconul sau pot cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

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 lumină 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

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

INTERNAȚIONAL

Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

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

INHEALTH 22,5 Fr. ПОСТОЯННЫЙ ГОЛОСОВОЙ ПРОТЕЗ

Для проведения трахеопищеводной пункции (ТПП) с целью замены, повторной установки устройства

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство не предназначено для размещения или удаления пациентом.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

См. диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции. Голосовой протез поставляется в стерильном виде и упакован совместно с одним (1) проводником с фланцем и одним (1) устройством для введения, которые были стерилизованы оксидом этилена. Также в каждую упаковку входят два (2) гелевых колпачка. Голосовой протез изготовлен из силикона медицинского назначения. Проводник с фланцем и устройство для введения изготавливаются из термопластика (разновидность пластика), а гелевые колпачки изготовлены из желатина на растительной основе. Голосовой протез содержит рентгеноконтрастные элементы, которые видны на рентгенографических снимках. Голосовой протез состоит из одностороннего силиконового откидного клапана, пищеводного фланца, корпуса, содержащего узел клапана, трахеального фланца и предохранительного ремня.

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

Голосовой протез предназначен для восстановления голосовой функции методом трахеопищеводного шунтирования после тотальной ларингоэктомии при условии выполнения установки или замены постоянного голосового протеза квалифицированным и опытным врачом-клиницистом.

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

Голосовой протез представляет собой медицинское изделие, предназначенное для использования только опытными квалифицированными врачами-клиницистами, прошедшими обучение по использованию изделия и уходу за ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изначальное определение необходимого размера устройства, а также инструкции по его применению должен предоставить квалифицированный врач-клиницист, обученный применению этого конкретного устройства. Пациенты должны получить от врача-клинициста инструкции по использованию данного устройства и уходу за ним, а также инструкции по применению, прилагаемые к данному изделию. Этот голосовой протез предназначен только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к развитию инфекции. Если голосовой протез не функционирует должным образом, его состояние должен как можно скорее оценить врач-клиницист. Все голосовые протезы и дополнительные принадлежности необходимо извлекать из упаковки с осторожностью и не допускать загрязнения устройств при обращении с ними. Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы избежать его повреждения. При наличии разрывов, трещин или конструктивных повреждений речевого протеза или его дополнительных принадлежностей прекратите использование и обратитесь в отдел по работе с жалобами на продукцию компании InHealth Technologies. Запрещается использовать устройство в случае повреждения или непреднамеренного вскрытия стерильной упаковки перед использованием. Утилизируйте и замените его новым протезом. Используйте только гелевые колпачки соответствующего размера. Для смазки голосового протеза запрещено использовать продукты на углеводородной основе, такие как Vaseline®, поскольку они могут повредить устройство. Изменения анатомических структур или состояния здоровья пациента могут привести к тому, что устройство не будет подходить по размеру и/или будет неправильно функционировать. Может произойти выпадение или выдавливание голосового протеза из ТПП, которое приведет к проглатыванию, аспирации (вдыханию) устройства или повреждению тканей. Инородное тело, например голосовой протез, в дыхательных путях может вызывать такие осложнения, как острый респираторный (дыхательный) дистресс и (или) остановку дыхания. При замене голосового протеза всегда измеряйте трахеопищеводную фистулу (отверстие, выполняемое хирургом между трахеей или «дыхательным горлом» и пищеводом для установки голосового протеза), чтобы выбрать подходящий размер протеза. Слишком маленький протез может вызвать некроз тканей (омертвление тканей) и выдавливание устройства (устройство выступает за край фистулы). Возможны индивидуальные реакции пациентов на материалы, из которых изготовлено устройство. Немедленно обратитесь к врачу-клиницисту, если имеются признаки отека тканей (эдема) и (или) воспаления/инфекции. Для пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, принимающих антикоагулянты (препараты, препятствующие свертыванию крови) до установки или замены протеза необходимо оценить риск возникновения кровотечения.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ЗВУКОВ

Во избежание послеоперационных осложнений пациент не должен начинать говорить с помощью голосового протеза, пока врач не подтвердит, что это безопасно. Для правильного функционирования голосового протеза необходимо избегать закупорки просвета, иначе пациент не сможет говорить. Некоторые пациенты не могут расслабить мышцы горла, в результате чего они не могут говорить бегло и без излишних усилий. Для решения данной проблемы необходимо обратиться к специалисту. У пациентов, нуждающихся в послеоперационном облучении, на третьей или четвертой неделе терапии может временно (ненадолго) пропадать голос. Протез можно оставить на месте или же можно установить катетер в качестве стента до завершения лучевой терапии.

ВЫПАДЕНИЕ ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

Следует соблюдать осторожность при введении и извлечении голосового протеза во избежание повреждения ТПП или случайного смещения устройства, которое может

привести к его аспирации (вдыханию) в трахею (дыхательное горло). В случае аспирации пациент должен попытаться откашлять голосовой протез из трахеи. Если попытка откашлять голосовой протез окажется безуспешной, пациенту может потребоваться медицинская помощь. Убедитесь в растворении гелевого колпачка и в размещении эзофагеального фланца в соответствии с процедурами, описанными ниже, чтобы обеспечить надежное закрепление устройства в ТПП. Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении устройств для очистки во избежание случайного смещения голосового протеза, которое может привести к его аспирации. В случае случайного выпадения голосового протеза из фистулы пациенту следует немедленно установить дилататор фистулы Blom-Singer или подходящее устройство соответствующего диаметра для предотвращения закрытия фистулы и протекания жидкости. Повторное введение голосового протеза должно быть осуществлено в течение 24 часов. Введение инородных предметов, помимо устройств для очистки Blom-Singer, может привести к смещению голосового протеза или его компонентов, а также к проглатыванию или аспирации этих предметов.

ПРОТЕКАНИЕ ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

Если клапан не закрывается полностью, капли жидкости через клапан могут попадать обратно из пищевода в трахею, что может вызвать кашель. При периодическом протекании необходимо обратиться к врачу-клиницисту, поскольку протекание может вызвать аспирационную пневмонию. При очистке голосового протеза следует обращаться с ним осторожно, чтобы не повредить устройство, поскольку повреждение может привести к протеканию.

РОСТ МИКРОБОВ (МИКРООРГАНИЗМОВ)

У большинства пациентов присутствует рост микроорганизмов во рту, горле или пищеводе; это распространенное явление. Скопления микроорганизмов на голосовом протезе может вызвать деформацию и неисправность клапана, то есть привести к протеканию жидкости через голосовой протез или в зазоры вокруг него и (или) увеличению давления, необходимого для голосообразования. Может потребоваться замена голосового протеза.

ВВЕДЕНИЕ ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Удаление предохранительного ремня, прикрепленного к голосовому протезу, возможно только после подтверждения правильности размещения эзофагеального фланца в пищеводе. Запрещается вводить или повторно вводить голосовой протез без предохранительного ремня. Запрещается удалять один голосовой протез и вводить другой без предварительного расширения ТПП и повторного измерения тракта для подтверждения правильности выбора длины голосового протеза. Пациент ни в коем случае не должен пытаться ввести или удалить голосовой протез самостоятельно; введение или извлечение голосового протеза может осуществлять только квалифицированный и обученный врач-клиницист. Голосовой протез требует периодической замены. Голосовой протез может оставаться в ТПП до тех пор, пока он не перестанет функционировать должным образом, то есть до возникновения постоянного протекания или невозможности обеспечения достаточного голосообразования для речи.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Были выявлены следующие, хотя и редкие, осложнения при использовании силиконовых голосовых протезов. Загрязнение стомы (отверстия в шее, ведущего в трахею или дыхательное горло) или сепсис, которые могут потребовать удаления голосового протеза и (или) применения соответствующих антибиотиков; случайная аспирация голосового протеза в дыхательные пути, которая может потребовать удаления устройства врачом; случайное выпадение протеза, требующее его замены после дилатации ТПП и дополнительного контроля режима ухода за стомой; дилатация фистулы, приводящая к протеканию жидкости вокруг голосового протеза; воспалительная реакция в месте прокола с формированием грануляционной ткани; выпадение голосового протеза и последующее закрытие ТП фистулы; неустраняемое (неконтролируемое) протекание жидкости вокруг голосового протеза, требующее ревизионной операции или закрытия фистулы; дисфагия (затрудненное глотание), разрыв или другое повреждение голосового протеза вследствие неправильного использования; обильный рост микроорганизмов, приводящий к протеканию жидкости вокруг голосового протеза или нарушению функционирования клапана; случайное проглатывание голосового протеза в пищевод.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. ДАННОЕ УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ИЛИ УДАЛЕНИЯ ПАЦИЕНТОМ. ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ВРАЧА.

Ниже представлены инструкции по выполнению процедур первичной и вторичной установки или замены. См. также диаграммы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда измеряйте ТП канал при пункционной трахеостомии **перед** установкой голосового протеза для подтверждения правильной длины голосового протеза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед размещением голосового протеза необходимо проверить механизм клапана, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и должном функционировании. Откидной клапан должен быть плотно прижат к установочной поверхности внутри голосового протеза.

ПЕРВИЧНАЯ УСТАНОВКА ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

Голосовой протез может быть установлен врачом при проведении тотальной ларингэктомии (первичная установка).

ВТОРИЧНАЯ УСТАНОВКА ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА

ПРИМЕЧАНИЕ. Все процедуры вторичной установки необходимо выполнять с использованием яркого освещения для подсветки трахеостомы и фистулы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда расширяйте ТП канал при пункционной трахеостомии **перед** вторичной установкой голосового протеза. Рекомендуется надевать перчатки и защитные очки.

Перед установкой голосового протеза подготовьте следующие изделия InHealth Technologies:

(1) голосовой протез; (2) гелевые колпачки; (3) дилататор-измеритель или измеритель с дилататором фистулы; (4) устройство для введения; (5) проводник с фланцем

1. Расширение и замеры (диаграммы 1 и 2)

Ознакомьтесь с полной информацией об изделии в инструкции по применению системы дилатации/измерения Blom-Singer.

2. Подготовка голосового протеза

Подготовьте голосовой протез к введению, воспользовавшись методом сгибания вручную для установки гелевого колпачка. Сгибание вручную при установке гелевых колпачков производится следующим образом.

2.1. Извлеките голосовой протез из упаковки. Перед введением гелевого колпачка убедитесь в том, что ваши руки и голосовой протез совершенно сухие. Несоблюдение этого требования может привести к преждевременному растворению гелевого колпачка.

2.2. Согните и вставьте эзофагеальный фланец голосового протеза в гелевый колпачок (короткий конец гелевого колпачка) следующим образом. Утилизируйте корпус гелевого колпачка (длинный конец гелевого колпачка) (**диаграмма 3**).

2.2.1. Плотно согните эзофагеальный фланец пополам в направлении центра устройства (**диаграмма 4**).

2.2.2. Плотно согните внешние края согнутого фланца относительно друг друга (**диаграмма 5**) и удерживайте протез в таком согнутом положении.

2.2.3. Вставьте согнутую часть эзофагеального фланца в гелевый колпачок (**диаграмма 6**). Осторожно сложите и протолкните согнутый эзофагеальный фланец как можно дальше в гелевый колпачок.

2.2.4. Воспользуйтесь загнутой стороной проводника с фланцем, чтобы осторожно полностью ввести оставшуюся часть согнутого эзофагеального фланца в гелевый колпачок, следуя изгибу корпуса голосового протеза (**диаграмма 7**). **Не используйте острые или зазубренные инструменты во избежание повреждения голосового протеза или гелевого колпачка.**

2.2.5. Эзофагеальный фланец должен быть согнут вперед и полностью вложен внутрь гелевого колпачка (**диаграмма 8**).

3. Установка протеза

3.1. Установите голосовой протез на устройство для введения и закрепите предохранительный ремень на предохранительном штифте (**диаграмма 9**).

3.2. Предупредите пациента, чтобы он не глотал во время удаления дилататора-измерителя во избежание аспирации слюны в трахею до введения голосового протеза.

3.3. Нанесите небольшой слой водорастворимой смазки (не на углеводородной основе) на кончик голосового протеза с гелевым колпачком и немедленно установите голосовой протез в фистулу так, чтобы предохранительный ремень был направлен вверх. Полностью вставьте голосовой протез в расширенную ТП фистулу, пока трахеальный фланец голосового протеза не будет плотно прижат к задней слизистой оболочке трахеи.

3.4. Удерживайте голосовой протез в этом положении полного введения в течение по меньшей мере трех минут. Этого времени достаточно для растворения гелевого колпачка и высвобождения эзофагеального фланца внутри пищевода. Пациента следует проинструктировать, чтобы он глотал слюну или теплую воду для облегчения растворения гелевого колпачка. Предупреждение. Если голосовой протез не вводится легко с первого раза, следует прекратить попытки. Вместо этого повторно введите дилататор фистулы соответствующего диаметра на несколько минут для дилатации ТП канала, после чего повторите попытку.

3.5. Отсоедините предохранительный ремень голосового протеза от предохранительного штифта на устройстве для введения. Поместите палец на предохранительный ремень и вращательным движением осторожно извлеките устройство для введения из голосового протеза. **Внимание!** Следует соблюдать осторожность при извлечении устройства для введения во избежание случайного смещения голосового протеза, которое может привести к его аспирации. Закрепите голосовой протез медицинским лейкопластырем на предохранительном ремне. Рекомендуется размещать протез таким образом, чтобы предохранительный ремень смотрел вверх.

3.6. Убедитесь, что пищеводный фланец размещен. После введения голосового протеза в канал фистулы и завершения 3-минутного периода ожидания растворения гелевого колпачка и размещения эзофагеального фланца несколько раз проверните протез на устройстве для введения, пока оно находится в фистуле. Если эзофагеальный фланец размещен и должным образом прижат к слизистой оболочки передней стенки пищевода, протез на устройстве для введения будет легко вращаться в фистуле. Если гелевый колпачок растворился и привел к неверному размещению эзофагеального фланца внутри канала фистулы, а не внутри просвета пищевода, при вращении голосового протеза будет ощущаться значительное сопротивление. Второй метод подтверждения растворения гелевого колпачка и размещения эзофагеального фланца основан на оценке способности использовать трахеопищеводный голос. В случае полного растворения гелевого колпачка, должного позиционирования голосового протеза и размещения эзофагеального фиксирующего фланца поток воздуха, отводимый из трахеи при пережатии трахеостомы пальцем, будет открывать откидной клапан и попадать в пищевод, образуя голос (**диаграмма 10**).

3.7. Убедитесь в отсутствии протекания через голосовой протез, попросив пациента выпить воду (**диаграмма 11**).

4. Отсоединение предохранительного ремня

Голосовой протез разработан с расчетом на необязательное отсоединение предохранительного ремня после подтверждения **надежного** размещения эзофагеального фланца голосового протеза в просвете пищевода напротив стенки передней стенки пищевода. Удаление предохранительного ремня является **необязательной** процедурой. Убедившись в правильном размещении эзофагеального фланца, отсоедините предохранительный ремень от трахеального фланца в участке с наименьшей шириной, где он соединяется с трахеальным фланцем, сначала закрепив зажимы на ремне, а затем осторожно отрезав его ножницами (**диаграмма 12**).

Предохранительный ремень не должен отсоединяться от голосового протеза, если:

- использование ларингэктомической канюли или пуговицы может сместить голосовой протез;
- пациент ранее носил голосовой протез большего диаметра по сравнению с устанавливаемым голосовым протезом;
- диаметр ТП фистулы после дилатации значительно превышает диаметр голосового протеза; или
- состояние ткани стомы или физическое состояние пациента вызывает сомнение.

Примечание. Приклейте предохранительный ремень к коже вокруг стомы и убедитесь в надежности фиксации голосового протеза.

Удаление голосового протеза

Этот голосовой протез предназначен для использования в течение 6 месяцев, однако данный период должен уточняться в соответствии с клинической оценкой по итогам консультации с квалифицированным врачом.

Удаление голосового протеза следует осуществлять, надежно захватив внешний трахеальный фланец устройства с помощью зажима. Осторожно и сильно потяните на себя голосовой протез до полного извлечения. После извлечения голосового протеза введите дилататор-измеритель соответствующего диаметра и закрепите его лейкопластырем в нужном положении на пять минут перед установкой нового голосового протеза.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ ЗА ГОЛОСОВЫМ ПРОТЕЗОМ

Необходимо разъяснить пациенту представленную ниже информацию о стандартном уходе за постоянным голосовым протезом и его очистке. Целью очистки голосового протеза является устранение закупорки его просвета, которая мешает пациенту использовать голос, когда голосовой протез находится в ТП фистуле. Очистку следует выполнять с помощью щетки для чистки Blom-Singer® и устройства промывки Blom-Singer® (продается отдельно). Обратитесь к инструкциям по применению щетки для чистки и устройства промывки, чтобы ознакомиться с рекомендациями по их использованию.

Предупреждение. Используйте **только** устройства для очистки Blom-Singer. **Запрещается** введение в голосовой протез предметов, отличных от устройств для очистки Blom-Singer, поскольку это может привести к выпадению голосового протеза или его компонентов. Для очистки постоянного голосового протеза необходимо встать у зеркала так, чтобы яркий свет был сфокусирован непосредственно на стоме, и был четко виден открытый конец голосового протеза. Для осушения устройства используйте только безворсовую ткань или салфетку. После использования материалов с ворсом на устройстве остаются частицы, которые могут попасть в дыхательные пути. Не используйте растворители или средства на углеводородной основе для очистки или смазывания устройства. Эти материалы могут повредить силикон или привести к неправильной работе устройства.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) РАБОТЫ С НИМ

Особые условия хранения и (или) обращения 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. Данное устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Изделия можно заказать непосредственно в InHealth Technologies. **ТЕЛЕФОНЫ:** бесплатно (800)477-5969 или (805)684-9337, с понедельника по пятницу, с 9:30 до 19:00, североамериканское восточное время. **ФАКС:** номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. **ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА:** order@inhealth.com. **ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКАЗОВ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ:** www.inhealth.com. **ПОЧТОВЫЙ АДРЕС:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

Жалобы на изделие/серьезные инциденты в ЕС

Если вы недовольны устройством или если 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

INHEALTH 22,5 Fr. TRAJNA GLASOVNA PROTEZA

Za sekundarno postavljanje, postupci zamene traheoezofagealne punkture (TEP)

NAPOMENA: Ovaj uređaj nije namenjen za postavljanje ili uklanjanje od strane pacijenta.

OPIS PROIZVODA

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima. Glasovna proteza se isporučuje sterilna i zapakovana sa jednim (1) uvodnikom prirubnice i jednim (1) štapićem za umetanje, koji su sterilisani etilen oksidom. U svako pakovanje su takođe uključene dve (2) želatinske kapsule. Glasovna proteza se izrađuje od medicinskog silikona. Uvodnik prirubnice i štapić za umetanje se izrađuju od termoplastike (vrsta plastike), dok se želatinske kapsule izrađuju od želatina na biljnoj bazi. Glasovna proteza se sastoji od radionepropusnih komponenti koje su vidljive na rendgenu. Glasovna proteza se sastoji od jednosmernog silikonskog preklpnog ventila, ezofagealne prirubnice, tela koje drži sklop ventila, trahealne prirubnice i sigurnosnog remena.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Glasovna proteza indikovana je za traheoezofagealno obnavljanje glasa nakon totalne laringektomije, pri čemu plasiranje ili zamenu trajne proteze obavlja kvalifikovani, obučeni klinički lekar.

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

Glasovna proteza je medicinski proizvod koji treba da koriste samo kvalifikovani klinički lekari koja imaju iskustva i koja su završili obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Početno određivanje veličine i uputstva za upotrebu mora da pruži klinički lekar obučan za korišćenje ovog uređaja. Klinički lekar treba da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj i da obezbedi pacijentu uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz ovaj proizvod. Ova glasovna proteza je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje ovog uređaja može da dovede do infekcije. Ako glasovna proteza ne funkcioniše ispravno, pacijent treba što pre da se što pre obrati kliničkom lekaru radi procene. Glasovne proteze i dodaci moraju pažljivo da se uklanjaju iz ambalaže i da se njima rukuje na način kojim se sprečava kontaminacija uređaja. Pažljivo rukujte uređajem da ga ne biste oštetili. Ako na glasovnoj protezi ili njenim dodacima postoje poderotine, pukotine ili strukturalna oštećenja, prekinite upotrebu i kontaktirajte službu za žalbe u vezi sa proizvodima kompanije InHealth Technologies. Nemojte koristiti ovaj uređaj u slučaju da je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe; bacite ga i zamenite ga novom protezom. Koristite želatinske kapsule samo u odgovarajućoj veličini. Za podmazivanje glasovne proteze nemojte koristiti proizvode na bazi nafte, kao što je Vaseline®, jer ovi proizvodi mogu da oštete uređaj. Promene u anatomiji ili zdravstvenom stanju pacijenta mogu da dovedu do nepravilnog prijanjanja i/ili funkcionisanja uređaja. Može doći do pomeranja ili istiskivanja glasovne proteze iz TEP-a, što može dovesti do gutanja, aspiracije (udisanja) ili oštećenja tkiva. Strano telo u disajnim putevima, kao što je glasovna proteza, može da izazove komplikacije kao što su akutne respiratorne (disajne) tegobe i/ili respiratorni zastoj (zaustavljanje disanja). Uvek izmerite otvor traheoezofagealne punkture (otvor koji je napravi hirurg između traheje ili „dušnika“ i jednjaka za postavljanje glasovne proteze) kada menjate glasovnu protezu, da biste izabrali odgovarajuću veličinu proteze. Proteza koja je prekratka može da izazove nekrozu tkiva (smrt tkiva) i istiskivanje (uređaj štrči iz punkcije). Može doći do individualnih reakcija pacijenta na uređaj. Odmah se konsultujte sa kliničkim lekarom ako postoje indikacije edema (oticanje) i/ili inflamacije/infekcije tkiva. Pre stavljanja ili zamene proteze procenite pacijente sa poremećajima krvarenja ili koji dobijaju antikoagulantnu terapiju (za sprečavanje zgrušavanja krvi) u pogledu rizika od hemoragije (krvarenja).

PRODUKOVANJE GLASA

Da bi se sprečile postoperativne komplikacije, pacijent ne treba da počne da govori koristeći glasovnu protezu sve dok lekar ne kaže da je to bezbedno. Lumen glasovne proteze mora da bude neblokirana da bi ona ispravno funkcionisala i omogućila pacijentu da produkuje glas. Kod nekih pacijenata, nemogućnost opuštanja mišića grla može da doprinese njihovoj onemogućenosti da govore tačno i sa minimalnim naporom. Kod ovog problema potrebna je stručna procena.

Pacijenti kojima je potrebno postoperativno zračenje mogu da dožive (kratke) prolazne smetnje u produkciji glasa u trećoj ili četvrtoj nedelji terapije. Proteza može da se ostavi na svom mestu ili kateter može da se uvede kao stent dok se terapija zračenjem ne završi.

POMERANJE GLASOVNE PROTEZE

Tokom umetanja ili uklanjanja glasovne proteze mora da se vodi računa kako ne bi došlo do povrede TEP-a ili slučajnog pomeranja glasovne proteze, što može da dovede do aspiracije (udisanja) glasovne proteze u traheju (dušnik). Ako dođe do aspiracije, pacijent treba da pokuša da iskašlje glasovnu protezu iz traheje. Ako iskašljavanje proteze ne bude uspešno, može biti potrebna dodatna medicinska pomoć. Potvrdite rastvaranje želatinske kapsule i aktiviranje ezofagealne prirubnice u skladu sa procedurama navedenim u nastavku da biste bili sigurni da je uređaj čvrsto postavljen u TEP. Prilikom umetanja ili uklanjanja uređaja za čišćenje mora se paziti da se slučajno ne pomeri glasovna proteza, jer to može da dovede do njene aspiracije. Ako se glasovna proteza slučajno pomeri iz punkture, pacijent treba u punkтуру odmah da postavi Blom-Singer punkcioni dilator ili pogodan uređaj odgovarajućeg prečnika, kako bi sprečio njeno zatvaranje i curenje tečnosti. Glasovnu protezu treba ponovo umetnuti u roku od 24 sata. Umetanje drugih predmeta osim Blom-Singer uređaja za čišćenje može da izazove pomeranje glasovne proteze ili njenih delova i može da dovede do toga da se ovi predmeti progutaju ili udahnu.

CURENJE GLASOVNE PROTEZE

Ako se ventil ne zatvori u potpunosti, nekoliko kapi tečnosti može da se vrati kroz ventil iz ezofagusa u traheju, što može da izazove kašalj. Ponavljajuće (uporno) curenje treba da razmotri klinički lekar, jer curenje može da izazove aspiracionu pneumoniju. Prilikom čišćenja glasovne proteze, sa njom uvek treba pažljivo rukovati kako bi se izbeglo oštećenje, jer može doći do curenja.

RAZVOJ MIKROBA (MIKROSKOPSKIH ORGANIZAMA)

Kod većine pacijenta javlja se razvoj mikroba u ustima, grlu ili ezofagusu; ovo je česta pojava. Naslage mikroba na glasovnoj protezi mogu da izazovu deformisanje i neispravnost ventila, odnosno curenje tečnosti kroz ili oko glasovne proteze i/ili povećanje pritiska potrebnog za produkciju glasa. Može biti neophodno da se zameni glasovna proteza.

UMETANJE ILI UKLANJANJE UREĐAJA

Priloženi sigurnosni remen na glasovnoj protezi treba da se ukloni isključivo nakon potvrde da je ezofagealna prirubnica aktivirana u ezofagusu. Nikada nemojte pokušavati da umetnete ili ponovo umetnete glasovnu protezu kod koje je sigurnosni remen uklonjen. Nikada nemojte da uklanjate jednu glasovnu protezu i da umećete drugu, a da prvo ne obavite dilataciju TEP i ponovo izmerite trakt da biste potvrdili ispravnu dužinu glasovne proteze. Pacijent nikada ne treba da pokušava da umetne ili ukloni glasovnu protezu niti da to dopusti bilo kome drugom ko nije klinički lekar obučan za njeno umetanje ili skidanje. Glasovna proteza nije večan uređaj i potrebno je da je lekar povremeno menja. Glasovna proteza može da stoji u TEP sve dok ne prestane da radi pravilno, odnosno dok ne počne neprekidno da curi, prestane da pruža odgovarajući glas tokom govora ili bude potrebna promena njene veličine.

KOMPLIKACIJE

Iako retke, uočene su sledeće komplikacije do kojih može doći kod silikonskih glasovnih proteza. U komplikacije spadaju: kontaminacija stome (otvor kroz vrat u traheju ili dušnik) ili sepsa, što može zahtevati uklanjanje glasovne proteze i/ili uzimanje odgovarajućih antibiotika; slučajna aspiracija glasovne proteze u disajne puteve, što može zahtevati da lekar izvadi protezu; povremena ekstruzija glasovne proteze, što zahteva zamenu nakon dilatacije TEP-a i dodatni nadzor postupka negovanja stome; dilatacija punkture koja dovodi do curenja tečnosti oko glasovne proteze; inflamatorna reakcija oko mesta punkture i formiranje granulacionog tkiva; pomeranje glasovne proteze i posledično zatvaranje TE punkture; nezaustavljivo (nekontrolisano) curenje oko glasovne proteze, što zahteva hiruršku reviziju ili zatvaranje punkture; disfagija (otežano gutanje), cepanje ili drugo oštećenje glasovne proteze usled nepravilne upotrebe; razvoj mikrobnih naslaga koje izazivaju curenje glasovne proteze ili neadekvatnost ventila; slučajno gutanje glasovne proteze u ezofagus.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

NAPOMENA: OVAJ UREĐAJ NIJE NAMENJEN ZA POSTAVLJANJE ILI UKLANJANJE OD STRANE PACIJENTA. OVO UPUTSTVO ZA UPOTREBU JE NAMENJENO SAMO ZA KLINIČKOG LEKARA.

Sljedeća preporučena uputstva su data za primarnu i sekundarnu/zamensku proceduru. Takođe pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

NAPOMENA: Uvek izmerite trakt TE punkture **pre** umetanja glasovne proteze da biste potvrdili ispravnu dužinu glasovne proteze.

NAPOMENA: Pre postavljanja glasovne proteze, proverite mehanizam ventila da biste bili sigurni da je celovit i da radi ispravno. Preklopni ventil treba da se zatvara u ravni sa površinom ležišta unutar glasovne proteze.

PRIMARNO POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

Glasovnu protezu može da postavi lekar tokom totalne laringektomije (primarno postavljanje).

SEKUNDARNO POSTAVLJANJE GLASOVNE PROTEZE

NAPOMENA: Sve sekundarne procedure moraju da se obave isključivo uz jako osvetljenje da bi se osvetlili traheostoma i punktura.

NAPOMENA: Uvek dilatirajte trakt TE punkture **pre** sekundarnog postavljanja glasovne proteze. Preporučuje se korišćenje rukavica i zaštitnih naočara.

Pre umetanja glasovne proteze pripremite sledeće proizvode kompanije InHealth Technologies:

(1) Glasovna proteza; (2) Kapsule za gelom; (3) Dilator za određivanje veličine ili uređaj za određivanje veličine sa dilatorom punkture; (4) Štapić za umetanje; (5) Uvodnik prirubnice

1. Dilatirajte i izmerite (crteži 1 i 2)

Za kompletne detalje o proizvodu pogledajte Uputstvo za upotrebu Blom-Singer sistema za dilataciju/ određivanje veličine.

2. Priprema glasovne proteze

Pripremite glasovnu protezu za umetanje primenom metode ručnog savijanja kod umetanja želatinske kapsule. Sledeći koraci opisuju metod ručnog savijanja kod umetanja želatinska kapsule.

2.1. Izvadite glasovnu protezu iz ambalaže. Pazite da ruke i glasovna proteza budu u potpunosti suvi pre postavljanja želatinske kapsule. U suprotnom, može doći do prevremenog rastvaranja želatinske kapsule.

2.2. Savijte i ubacite ezofagealnu prirubnicu glasovne proteze u želatinsku kapsulu (kraći kraj želatinske kapsule) u skladu sa koracima u nastavku. Bacite telo želatinske kapsule (duži kraj želatinske kapsule) **(crtež 3)**.

2.2.1. Čvrsto savijte ezofagealnu prirubnicu na pola prema centru uređaja **(crtež 4)**.

2.2.2. Savijte spoljne ivice savijene prirubnice i čvrsto ih pritisnite jednu o drugu **(crtež 5)** i držite protezu u ovom savijenom položaju.

2.2.3. Umetnite savijeni deo ezofagealne prirubnice u želatinsku kapsulu **(crtež 6)**. Pažljivo uvucite i gurnite savijenu ezofagealnu prirubnicu što dalje u želatinsku kapsulu.

2.2.4. Prateći zakrivljenost tela glasovne proteze, koristite zakrivljenu stranu uvodnika prirubnice da biste pažljivo u potpunosti uvukli preostali deo savijene ezofagealne prirubnice u želatinsku kapsulu **(crtež 7)**. **Nemojte koristiti oštre ili nazubljene instrumente da ne biste oštetili glasovnu protezu ili želatinsku kapsulu.**

2.2.5. Ezofagealna prirubnica treba da bude savijena u položaju unapred i u potpunosti obuhvaćena želatinskom kapsulom **(crtež 8)**.

3. Umetanje proteze

3.1. Stavite glasovnu protezu na štapić za umetanje i fiksirajte sigurnosni remen na bezbednosni klin **(crtež 9)**.

3.2. Upozorite pacijenta da ne guta dok uklanjate dilator za određivanje veličine da bi se izbegla aspiracija pljuvačke u traheju pre umetanja glasovne proteze.

3.3. Nanesite tanak sloj lubrikanta rastvorljivog u vodi (koji nije na bazi nafte) na vrh onog kraja glasovne proteze na kom je želatinska kapsula i odmah postavite vrh glasovne proteze u punkтуру, pri čemu je sigurnosni remen okrenut nagore. U potpunosti umetnite glasovnu protezu u dilatiranu TE punkтуру sve dok trahealna prirubnica glasovne proteze čvrsto ne nalegne na zadnji deo trahealne sluznice.

3.4. Držite glasovnu protezu najmanje tri minuta u ovom položaju gde je umetnuta do kraja. To pruža dovoljno vremena da se želatinska kapsula rastvori i da se oslobodi ezofagealna prirubnica unutar ezofagusa. Pacijentima treba reći da gutaju pljuvačku ili toplu vodu da bi olakšali rastvaranje želatinske kapsule. Oprez: Ako se glasovna proteza ne umetne lako iz prvog pokušaja, nemojte dalje pokušavati da je umetnete. Umesto toga, ponovo umetnite dilatator punkture odgovarajućeg prečnika na nekoliko minuta kako biste proširili TE punkтуру, pa pokušajte ponovo.

3.5. Odvojite sigurnosni remen glasovne proteze od sigurnosnog klina štapića za umetanje. Pritisnite prstom sigurnosni remen i kružnim pokretima pažljivo izvucite štapić za umetanje iz glasovne proteze. **Upozorenje:** Prilikom uklanjanja štapića za umetanje pazite da slučajno ne pomerite glasovnu protezu, jer to može da dovede do njene aspiracije. Pričvrstite glasovnu protezu postavljajući medicinsku lepljivu traku preko sigurnosnog remena. Preporučuje se da se proteza okrene tako da sigurnosni remen bude okrenut nagore.

3.6. Potvrdite da je aktivirana ezofagealna prirubnica. Nakon umetanja glasovne proteze u trakt punkture i završetka trominutnog perioda čekanja za rastvaranje želatinske kapsule i aktiviranja ezofagealne prirubnice, više puta rotirajte protezu na štapiću za umetanje dok se nalazi u punkтури. Ako je ezofagealna prirubnica aktivirana i ako je ispravno nameštena uz sluznicu prednjeg ezofagealnog zida, glasovna proteza na štapiću za umetanje će se lako rotirati u traktu punkture. Ako se želatinska kapsula rastvorila i neispravno je aktivirana na ezofagealnoj prirubnici unutar trakta punkture umesto unutar lumena ezofagusa, osetićete se značajan otpor prilikom rotacije glasovne proteze. Druga metoda za potvrđivanje rastvaranja kapsule za gelom i aktiviranja ezofagealne prirubnice je procena kapaciteta za produkcovanje traheoezofagealnog glasa. Ako je želatinska kapsula potpuno rastvorena i glasovna proteza ispravno pozicionirana, a ezofagealna prirubnica aktivirana, protok vazduha preusmeren iz traheje putem digitalne okuzije traheostome otvoriće preklopni ventil i proći će nagore uz ezofagus kako bi aktivirao glas (**crtež 10**).

3.7. Proverite da nema curenja kroz glasovnu protezu tako što ćete pacijentu dati da popije vodu (**crtež 11**).

4. Odvajanje sigurnosnog remena

Glasovna proteza je projektovana tako da omogući opciono odvajanje sigurnosnog remena nakon potvrđivanja da je ezofagealna prirubnica **čvrsto** postavljena unutar ezofagealnog lumena uz prednji zid ezofagusa. Uklanjanje sigurnosnog remena je **opciona** procedura. Kada se aktiviranje ezofagealne prirubnice potvrdi, odvojite sigurnosni remen od trahealne prirubnice na mestu smanjene širine remena, gde se sastaje sa trahealnom prirubnicom, tako što ćete prvo zaključati hemostate na remen, a zatim pažljivo isecite makazama (**crtež 12**).

Sigurnosni remen ne treba da se odvaja od glasovne proteze u sledećim slučajevima:

- Ako korišćenje tubusa za laringektomiju može da dovede do pomeranje proteze;
- Ako je pacijent prethodno nosio glasovnu protezu čiji je prečnik veći od ove glasovne proteze;
- Ako je prečnik TE punkture značajno više dilatiran od prečnika ove glasovne proteze; ili
- Ako su zdravlje tkiva stome ili fizičko stanje pacijenta pod znakom pitanja.

Napomena: Zalepite sigurnosni remen na peristomalnu kožu i proverite sigurnost zadržavanja glasovne proteze.

Uklanjanje glasovne proteze

Ova glasovna proteza je namenjena za upotrebu tokom 6 meseci, ali stvarno trajanje treba odrediti na osnovu kliničke procene i odgovarajućeg konsultovanja sa kvalifikovanim lekarom.

Uklanjanje glasovne proteze treba da se obavlja isključivo čvrstim hvatanjem spoljašnje trahealne prirubnice uređaja pomoću hemostata sa zaključavanjem. Čvrsto i oprezno vucite sve dok glasovnu protezu ne izvucete do kraja. Umetnite odgovarajući dilatator za određivanje veličine odmah nakon uklanjanja glasovne proteze i zalepite ga u tom položaju pet minuta pre umetanja nove glasovne proteze.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE GLASOVNE PROTEZE

Pacijentu treba dati sledeće informacije u vezi sa redovnim održavanjem i čišćenjem glasovne proteze. Svrha čišćenja glasovne proteze je da se ukloni blokada lumena koja ometa pacijenta u produkcovanju glasa, dok se glasovna proteza nalazi u pacijentovoj TE punkтури. Čišćenje treba obaviti pomoću Blom-Singer® četkice za čišćenje i Blom-Singer® uređaja za ispiranje (prodaju se odvojeno). Pogledajte uputstvo za četkicu za čišćenje i uređaj za ispiranje za informacije o upotrebi uređaja za čišćenje.

Oprez: Koristite **samo** Blom-Singer uređaja za čišćenje. U glasovnu protezu **nemojte** umetati druge predmete osim Blom-Singer uređaja za čišćenje, jer može doći do pomeranje glasovne proteze ili njenih delova. Čišćenje trajne glasovne proteze treba obavljati ispred ogledala i pod jakim svetlom usmerenim direktno na stomu, tako da otvoreni kraj glasovne proteze bude jasno vidljiv. Za sušenje uređaja koristite samo maramicu ili krpu koja ne ostavlja paperje. Materijali koji ostavljaju paperje mogu da ostave ostatke za sobom, koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete silikon ili dovedu do nepravilnog funkcionisanja uređaja.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Samo želatinske 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

Proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies. **TELEFON:** Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337, petak–ponedeljak, 09:30–19:00 h, Istočno standardno vreme.

FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. **E-POŠTA:** order@inhealth.com. **ONLAIN NARUČIVANJE:** www.inhealth.com. **POŠTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEĐUNARODNI KORISNICI

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

Žalbe/značajni incidenti u EU u vezi sa uređajem

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

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

INHEALTH 22,5 Fr. INDWELLING HLASOVÁ PROTÉZA

Na sekundárne umiestnenie, postupy náhradného tracheoezofageálneho otvoru (TEP)

POZNÁMKA: Túto pomôcku nemôže zavádzať ani odstraňovať pacient.

OPIS VÝROBKU

Pozrite si grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie. Hlasová protéza sa dodáva sterilná a zabalená s jedným (1) prírubovým zavádzačom a jednou (1) tyčkou zavádzača, ktoré boli všetky sterilizované etylénoxidom. V každom balení sa nachádzajú aj dva (2) gélové kryty. Hlasová protéza je vyrobená zo silikónu zdravotníckej úrovne. Prírubový zavádzač a tyčka zavádzača sú vyrobené z termoplastu (typ plastu) a gélové kryty sú vyrobené zo zeleninovej želatíny. Hlasová protéza obsahuje röntgenkontrastné komponenty, ktoré sú viditeľné pomocou röntgenu. Hlasová protéza sa skladá z jednocestnej zaklápacej chlopne, ezofageálnej príruby, tela, ktoré drží zostavu chlopne, tracheálnej príruby a bezpečnostného popruhu.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Hlasová protéza je určená na transezofageálnu obnovu hlasu po celkovej laryngektómii, kedy umiestnenie alebo náhradu zavedenej (indwelling) protézy vykoná kvalifikovaný vyškolený lekár.

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

Hlasová protéza je zdravotnícky výrobok, ktorý majú používať len kvalifikovaní lekári so skúsenosťami a školením o jeho používaní a starostlivosti oň.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Počiatkové určovanie veľkosti a návod na použitie musí poskytnúť kvalifikovaný lekár vyškolený o používaní danej pomôcky. Lekár má poučiť pacientov o používaní a starostlivosti o túto pomôcku a poskytnúť im návod na použitie dodaný s výrobkom. Táto hlasová protéza je len na jednorazové použitie. Opakované použitie tejto pomôcky môže viesť k infekcii. Ak hlasová protéza nefunguje správne, pacient by si ju mal čo najskôr nechať skontrolovať lekárom. Hlasovú protézu aj jej príslušenstvo je nutné opatrne vybrať z obalu a manipulovať s nimi spôsobom, ktorý zabráni kontaminácii pomôcky. S pomôckou manipulujte opatrne, aby ste predišli jej poškodeniu. Ak sú na hlasovej protéze alebo jej príslušenstve nejaké trhliny, praskliny alebo štruktúrne poškodenia, prestaňte ju používať a kontaktujte oddelenie sťažností na výrobky spoločnosti InHealth Technologies. Pomôcku nepoužívajte, ak bolo sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. Zlikvidujte ju a nahradte novou protézou. Používajte len gélové kryty správnej veľkosti. Na mazanie hlasovej protézy nepoužívajte ropné produkty, ako napríklad Vaseline®, pretože by mohli poškodiť pomôcku. Zmeny anatómie alebo zdravotného stavu pacienta môžu viesť k nesprávnemu usadeniu a/alebo funkcii pomôcky. Môže dôjsť k premiestneniu alebo extrúzií hlasovej protézy pre TEP. To môže viesť k pozitívu, aspirácii (vdýchnutiu) alebo poškodeniu tkaniva. Cudzorodé teleso, ako napríklad hlasová protéza, v dýchacích cestách môže spôsobiť komplikácie, ako napríklad respiračnú (dychovú) úzkosť a/alebo respiračnú zástavu (zástavu dýchania). Vždy pri výmene hlasovej protézy zmerajte trakt tracheozofageálneho otvoru (otvoru vytvoreného chirurgom medzi tracheou (priedušnicou) a pažerákou na umiestnenie hlasovej protézy), aby ste vybrali správnu veľkosť protézy. Protéza, ktorá je príliš krátka, môže spôsobiť nekrózu tkaniva (úmrtie tkaniva) a extrúziu (pomôcka vylezie z otvoru). Môže dôjsť k individuálnym reakciám pacientov na materiály pomôcky. Ak sú nejaké indikácie edému tkaniva (opuchu) a/alebo zápalu/infekcie, ihneď sa obráťte na lekára. Vyšetrite pacientov s poruchami krvácania alebo ak podstupujú antikoagulačnú (zabraňujúcu zrážaniu krvi) liečbu vzhľadom na riziko hemorágie (krvácania) pred umiestnením alebo náhradou protézy.

TVORBA HLASU

Abý sa predišlo pooperačným komplikáciám, pacient by s hlasovou protézou nemal začať hovoriť, kým mu lekár nepovie, že už je to bezpečné. Lúmen hlasovej protézy sa musí udržiavať bez blokad, aby správne fungoval, čo umožní pacientovi používať hlas. U niektorých pacientov môže neschopnosť relaxovať svaly hrdla prispievať k ich neschopnosti rozprávať plynule a s minimálnou snahou. Tento problém vyžaduje odborné vyšetrenie. Pacienti vyžadujúci pooperačné ožarovanie môžu mať prechodnú (krátku) stratu hlasu v treťom alebo štvrtom týždni liečby. Kým sa ožarovacie liečby dokončia, protéza môže ostať na mieste alebo možno zaviesť katéter ako stent.

PREMIESTNENIE HLASOVEJ PROTÉZY

Počas zavádzania a vyberania hlasovej protézy je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k poraneniu TEP alebo náhodnému nesprávnemu umiestneniu hlasovej protézy, čo by mohlo viesť k aspirácii (vdýchnutiu) hlasovej protézy do trachey (dýchacej trubice). Ak by došlo k aspirácii, pacient sa má pokúsiť vykašľať hlasovú protézu von z trachey. Ak je vykašľanie hlasovej protézy neúspešné, môže byť potrebná ďalšia lekárska starostlivosť. Potvrďte rozpustenie gélových krytov a odpojenie ezofageálnej príruby podľa postupov uvedených nižšie, aby ste zistili, že je pomôcka správne uchytená v TEP. Počas vkladania a vyberania čistiacej pomôcky je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému nesprávnemu umiestneniu hlasovej protézy, čo by mohlo viesť k aspirácii hlasovej protézy do trachey. Ak sa hlasová protéza náhodne premiestni z otvoru, pacient si má hneď do otvoru vložiť dilatátor otvoru Blom-Singer alebo vhodnú pomôcku s príslušným priemerom, aby nedošlo k jeho zatváraní ani presakovaniu tekutín. Hlasovú protézu treba znova vložiť do 24 hodín. Vkladanie cudzorodých objektov iných, ako sú čistiace pomôcky Blom-Singer, môže spôsobiť premiestnenie hlasovej protézy alebo jej súčastí a môže spôsobiť to, že budú tieto objekty prehltuté alebo aspirované.

PRESAKOVANIE HLASOVEJ PROTÉZY

Keď sa chlopňa nezatvorí úplne, pár kvapiek tekutiny môže prejsť späť cez chlopňu z ezofágu (pažeráka) do trachey, čo môže vyvolať kašľanie. Rekurentné presakovanie má vyšetriť lekár, keďže môže spôsobiť aspiračnú pneumóniu. Pri čistení hlasovej protézy je vždy potrebné jemné zaobchádzanie, aby sa predišlo poškodeniu, ktoré by mohlo spôsobiť presakovanie.

MIKROBIÁLNY (MIKROSKOPICKÉ ORGANIZMY) RAST

Väčšine pacientov v ústach, hrdle alebo pažeráku rastú mikróby, je to bežne sa vyskytujúci stav. Vrstvy mikróbov na hlasovej protéze môžu spôsobiť deformáciu a zlyhanie protézy, t. j. presakovanie tekutiny cez hlasovú protézu alebo okolo nej a/alebo zvýšenie tlaku potrebného na vytvorenie hlasu. Môže sa vyžadovať výmena hlasovej protézy.

ZAVEDENIE ALEBO ODSTRÁNENIE POMÔCKY

Pripojený bezpečnostný popruh na hlasovej protéze by sa mal odstrániť len po overení rozvinutia ezofageálnej príruby v ezofágu. Nikdy sa nesnažte zaviesť ani znova zaviesť hlasovú protézu, ktorá má odstránený bezpečnostný popruh. Nikdy neodstraňujte hlasovú protézu a nezavádzajte novú bez toho, aby ste najprv rozšírili TEP a znova zmerali trakt, aby sa overila správna dĺžka hlasovej protézy. Pacient sa nikdy nesmie pokúšať zaviesť ani odstrániť hlasovú protézu, ani nesmie dovoliť nikomu inému, ako kvalifikovanému vyškolenému lekárovi, aby to urobil. Hlasová protéza nie je trvalá pomôcka a vyžaduje pravidelné vymieňanie. Hlasovú protézu možno ponechať na mieste v TEP, kým neprestane správne fungovať, čo znamená, že by dochádzalo k trvalému presakovaniu, neposkytovaniu dostatočného hlasu pre reč alebo by bola potrebná zmena veľkosti.

KOMPLIKÁCIE

Aj keď sú zriedkavé, u silikónových hlasových protéz boli identifikované nasledujúce komplikácie. Tie zahŕňajú: kontamináciu stómy (otvoru cez krk do trachey alebo vzduchovej trubice) alebo sepsu, ktorá môže vyžadovať odstránenie hlasovej protézy a/alebo príslušné antibiotiká, náhodnú aspiráciu hlasovej protézy do dýchacích ciest, čo môže vyžadovať odstránenie lekárom, príležitostnú extrúziu hlasovej protézy, čo môže vyžadovať náhradu po rozšírení TEP a ďalší dohľad nad režimom starostlivosti o stómu, rozšírenie otvoru vedúce k presakovaniu tekutín okolo hlasovej protézy, zápalovú reakciu okolo miesta otvoru a tvorbu granulačného tkaniva, premiestnenie hlasovej protézy a následné zatvorenie otvoru TE, nestiahnuteľné (nekontrolovateľné) presakovanie okolo hlasovej protézy vyžadujúce chirurgickú revíziu alebo zatvorenie otvoru, dysfágiu (problém s prehĺtaním), roztrhnutie alebo iné poškodenie hlasovej protézy spôsobené nesprávnym používaním, vrstvy mikrobiálneho rastu spôsobujúce presakovanie hlasovej protézy alebo neschopnosť chlopne, náhodnú ingesciu hlasovej protézy do ezofágu.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: TÁTO POMÔCKA NIE JE URČENÁ NA ZAVEDENIE ANI ODSTRÁŇOVANIE PACIENTOM. TENTO NÁVOD NA POUŽITIE JE LEN PRE LEKÁRA.

Nasledujúce odporúčané pokyny sa poskytujú pre primárne a sekundárne/výmenné postupy. Pozrite si tiež grafické znázornenia nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

POZNÁMKA: Pred zavedením hlasovej protézy vždy merajte trakt TE otvoru, **aby** ste overili správnu dĺžku hlasovej protézy.

POZNÁMKA: Pred umiestnením hlasovej protézy skontrolujte mechanizmus chlopne, aby ste si boli istý, že je intaktný a správne funguje. Zaklápacia chlopňa by sa mala zatvoriť do roviny s umiestňovacím povrchom v hlasovej protéze.

PRIMÁRNE ZAVEDENIE HLASOVEJ PROTÉZY

Hlasovú protézu môže zavádzať lekár v čase celkovej laryngektómie (primárne zavedenie).

SEKUNDÁRNE ZAVEDENIE HLASOVEJ PROTÉZY

POZNÁMKA: Všetky sekundárne postupy sa musia vykonávať len s použitím jasného svetla na osvetlenie tracheostómie a otvoru.

POZNÁMKA: Vždy rozširujte trakt TE otvoru **pred** sekundárnym zavedením hlasovej protézy. Odporúča sa použitie rukavíc a ochrany očí.

Pred zavedením hlasovej protézy si pripravte nasledujúce položky od spoločnosti InHealth Technologies: (1) hlasovú protézu, (2) gélové kryty, (3) dilatátor - upravovač veľkosti alebo upravovač veľkosti s dilatátorom otvoru, (4) tyčku zavádzača, (5) prírubový zavádzač.

1. Rozšírenie a meranie (grafické znázornenia 1 a 2)

Úplné podrobnosti o výrobku nájdete v návode na použitie systému na dilatáciu/úpravu veľkosti Blom-Singer.

2. Príprava hlasovej protézy

Prípravte hlasovú protézu na zavedenie pomocou vloženia gélového krytu zložením rúk.

Nasledujúce kroky opisujú metódu vloženia gélového krytu zložením rukou.

2.1. Hlasovú protézu vyberte z obalu. Pred vložením gélového krytu sa uistite, že sú vaše ruky aj hlasová protéza úplne suché. V opačnom prípade to môže viesť k priskorému rozpusteniu gélového krytu.

2.2. Zložte a vložte ezofageálnu prírubu hlasovej protézy do gélového krytu (kratší koniec gélového krytu) podľa nižšie uvedených krokov. Zlikvidujte telo gélového krytu (dlhší koniec gélového krytu).

(grafické znázornenie 3)

2.2.1. Zložte ezofageálnu prírubu pevne na pol k stredú pomôcky **(grafické znázornenie 4)**.

2.2.2. Zložte vonkajšie okraje zloženej príruby proti sebe **(grafické znázornenie 5)** a podržte protézu v tejto zloženej polohe.

2.2.3. Vložte zloženú časť ezofageálnej príruby do gélového krytu **(grafické znázornenie 6)**. jemne zahnajte a zatlačte zloženú ezofageálnu prírubu čo najďalej do gélového krytu.

2.2.4. Použite zakrivenú stranu prírubového zavádzača a sledujúc zakrivenie tela hlasovej protézy jemne zahnajte zvyšnú časť zloženej ezofageálnej príruby úplne do gélového krytu **(grafické znázornenie 7)**. **Nepoužívajte žiadne ostré ani zúbkované nástroje, aby ste predišli poškodeniu hlasovej protézy a gélového krytu.**

2.2.5. Ezofageálna prírubu by sa mala zložiť smerom vpred a mala by byť úplne uzatvorená v gélovom kryte **(grafické znázornenie 8)**.

3. Zavedenie protézy

3.1. Umiestnite hlasovú protézu na tyčku zavádzača a uzamknite bezpečnostný popruh na bezpečnostný kolík **(grafické znázornenie 9)**.

3.2. Upozornite pacienta, aby neprehŕtal, keď budete vyťahovať dilatátor - upravovač veľkosti, aby sa predišlo aspirácií slín do trachey pred zavedením hlasovej protézy.

3.3. Na špičku hlasovej protézy s gélovým krytom naneste tenkú vrstvu vo vode rozpustného lubrikantu (nie ropného) a ihneď umiestnite špičku hlasovej protézy do otvoru tak, aby bezpečnostný popruh smeroval nahor. Úplne vložte hlasovú protézu do rozšíreného TE otvoru, aby bola tracheálna prírubu hlasovej protézy pevne umiestnená o zadnú tracheálnu sliznicu.

3.4. Podržte hlasovú protézu v tejto polohe úplného zavedenia aspoň tri minúty. To poskytne dostatočný čas gélovému krytu, aby sa rozpustil a uvoľnil ezofageálnu prírubu do pažeráka. Pacientov je potrebné poučiť, aby prehŕtali sliny alebo teplú vodu, čo uľahčí rozpustenie gélového krytu. Upozornenie: Ak sa hlasová protéza na prvý pokus nezavádza ľahko, nepokračujte v jej zavádzaní. Miesto toho vložte na pár minút dilatátor otvoru s príslušným priemerom, aby rozťahol TE trakt, a skúste to znova.

3.5 Odpojte bezpečnostný popruh hlasovej protézy z bezpečnostného kolíka na tyčke zavádzača. Umiestnite prst oproti bezpečnostnému popruhu a opatrne vyberte tyčku zavádzača z hlasovej protézy otáčavým pohybom. **Varovanie:** Počas vyberania tyčky zavádzača je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému nesprávnemu umiestneniu hlasovej protézy, čo by mohlo viesť k aspirácii hlasovej protézy. Zaisťte hlasovú protézu lekárskou lepiacou páskou cez bezpečnostný popruh. Odporúča sa orientovať protézu bezpečnostným popruhom nahor.

3.6. Overte, že sa ezofageálna prírubu rozvinula. Po zavedení hlasovej protézy do traktu otvoru a uplynutí 3-minútovej čakacej doby na rozpustenie gélového krytu a rozvinutie ezofageálnej príruby opakovane otočte protézou na tyčke zavádzača v otvore. Ak sa ezofageálne prírubu rozvinula a správne usadila na sliznici prednej steny pažeráka, hlasová protéza na tyčke zavádzača sa bude v trakte otvoru otáčať ľahko. Ak sa gélový kryt rozpustil a nesprávne rozvinul ezofageálnu prírubu v trakte otvoru miesto vnútra lúmenu ezofágu, ucítite značný odpor pri otáčaní hlasovej protézy. Druhou metódou na potvrdenie rozpustenia gélového krytu a rozvinutia ezofageálnej príruby je hodnotenie kapacity tvorby tracheoezofageálneho hlasu. Ak je gélový kryt úplne rozpustený, hlasová protéza správne umiestnená a ezofageálna prírubu rozvinutá, tok vzduchu odklonený z trachey upchatím tracheostómie prstami otvorí zaklápaciu chlopu a prejde ezofágom, aby spustil hlas **(grafické znázornenie 10)**.

3.7. Overte, že okolo hlasovej protézy nedochádza k presakovaniu tak, že necháte pacienta, aby sa napil vody **(grafické znázornenie 11)**.

4. Odpojenie bezpečnostného popruhu

Hlasová protéza je navrhnutá tak, aby umožňovala voliteľné odpojenie bezpečnostného popruhu po potvrdení **bezpečného** umiestnenia ezofageálnej príruby v lúmene pažeráka oproti jeho prednej stene. Odstránenie bezpečnostného popruhu je **voliteľný** postup. Po potvrdení rozvinutia ezofageálnej príruby odpojte bezpečnostný popruh z tracheálnej príruby v oblasti zúženia popruhu, kde sa spája s tracheálnou prírubou, tak, že najprv popruh zaistíte hemostatommi a následne ho opatrne odstrihnete nožnicami (**grafické znázornenie 12**).

Bezpečnostný popruh sa nesmie z hlasovej protézy odstrániť, ak:

- použitie laryngektomickej trubice alebo gombíka môže potenciálne premiestniť hlasovú protézu,
- pacient nosil hlasovú protézu, ktorá mala väčší priemer ako súčasná hlasová protéza,
- priemer TE otvoru je rozšírený na významne väčšiu veľkosť, ako je priemer hlasovej protézy alebo
- je zdravotný stav tkaniva stómy alebo fyzický stav pacienta otázný.

Poznámka: Prilepte bezpečnostný popruh k pokožke okolo stómy a potvrdte bezpečnosť držania hlasovej protézy.

Vyberanie hlasovej protézy

Táto hlasová protéza je určená na používanie po dobu 6 mesiacov, ale táto doba sa má stanoviť klinickým hodnotením a príslušnou konzultáciou so skúseným lekárom.

Vyberanie hlasovej protézy sa má vykonať výhradne bezpečným uchopením vonkajšej tracheálnej príruby zariadenia uzamykacím hemostatomom. Opatrne, pevne ťahajte, kým nebude hlasová protéza úplne vytiahnutá. Vložte dilatátor - upravovač veľkosti s vhodnou veľkosťou rýchlo po tom, ako bude hlasová protéza vytiahnutá, a prilepte ho na mieste na päť minút pred tým, ako budete zavádzať novú hlasovú protézu.

POKYNY NA ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ O HLASOVÚ PROTÉZU

Nasledujúce informácie o rutinnej starostlivosti a čistení indwelling hlasovej protézy je potrebné objasniť pacientovi. Účelom čistenia hlasovej protézy je odstránenie blokácie lúmenu, ktorá narušuje schopnosť pacienta vytvárať hlas, keď je hlasová protéza v TE otvore pacienta. Čistenie sa má vykonávať pomocou čistiacej kefky Blom-Singer® a preplachovacieho zariadenia Blom-Singer® (predávajú sa samostatne). Ako používať čistiace pomôcky sa dozviete v návodoch na použitie čistiacej kefky preplachovacieho zariadenia.

Upozornenie: Používajte **len** čistiace pomôcky Blom-Singer. **Nevkladajte** iné objekty, ako sú čistiace pomôcky Blom-Singer, do hlasovej protézy, pretože to môže spôsobiť poškodenie alebo premiestnenie hlasovej protézy alebo jej súčastí. Čistenie indwelling hlasovej protézy sa má vykonávať len pred zrkadlom s jasným svetlom zamiereným priamo na stómu, aby bol otvorený koniec hlasovej protézy jasne viditeľný. Na sušenie pomôcky používajte len handričku alebo vreckovku nepúšťajúcu vlákna. Používanie materiálov púšťajúcich vlákna môže zanechať nečistoty, ktoré môžu byť aspirované do dýchacích ciest. Na čistenie ani mazanie pomôcky nepoužívajte rozpúšťadlo ani produkty na báze ropy. Tieto materiály môžu poškodiť silikón alebo spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Len gélové kryty balené s pomôckou majú nejaké špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu. Musia sa **udržiavať v suchu** a **mimo priameho slnečného žiarenia**.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

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

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Výrobky je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies. **TELEFÓN:** bezplatná linka (800)477-5969 alebo (805)684-9337, pondelok – piatok, 9:30 – 19:00 hod. východného času.

FAX: bezplatná linka (888)371-1530 alebo (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com.

ONLINE OBJEDNÁVANIE: www.inhealth.com. **POŠTOVÁ ADRESA:** InHealth Technologies,

1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

OSTATNÉ ŠTÁTY

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákaznickeho servisu.

Stážnosti na produkty/závažné udalosti v EÚ

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

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

Akkoľvek 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

PRÓTESIS FONATORIA FIJA DE 22,5 Fr DE INHEALTH

Para procedimientos de punción traqueoesofágica (TEP) de sustitución, colocación secundaria

NOTA: Este dispositivo no está diseñado para ser colocado o retirado por el paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones. La prótesis fonatoria se suministra estéril y acompañada de un (1) introductor de brida y una (1) varilla de inserción esterilizados mediante óxido de etileno. También se incluyen en cada envase dos (2) cápsulas de gel. La prótesis fonatoria se fabrica con silicona de uso médico. El introductor de brida y la varilla de inserción están fabricados con termoplástico (un tipo de plástico) y las cápsulas de gel, con gelatina de origen vegetal. La prótesis fonatoria contiene componentes radiopacos, que son visibles con rayos X. La prótesis fonatoria consta de una válvula de aleta unidireccional de silicona, una brida esofágica, un cuerpo que sostiene el conjunto de la válvula, una brida traqueal y una cinta de seguridad.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

La prótesis fonatoria está indicada para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fija debe efectuarla un médico debidamente cualificado y formado.

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

La prótesis fonatoria es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a médicos debidamente cualificados con experiencia y formación en su uso y cuidado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tamaño inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un médico cualificado formado en el uso de este dispositivo en concreto. El médico les dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y les entregará las instrucciones de uso que se presentan con el producto. Esta prótesis fonatoria es para un solo paciente. Volver a utilizar este dispositivo podría causar una infección. Si la prótesis fonatoria no funciona como es debido, un médico tendrá que examinar la prótesis del paciente lo antes posible. La prótesis fonatoria y los accesorios se deben extraer cuidadosamente de su paquete y se deben manipular de manera que se evite la contaminación del dispositivo. Manipule el dispositivo cuidadosamente para evitar dañarlo. Si hay mellas, grietas o daños estructurales en la prótesis fonatoria o en sus accesorios, interrumpa su uso y póngase en contacto con el departamento de reclamaciones de productos de InHealth Technologies. No utilice el dispositivo en caso de que el envase estéril esté dañado o se abra involuntariamente antes de su uso; deséchelo y sustitúyalo por una nueva prótesis. Utilice únicamente cápsulas de gel del tamaño adecuado. No utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis fonatoria, ya que estos productos pueden deteriorar el dispositivo. Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado médico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione, o ambas cosas. Es posible que la prótesis fonatoria de la TEP se descoloque o extruya, lo que puede provocar ingesta, aspiración (inhalación) o daños al tejido. La presencia de un cuerpo extraño, como una prótesis fonatoria, en la vía respiratoria puede causar complicaciones como dificultades respiratorias agudas o paradas

respiratorias. Mida siempre la punción traqueoesofágica (la incisión realizada por el cirujano entre la tráquea y el esófago para la colocación de una prótesis fonatoria) cuando se cambie una prótesis fonatoria para seleccionar el tamaño adecuado. Una prótesis demasiado corta puede causar necrosis (muerte) del tejido y extrusión (el dispositivo sobresale de la punción). Los materiales del dispositivo pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunos pacientes. Consulte inmediatamente a un médico si hay indicios de edema tisular (hinchazón), inflamación o infección. Evalúe a los pacientes con trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento anticoagulante (que evita la coagulación de la sangre) con respecto al riesgo de hemorragia antes de la colocación o sustitución de la prótesis.

PRODUCCIÓN DE VOZ

Para evitar complicaciones posoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el médico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo. La luz de la prótesis fonatoria debe mantenerse sin obstrucciones para que funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz. Algunos pacientes no pueden hablar con fluidez ni hablar con el mínimo esfuerzo por causa de su incapacidad de relajar los músculos de la garganta. Este problema tiene que evaluarlo un profesional. Los pacientes que tengan que recibir radioterapia posoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera (breve) de la voz a la tercera o la cuarta semana del tratamiento. En esos casos se puede dejar la prótesis en su sitio, o bien se puede insertar un catéter como stent hasta que la radioterapia haya finalizado.

DESCOLOCACI3N DE LA PR3TESIS FONATORIA

Al insertar o retirar la prótesis fonatoria debe tenerse cuidado de no dañar la TEP o descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, lo que podría dar lugar a la aspiraci3n (inhalmci3n) de la prótesis hacia la tráquea. En caso de que esto ocurra, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis fonatoria, puede que tenga que solicitar atenci3n médica. Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida esofágica se haya desplegado mediante las técnicas que se presentan a continuaci3n para garantizar que el dispositivo quede firmemente retenido en la TEP. Al insertar o retirar los dispositivos de limpieza hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiraci3n de la misma. Si la prótesis fonatoria se separa accidentalmente de la punción, el paciente deberá colocarse de inmediato en la punción un dilatador de punción Blom-Singer o un dispositivo similar con el diámetro adecuado para así evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. La prótesis fonatoria debe volver a insertarse en un plazo de 24 horas. Si inserta algùn otro objeto extraño que no sea el dispositivo de limpieza Blom-Singer, es posible que tenga lugar la descolocaci3n de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede deglutirlos o aspirarlos accidentalmente.

FUGA DE LA PR3TESIS FONATORIA

Cuando la válvula no llega a cerrarse completamente, es posible que ingresen algunas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hacia la tráquea, lo que puede provocar tos. Las fugas recurrentes deben ser evaluadas por el médico, ya que podrían causar neumonía por aspiraci3n. Siempre que limpie la prótesis fonatoria tendrá que manejarla con cuidado para no dañarla, ya que esto podría producir fugas.

CRECIMIENTO MICROBIANO (ORGANISMOS MICROSC3PICOS)

La mayoría de los pacientes presentan un crecimiento microbiano en la boca, la garganta o el esófago, lo cual es frecuente. Los dep3sitos de crecimiento microbiano en la prótesis fonatoria pueden hacer que la válvula se deforme y deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través o alrededor de la prótesis, o que aumente la presi3n necesaria para la producci3n de voz. Es posible que haya que cambiar la prótesis fonatoria.

INSERCI3N O EXTRACCI3N DEL DISPOSITIVO

La cinta de seguridad de la prótesis fonatoria solo debe retirarse tras verificar que la brida esofágica se haya desplegado en el esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fonatoria que ya no lleve cinta de seguridad. Nunca retire una prótesis fonatoria para insertar otra sin haber dilatado primero la TEP y vuelto a medir el tracto para asegurarse de que la longitud de la nueva prótesis fonatoria sea la correcta. El paciente no debe tratar de insertar o extraer la

prótesis fonatoria ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un médico debidamente cualificado. La prótesis fonatoria no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse de forma periódica. La prótesis fonatoria se puede dejar colocada en la TEP hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que presente fugas persistentes, no permita producir voz suficiente para el habla o se tenga que cambiar de tamaño.

COMPLICACIONES

Aunque poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones con las prótesis fonatorias de silicona. Estas incluyen: contaminación o sepsis del estoma (apertura en la tráquea a través del cuello), por lo que puede requerir la extracción de la prótesis fonatoria y/o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis fonatoria hacia las vías respiratorias, lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; extrusión ocasional de la prótesis fonatoria, lo que puede requerir su recolocación tras dilatar la TEP y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma; fuga de líquidos alrededor de la prótesis fonatoria a causa de la dilatación de la punción; reacción inflamatoria alrededor del área de punción y formación de tejido de granulación; descolocación de la prótesis fonatoria y el consiguiente cierre de la TEP; fuga intratable (incontrolable) alrededor de la prótesis fonatoria, lo que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; disfagia (dificultad en la deglución); mella u otro tipo de daño en la prótesis fonatoria por mal uso; depósitos de crecimiento microbiano que causen fugas a través de la prótesis fonatoria o mal funcionamiento de la válvula; ingestión accidental de la prótesis fonatoria hacia el esófago.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO O RETIRADO POR EL PACIENTE. ESTAS INSTRUCCIONES DE USO SON SOLO PARA EL MÉDICO.

Las siguientes instrucciones recomendadas están destinadas a procedimientos primarios y secundarios o de sustitución. Consulte también los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

NOTA: Mida siempre el tracto de TEP **antes** de insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis.

NOTA: Antes de la colocación de la prótesis fonatoria, compruebe el mecanismo de la válvula para verificar que esté intacto y que funciona como es debido. La válvula de aleta deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis fonatoria.

COLOCACIÓN PRIMARIA DE LA PRÓTESIS FONATORIA

El médico puede colocar la prótesis fonatoria en el momento de la laringectomía total (colocación primaria).

COLOCACIÓN SECUNDARIA DE LA PRÓTESIS FONATORIA

NOTA: Es imprescindible emplear una iluminación potente en todos los procedimientos secundarios para iluminar el traqueostoma y la punción.

NOTA: Dilate siempre el tracto de TEP **antes** de la colocación secundaria de una prótesis fonatoria. Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras.

Prepare los siguientes componentes de InHealth Technologies antes de insertar la prótesis fonatoria: (1) prótesis fonatoria; (2) cápsulas de gel; (3) dilatador-medidor o medidor con dilatador de punción; (4) varilla de inserción; (5) introductor de brida

1. Dilatación y medición (diagramas 1 y 2)

En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer, encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

2. Preparación de la prótesis fonatoria

Prepare la prótesis fonatoria para su inserción con la técnica de plegado manual de inserción de cápsulas de gel. A continuación se explica cómo insertar la cápsula de gel por medio de la técnica de plegado manual.

2.1. Saque la prótesis fonatoria de su envase. Asegúrese de que las manos y la prótesis fonatoria estén completamente secas antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.

2.2. Pliegue la brida esofágica de la prótesis fonatoria y colóquela en la cápsula de gel (en el extremo más corto) según los siguientes pasos. Deseche el cuerpo de la cápsula de gel (el extremo más largo) (**diagrama 3**).

2.2.1. Pliegue la brida esofágica apretada por la mitad hacia el centro del dispositivo (**diagrama 4**).

2.2.2. Pliegue los bordes exteriores de la brida plegada apretados entre sí (**diagrama 5**) y mantenga la prótesis en esta posición.

2.2.3. Inserte la porción plegada de la brida esofágica en la cápsula de gel (**diagrama 6**). Empuje con cuidado la brida esofágica plegada para introducirla lo máximo posible en la cápsula de gel.

2.2.4. Utilice el lado curvado del introductor de brida y, siguiendo la curva del cuerpo de la prótesis fonatoria, introduzca con cuidado y por completo el resto de la brida esofágica plegada en la cápsula de gel (**diagrama 7**). **No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar la prótesis fonatoria y la cápsula de gel.**

2.2.5. La brida esofágica debe plegarse hacia delante y dejarse completamente introducida en la cápsula de gel (**diagrama 8**).

3. Inserción de la prótesis

3.1. Coloque la prótesis fonatoria en la varilla de inserción y fije la cinta de seguridad a la clavija de seguridad (**diagrama 9**).

3.2. Advierta al paciente de que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador-medidor, para que así no aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle la prótesis fonatoria.

3.3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (sin base de vaselina) en la punta del extremo de la prótesis fonatoria cubierto por la cápsula de gel y coloque inmediatamente la punta en la punción con la cinta de seguridad orientada hacia arriba. Inserte la prótesis fonatoria completamente dentro de la TEP dilatada hasta que la brida traqueal de la prótesis esté asentada firmemente contra la mucosa traqueal posterior.

3.4. Mantenga la prótesis fonatoria en esa posición (completamente insertada) durante al menos tres minutos. Este margen de tiempo es más que suficiente para que la cápsula de gel se disuelva y libere la brida esofágica en el esófago. Indíquelo al paciente que trague su propia saliva o agua tibia para facilitar la disolución de la cápsula de gel. Precaución: Si al primer intento la prótesis fonatoria entra con dificultad, interrumpa la maniobra. En vez de eso, inserte nuevamente el dilatador de punción con el diámetro adecuado y espere unos minutos a que dilate el tracto TE y vuelva a intentarlo.

3.5. Separe la cinta de seguridad de la prótesis fonatoria de la clavija de seguridad de la varilla de inserción. Apriete con un dedo la cinta de seguridad y extraiga cuidadosamente la varilla de inserción de la prótesis fonatoria con un movimiento giratorio. **Advertencia:** Al retirar la varilla de inserción hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que podría dar lugar a la aspiración de la prótesis fonatoria. Fije la prótesis fonatoria con cinta adhesiva médica a lo largo de la cinta de seguridad. Se recomienda colocar la prótesis con la cinta de seguridad hacia arriba.

3.6. Confirme que se ha desplegado la brida esofágica. Tras haber insertado la prótesis fonatoria en el tracto de punción y haber esperado tres minutos a que se disolviera la cápsula de gel y se desplegara la brida esofágica, haga girar varias veces la prótesis acoplada a la varilla de inserción mientras esté en la punción. Si ya se ha desplegado la brida esofágica y está ya asentada en la mucosa de la pared esofágica anterior, será fácil hacer girar la prótesis fonatoria acoplada a la varilla de inserción en el tracto de punción. Si la cápsula de gel ya se ha disuelto y la brida esofágica se ha desplegado en el tracto de punción en vez de en la luz esofágica, notará una gran resistencia al hacer girar la prótesis fonatoria. Una segunda forma de comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida esofágica se ha desplegado es evaluar la capacidad de producir voz traqueoesofágica. Si la cápsula de gel se ha disuelto por completo, la prótesis fonatoria está correctamente colocada y la brida esofágica está desplegada, el aire circulante desviado de la tráquea por medio de la oclusión digital del traqueostoma abrirá la válvula de aleta y pasará al esófago para dar inicio a una producción de voz (**diagrama 10**).

3.7. Asegúrese de que no haya fugas en la prótesis fonatoria: para ello dele a beber al paciente un vaso de agua (**diagrama 11**).

4. Separación de la cinta de seguridad

La prótesis fonatoria está diseñada para permitir la separación optativa de la cinta de seguridad una vez que haya confirmado que la brida esofágica está **bien** sujeta dentro de la luz esofágica contra la pared anterior del esófago. La retirada de la cinta de seguridad es **optativa**. Una vez confirmado el despliegue de la brida esofágica, separe la cinta de seguridad de la brida de retención traqueal: para ello, bloquee primero las pinzas hemostáticas sobre la cinta y, a continuación, corte con mucho cuidado con unas tijeras la zona en la que la cinta es más estrecha, donde se une a la brida traqueal (**diagrama 12**).

No se deberá retirar la cinta de seguridad de la prótesis fonatoria en los siguientes casos:

- Cuando se esté empleando un botón o tubo de laringectomía que pueda descolocar la prótesis.
- Cuando el paciente hubiera llevado anteriormente una prótesis fonatoria de diámetro mayor que el de la nueva prótesis.
- Cuando el diámetro de la TEP se haya dilatado significativamente más que el diámetro de esta prótesis fonatoria.
- Cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma.

Nota: Pegue la cinta de seguridad a la piel periestomal y confirme la seguridad de la retención de la prótesis fonatoria.

Extracción de la prótesis fonatoria

Esta prótesis fonatoria está diseñada para ser utilizada durante 6 meses, pero su duración se determinará según la evaluación clínica y tras la consulta con un profesional capacitado.

La prótesis fonatoria no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo de manera segura con unas pinzas hemostáticas con bloqueo. Tire firmemente y con cuidado de la prótesis fonatoria hasta extraerla por completo. Introduzca un dilatador-medidor del tamaño adecuado justo tras retirar la prótesis fonatoria y fíjelo con cinta adhesiva en su posición durante cinco minutos antes de insertar una nueva prótesis fonatoria.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA

Se le debe dejar bien claro al paciente que la siguiente información forma parte de la rutina de limpieza y cuidados periódicos de la prótesis fonatoria fija. La limpieza de la prótesis fonatoria tiene como objetivo eliminar la obstrucción de su luz que impide la capacidad de emisión de voz del paciente cuando la prótesis fonatoria está en la TEP. Se debe limpiar mediante el cepillo de limpieza Blom-Singer® y el dispositivo de lavado Blom-Singer® (se venden por separado). Consulte cómo utilizarlos en las instrucciones de uso del cepillo de limpieza y del dispositivo de lavado.

Precaución: Utilice **solo** dispositivos de limpieza Blom-Singer. **No** inserte objetos que no sean los dispositivos de limpieza Blom-Singer en la prótesis fonatoria, ya que esto podría causar daños a la prótesis o sus componentes, o descolocarlos. Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis. Use únicamente un paño sin pelusas o un pañuelo descartable para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que pueden aspirarse e ingresar en las vías respiratorias. Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

Los productos pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. **TELÉFONO:** gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria del este de EE. UU. **FAX:** gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. **CORREO ELECTRÓNICO:** order@inhealth.com.

PEDIDOS EN LÍNEA: www.inhealth.com. **DIRECCIÓN POSTAL:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

Quejas de productos/incidentes graves 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

INHEALTH 22,5 Fr. KVARLIGGANDE RÖSTPROTES

För procedurer för sekundär placering och ny trakeoesofageal punktion (TEP)

Obs! Patienten får inte placera eller ta bort denna enhet.

PRODUKTBESKRIVNING

Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok. Röstprotesen levereras steril och förpackad med en (1) flänsintroducer och en (1) insättarpinne, som alla har steriliserats med etylenoxid. Varje förpackning innehåller också två (2) gelkapslar. Röstprotesen är tillverkad av silikon av sjukhuskvalitet. Flänsintroducern och insättarpinnen är båda tillverkade av termoplast (en typ av plast) och gelkapslarna är tillverkade av grönsaksbaserat gelatin. Röstprotesen innehåller radiotäta komponenter, som syns vid röntgen. Röstprotesen består av en envägs klaffventil av silikon, en esofageal fläns, en enhet som innehåller ventilanordningen, en trakeal fläns och en säkerhetsrem.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

Röstprotesen är indikerad för trakeoesofageal röståterställning efter en total laryngektomi, när placering eller utbyte av en kvarliggande protes utförs av en kvalificerad och utbildad kliniker.

KONTRAIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller procedur)

Röstprotesen är en medicinsk produkt som endast ska användas av en kvalificerad kliniker med erfarenhet och utbildning i dess bruk och hantering.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inledande storleksbedömning och bruksanvisningen måste tillhandahållas av en kvalificerad kliniker som har utbildats i bruket av denna specifika enhet. Klinikern ska instruera patienter om hur de använder och vårdar denna enhet, och ge patienterna de bruksanvisningar som kommer med produkten. Denna röstprotes är endast för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till infektion. Om röstprotesen inte fungerar som den ska, måste patienten låta en kliniker utvärdera den så snabbt som möjligt. Röstprotesen och tillbehör måste varsamt tas ur förpackningen och hanteras på ett sätt som förebygger kontaminering av enheten. Hantera enheten försiktigt för att undvika att den skadas. Om du upptäcker revor, sprickor eller strukturella skador på röstprotesen eller dess tillbehör ska du sluta använda den och kontakta InHealth Technologies avdelning för produktklagomål. Använd inte enheten om den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats innan användning. Släng den och ersätt den med en ny protes. Använd endast gelkapslar av lämplig storlek. Använd inte petroleumbaserade produkter, såsom Vaseline®, för att smörja röstprotesen, eftersom dessa produkter kan skada enheten. Ändringar av patientens anatomi eller medicinska status kan leda till att enheten inte fungerar/passar som den ska. Lossning eller extrudering av röstprotesen orsakad av TEP kan ske och kan leda till sväljning, aspiration (inhalering) eller vävnadsskador. Ett främmande föremål, som en röstprotes, i luftvägen kan orsaka komplikationer såsom akut andnöd och/eller oförmåga att andas. Mät alltid TE-punktionsvägen (öppningen som gjorts av kirurge mellan trakea eller "luftstrupen" och esofagus för placering av en

röstprotes) när du byter ut en röstprotes, för att välja rätt protesstorlek. En protes som är för kort kan orsaka vävnadsnekros (vävnadsdöd) och extrusion (enheten sticker ut ur punktionen). Individuella patientreaktioner mot enhetens material kan också förekomma. Uppsök läkare omedelbart om det finns indikationer på vävnadsödem (svullnad) och/eller inflammation/infektion. Utvärdera patienter med blodarsjukdomar och patienter som får antikoagulationsbehandling (så att blodet inte klumpar sig) för risk för hemorragi (blödning) innan proteserna placeras eller ersätts.

RÖSTPRODUKTION

För att förebygga postoperativa komplikationer ska patienten inte börja prata med röstprotesen tills klinikern har indikerat att det är säkert att göra det. Röstprotesens lumen måste skyddas från blockage för att den ska fungera som den ska och låta patienten tala. För vissa patienter kan oförmåga att slappna av strupmuskulerna vara orsaken till att de inte kan tala flytande och med minimal ansträngning. Detta problem kräver en professionell utvärdering. Patienter som behöver postoperativ strålning kan uppleva en övergående (kort) oförmåga att tala under behandlingens tredje eller fjärde vecka. Protesen kan lämnas på plats eller så kan en kateter sättas in som en stent tills strålningsbehandlingen är slutförd.

RUBBNING AV RÖSTPROTES

Försiktighet måste iaktas under insättning och borttagning av röstprotesen för att undvika skada på TEP eller oavsiktlig förskjutning av röstprotesen, vilket kan leda till aspiration (inhalering) av röstprotesen ned i trakea (luftstrupen). Om aspiration skulle ske ska patienten försöka hosta ut röstprotesen ur trakea. Det kan bli nödvändigt med vidare medicinsk vård om röstprotesen inte kan hostas ut. Bekräfta upplösning av gelkapseln och funktion av den esofageala flänsen enligt procedurerna nedan, för att säkerställa att enheten sitter säkert i TEP. Försiktighet ska iaktas när man för in eller tar bort rengöringsenheter för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen, vilket kan leda till aspiration av röstprotesen. Om röstprotesen oavsiktligen lossnar från punktionen ska patienten omedelbart placera en Blom-Singer punktionsdilator eller annan lämplig enhet med korrekt diameter i punktionen för att hindra den från att stängas och läcka vätskor. Röstprotesen ska sättas in igen inom 24 timmar. Att sätta in främmande föremål som inte är Blom-Singer rengöringsenheter kan orsaka rubbning av röstprotesen eller dess komponenter och kan leda till att dessa föremål sväljs eller aspireras.

RÖSTPROTESLÄCKAGE

När ventilen inte stängs helt kan ett par droppar vätska rinna tillbaka genom ventilen från esofagus (matstrupen) till trakea, vilket kan göra att patienten hostar. Återkommande läckage ska utvärderas av klinikern, eftersom läckage kan leda till aspirationspneumoni. Aktsamhet ska alltid vidtagas när man rengör röstprotesen, för att undvika skador som kan leda till läckage.

MIKROBIELL TILLVÄXT (MIKROSKOPISKA ORGANISMER)

De flesta patienter har mikrobiell tillväxt i munnen, halsen eller esofagus - detta är vanligt förekommande. Ansamlingar av dessa mikroskopiska organismer på röstprotesen kan leda till att ventilen missformas eller inte fungerar, dvs. vätskeläckage igenom eller runt röstprotesen och/eller en ökning av det tryck som krävs för att tala. Det kan krävas utbyte av röstprotesen.

INSÄTTNING ELLER BORTTAGNING AV ENHETEN

Säkerhetsremmen som är fäst vid röstprotesen ska endast tas bort efter att man har verifierat att den esofageala flänsen fungerar i esofagus. Du ska aldrig sätta in eller återinsätta en röstprotes som inte har en säkerhetsrem. Ta aldrig bort en röstprotes och sätt in en annan utan att först dilatera TEP och mäta om punktionsvägen för att bekräfta att den är av korrekt längd. Patienter ska aldrig försöka sätta in eller ta bort röstprotesen eller låta någon som inte är en kvalificerad och utbildad kliniker göra det. Röstprotesen är inte en permanent enhet och kräver regelbundet utbyte. Röstprotesen kan lämnas på plats i TEP tills den inte längre fungerar som den ska - om den till exempel konsekvent läcker, inte låter patienten tala ordentligt eller kräver storleksanpassning.

KOMPLIKATIONER

Även om det är sällsynt har följande komplikationer identifierats i samband med röstproteser av silikon. De inkluderar: stoma (öppning i halsen in i trakea eller luftstrupe), kontamination eller sepsis, som kan kräva att röstprotesen tas bort och/eller lämpliga antibiotika, oavsiktlig aspiration av röstprotesen in i luftvägen, som kan kräva borttagning av en läkare, tillfällig extrusion av

röstprotesen, vilket kräver utbyte efter dilatering av TEP och vidare övervakning av rutinen för stomavård, punktionsdilatering som leder till vätskeläckage runt röstprotesen, inflammation runt punktionsstället och bildning av granulationsvävnad, rubbning av röstprotesen och vidare förslutning av TE-punktionen, icke kontrollerbart läckage runt röstprotesen som kräver kirurgisk revision eller förslutning av punktionen, dysfagi (svårighet att svälja), revor eller andra skador på röstprotesen från olämplig hantering, mikrobiella ansamlingar som gör att röstprotesen läcker eller att ventilen inte fungerar, oavsiktlig sväljning av röstprotesen.

BRUKSANVISNING

OBS! *PATIENTEN FÅR INTE PLACERA ELLER TA BORT DENNA ENHET. DENNA BRUKSANVISNING ÄR ENDAST AVSEDD FÖR KLINIKERN.*

Följande rekommenderade instruktioner ges för primära och sekundära procedurer. Se även diagrammen längst fram i denna instruktionsbok.

OBS! Mät alltid TE-punktionsvägen **innan** du sätter in en röstprotes för att bekräfta att den är av korrekt längd.

OBS! Innan röstprotesen placeras ska du kontrollera ventilmekanismen för att säkerställa att den är intakt och fungerar som den ska. Klaffventilen ska ligga platt mot fastsättningsytan inuti röstprotesen.

PRIMÄR PLACERING AV RÖSTPROTES

Röstprotesen kan placeras av läkaren när den totala laryngektomi utförs (primär placering).

SEKUNDÄR PLACERING AV RÖSTPROTES

OBS! Alla sekundära procedurer måste utföras med en stark lampa för att illuminera trakeostomi och punktionen.

OBS! Dilatera **alltid** TE-punktionsvägen **innan** sekundär placering av en röstprotes. Bruk av handskar och skyddsglasögon rekommenderas.

Förbered följande artiklar från InHealth Technologies innan röstprotesen sätts in: (1) Röstprotes, (2) Gelkapslar, (3) Dilatator-storleksprovare eller storleksprovare med punktionsdilator, (4) Insättarpinne, (5) Flänsintroducer

1. Dilatera och mäta (diagram 1 och 2)

Se bruksanvisningen för Blom-Singer dilatations-/storleksbestämningssystem för fullständig information om produkten.

2. Förberedelse av röstprotesen

Förbered röstprotesen för insättning genom att använda metoden med vikning för hand för insättning av gelkapseln. Följande steg beskriver metoden med vikning för hand för insättning av gelkapseln.

2.1. Ta ur röstprotesen från förpackningen. Säkerställ att dina händer och röstprotesen är helt torra innan du laddar gelkapseln. Underlåtenhet att göra detta kan göra att gelkapseln löses upp för tidigt.

2.2. Vik och ladda esofagealflänsen för röstprotesen i gelkapseln (kapsels kortare ände) som beskrivet i stegen nedan. Släng gelkapseln (kapsels längre ände). **(Diagram 3)**

2.2.1. Vik esofagealflänsen på mitten mot enhetens mitt **(Diagram 4)**.

2.2.2. Vik de yttre kanterna av den vikta flänsen tätt mot varandra **(Diagram 5)** och håll protesen i denna vikta position.

2.2.3. För in den vikta delen av den esofageala flänsen i gelkapseln **(Diagram 6)**. Vik och för varsamt in den esofageala flänsen så långt in som möjligt i gelkapseln.

2.2.4. Använd den böjda sidan av flänsintroducern och följ kurvan av röstprotesen och placera varsamt den återstående delen av den vikta esofageala flänsen helt in i gelkapseln. **(Diagram 7)**.

Använd inte några vassa eller tandade instrument, för att undvika skador på röstprotesen eller gelkapseln.

2.2.5. Den esofageala flänsen ska vikas i en framåtriktad position och måste föras in helt i gelkapseln **(Diagram 8)**.

3. Protesinsättning

3.1. Placera röstprotesen på insättningspinnen och fäst säkerhetsremmen på säkerhetsstiftet **(Diagram 9)**.

3.2. Be patienten att inte svälja när du tar bort dilatator-storleksprovaren, för att undvika aspiration av saliv i trakea innan röstprotesen sätts in.

3.3. Applicera ett tunt lager vattenlösligt smörjmedel (inte petroleumbaserat) på spetsen av den gelkapslade änden av röstprotesen och placera omedelbart röstprotesens spets i punktionen med säkerhetsremmen riktad uppåt. För in röstprotesen helt i den dilaterade TE-punktionen tills protesens trakeala fläns ligger tätt emot den bakre trakeala slemhinnan.

3.4. Håll röstprotesen i denna helt införda position i minst tre minuter. Detta låter gelkapseln lösas upp och släppa den esofageala flänsen inuti esofagus. Patienter ska instrueras att svälja sin saliv eller varmt vatten för att hjälpa till att lösa upp gelkapseln. Försiktighet: Om röstprotesen inte förs in enkelt vid det första försöket, fortsätt inte att försöka föra in den. Istället ska du åter sätta in punktionsdilatatorn med en lämplig diameter under ett par minuter för att dilatera TE-vägen och sedan försöka igen.

3.5. Ta bort röstprotesens säkerhetsrem från säkerhetsstiftet på insättarpinnen. Placera ett finger mot säkerhetsremmen och dra försiktigt ut insättarpinnen från röstprotesen med en vridande rörelse. **Varning:** Försiktighet ska iakttas när man tar bort insättningspinnen för att undvika oavsiktlig förskjutning av röstprotesen, vilket kan leda till aspiration av protesen. Fäst röstprotesen med tejp av medicinsk kvalitet över säkerhetsremmen. Vi rekommenderar att man riktar protesens säkerhetsremmen pekande uppåt.

3.6. Bekräfta att den esofageala flänsen fungerar. Efter att röstprotesen har förts in i punktionsvägen och man har väntat i 3 minuter för att gelkapseln ska lösas upp och den esofageala flänsen börjar fungera, ska du upprepade gånger rotera protesen på insättningspinnen medan den befinner sig i punktionen. Om esofagealflänsen fungerar och har placerats korrekt mot den främre esofagealväggen kommer röstprotesen på insättningspinnen att rotera i punktionsvägen utan problem. Om gelkapseln har lösts upp och lämnat den esofageala flänsen inuti punktionsvägen istället för inuti esofagallumen kommer du att känna ett betydligt motstånd. En annan metod för att bekräfta upplösning av gelkapseln och funktion av den esofageala flänsen är att utvärdera kapaciteten att producera en trakeoesofagial röst. Om gelkapseln är helt upplöst, röstprotesen är korrekt placerad och den esofageala flänsen fungerar kommer luftflöde som leds från trakea genom digital ocklusion av trakeostoma att öppna flänsventilen och passera upp i esofagus för att aktivera rösten (**Diagram 10**).

3.7. Se till att det inte finns något läckage genom röstprotesen genom att be patienten dricka lite vatten (**Diagram 11**).

4. Hur man tar bort säkerhetsremmen

Röstprotesen har utformats för att låta er ta bort säkerhetsremmen efter att man har bekräftat att den esofageala flänsen är **säkert** placerad inom esofageallumen, mot esofagus främre vägg. Man kan **välja** att ta bort säkerhetsremmen. När man har bekräftat att den esofageala flänsen fungerar kan man lossa den esofageala remmen från den esofageala flänsen där remmen avsmalnar, där den fäster till den trakeala flänsen, genom att först låsa hemostaser till remmen och sedan varsamt klippa den med sax (**Diagram 12**).

Säkerhetsremmen ska inte lossas från röstprotesen om:

- Det är möjligt att en laryngektomikanal eller knapp kan rubba röstprotesen,
- En patient har tidigare burit en protes med en större diameter än den aktuella röstprotesen,
- Diametern av TE-punktionen är betydligt mer dilaterad än diametern för denna röstprotes, eller
- Hälsan av stomavvådnaden eller patientens fysiska tillstånd kan ifrågasättas.

Obs! Tejpa säkerhetsremmen till den peristomala huden och bekräfta säkerheten av röstprotesens placering.

Att ta bort röstprotesen

Denna röstprotes är avsedd att användas under 6 månader, men denna varaktighet ska även fastställas av klinisk bedömning och en professionell bedömning av en erfaren läkare.

Borttagning av röstprotesen ska endast utföras genom att greppa enhetens yttre trakeala fläns med en läshemostas. Dra varsamt men bestämt tills röstprotesen är helt utdragen. För in en dilatator-storleksprovare av lämplig storlek direkt efter att röstprotesen har tagits bort och tejpa den på plats i fem minuter innan en ny röstprotes sätts in.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL AV RÖSTPROTES

Följande information ska klargöras för patienten när det gäller daglig vård och rengöring av den kvarliggande röstprotesen. Syftet med att rengöra röstprotesen är att ta bort blockage av dess lumen som försämrar patientens förmåga att tala medan röstprotesen är i patientens TE-punktion. Rengöring ska utföras genom att använda Blom-Singer® rengöringsborste och Blom-Singer® spolningsenhet (säljs separat). Se rengöringsborstens och spolningsenhetens instruktioner om hur man använder dem.

Vår försiktig: Använd **endast** Blom-Singer-rengöringsenheterna. **För inte in** några andra objekt än Blom-Singer rengöringsenheter i röstprotesen, eftersom detta kan orsaka skada eller rubbning av röstprotesen eller dess komponenter. Rengöring av den kvarliggande röstprotesen ska endast göras framför en spegel med ett starkt ljus riktat direkt mot stoma, så att den öppna änden av protesen är klart synlig. Använd endast en luddfri trasa eller duk för att torka enheten. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägen. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller göra att enheten inte fungerar korrekt.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

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

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

USA

Produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. **TELEFON:** Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337, måndag–fredag 9:30–19:00, Eastern Standard Time. **FAX:** Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-POST:** order@inhealth.com. **BESTÄLLNING ONLINE:** www.inhealth.com.

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

ÖVRIGA VÄRLDEN

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

Produktklagomål/EU allvarliga incidenter

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 incidenter 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 finns.

TÜRKÇE

İNHEALTH 22,5 Fr. KALICI SES PROTEZİ

İkincil yerleştirme, Replasman trakeoözofajeal ponksiyon (TEP) prosedürleri için

NOT: Bu cihazın hasta tarafından yerleştirilmesi veya çıkarılması amaçlanmamıştır.

ÜRÜN TANIMI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun. Ses protezi steril olarak sağlanır ve tümü etilen oksit ile sterilize edilmiş bir (1) adet flaş introdüseri ve bir (1) adet yerleştirici çubuk ile ambalajlanmıştır. Her ambalajda iki (2) adet jel kapak da yer alır. Ses protezi, tıbbi dereceli silikondan üretilmiştir. Flaş introdüseri ve yerleştirici çubuk termoplastikten (plastığın türü), jel kapaklar ise bitkisel bazlı jelatinden üretilmiştir. Ses protezi, röntgen filminde görünebilen radyoopak bileşenler içerir. Ses protezi bir adet tek yönlü silikon kanatçık valfinden, bir özofajeal flaştan, valf tertibatını tutan bir gövdeden, bir trakeal flaştan ve bir güvenlik şeridinden oluşur.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Ses protezi, nitelikli ve eğitimli bir klinisyen tarafından kalıcı protezin yerleştirildiği veya değiştirildiği prosedürlerde total larenjektomiye takiben trakeoözofajal ses restorasyonu için endikedir.

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

Ses protezi, yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda deneyim ve eğitim sahibi nitelikli bir klinisyen tarafından kullanılması gereken bir tıbbi üründür.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

İlk boyutlandırma ve kullanım talimatları, bu cihazın kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli bir klinisyen tarafından sağlanmalıdır. Bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi ve hastalara ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarının temin edilmesi klinisyen tarafından yapılacaktır. Bu ses protezi yalnızca tek kullanım içindir. Bu cihazın tekrar kullanılması enfeksiyona neden olabilir. Ses protezi düzgün biçimde çalışmıyorsa hasta en kısa zamanda cihazın bir klinisyen tarafından değerlendirilmesini sağlamalıdır. Ses protezi ve aksesuarları ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarılmalı ve cihazın kontamine olmasını engelleyecek şekilde tutulmalıdır. Cihazın zarar görmemesi için cihazı dikkatli bir şekilde tutun. Ses protezinde veya aksesuarlarında yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanmayı sonlandırın ve InHealth Technologies Ürün Şikayetleri birimi ile iletişime geçin. Steril ambalajın hasar görmüş olması veya kullanımdan önce açılmış olması durumunda cihazı kullanmayın; cihazı atın ve yerine yeni bir protez kullanın. Yalnızca uygun boyutta jel kapaklar kullanın. Vaseline® gibi petrol bazlı ürünler cihaza zarar verebileceğinden, protezi yağlamak için bu ürünleri kullanmayın. Hastanın anatomisi veya tıbbi durumundaki değişiklikler, cihazın yanlış takılmasına ve/veya çalışmasına neden olabilir. Ses protezi TEP'den kayabilir veya ekstrüzyona uğrayabilir, bu durum cihazın yutulmasına, aspire edilmesine (solunmasına) veya doku hasarına neden olabilir. Hava yolunda ses protezi gibi yabancı cisim olması akut solunum bozukluğu ve/veya solunum durması gibi komplikasyonlara neden olabilir. Ses protezini değiştirirken, uygun protez boyutunu seçmek için daima trakeoözofajal ponksiyon ("soluk borusu" olarak da bilinen trakea ile özofagus arasında ses protezini yerleştirmek için cerrah tarafından oluşturulan açıklık) kanalını ölçün. Çok kısa bir protez, doku nekrozuna (doku ölümü) ve ekstrüzyona (cihazın ponksiyon yerinden çıkmasına) neden olabilir. Bu cihazın malzemelerine karşı hastalarda farklı reaksiyonlar görülebilir. Doku ödemi (şişme) ve/veya inflamasyon/enfeksiyon belirtileri varsa derhal bir klinisyene danışın. Protezi yerleştirmeden veya değiştirmeden önce, kanama hastalıkları olan hastaları veya antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını engelleyen) tedavisi alan hastaları hemoraji (kanama) riski açısından değerlendirin.

SES ÜRETİMİ

Operasyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek adına, klinisyen tarafından güvenli olduğu belirtilene dek hasta ses protezi ile konuşmaya başlamamalıdır. Doğru şekilde işlev gösterebilmesi ve hastanın ses üretebilmesi için ses protezinin lümeni bloke olmamalıdır. Bazı hastalarda, boğazdaki kasların gevşeyememesi hastanın acıkı bir şekilde ve minimum eforla konuşmamasına neden olabilir. Bu problem konusunda uzman değerlendirmesi gereklidir. Ameliyat sonrası radyasyon uygulaması gereken hastalarda tedavinin üçüncü veya dördüncü haftasında geçici (kısa süreli) ses kayıpları yaşanabilir. Radyasyon tedavileri tamamlanana dek protez yerinde kalabilir ya da bir stent görevi görmesi için kateter takılabilir.

SES PROTEZİNİN YERİNDEN ÇIKMASI

Ses protezinin yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında TEP'ye zarar gelmemesi veya ses protezinin yanlışlıkla yerinden çıkıp trakeaya (soluk borusu) aspire edilmesini (solunması) önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aspirasyon meydana gelirse hasta öksürerek ses protezini trakea dışına çıkarmaya çalışmalıdır. Ses protezi öksürük yoluyla dışarı atılmazsa tıbbi müdahale gerekli olabilir. Cihazın TEP'de güvenli bir şekilde tutulduğundan emin olmak için jel kapağın çözüldüğünü ve özofajal flanşın aşağıda belirtilen prosedürlere göre açıldığını doğrulayın. Ses protezini, aspire edilmesine neden olabilecek şekilde yanlışlıkla yerinden çıkarmamak için temizleme cihazlarını yerleştirirken ve çıkarırken dikkatli olunmalıdır. Ses protezi yanlışlıkla ponksiyondan çıkarsa hasta ponksiyonun kapanmasını ve sıvı sızıntısını önlemek için derhal ponksiyona uygun çapta bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörü veya başka bir uygun cihaz yerleştirmelidir. Ses protezi 24 saat içinde yeniden yerleştirilmelidir. Blom-Singer temizleme cihazlarından başka bir yabancı cismin yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve bu nesnelere yutulmasına veya aspire edilmesine yol açabilir.

SES PROTEZİ SIZINTISI

Valf tamamen kapanmadığında, birkaç damla sıvı valften geçip özofagustan (yemek borusu) trakeaya girerek öksürüğe neden olabilir. Sızıntı aspirasyon pnömonisine neden olabileceği için tekrarlayan sızıntılar klinisyen tarafından değerlendirilmelidir. Cihazın hasar görecak sızıntıya neden olmasını önlemek için ses protezi temizlenirken daima nazikçe tutulmalıdır.

MİKROBİYAL (MİKROSKOBİK ORGANİZMALAR) ÇOĞALMA

Çoğu hastanın ağızında, boğazında veya özofagusunda mikrobiyal çoğalma olabilir; bu sıkça rastlanılan bir durumdur. Ses protezi üzerinde biriken mikrobiyal çoğalma valfin deforme olmasına ve arızalanmasına neden olabilir (ör. ses protezi içinden veya etrafından sıvı sızıntısı ve/veya ses üretmek için gerekli basınçta artış). Ses protezinin değiştirilmesi gerekebilir.

CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ VEYA ÇIKARILMASI

Ses protezi üzerindeki güvenlik şeridi yalnızca özofajeal flanşın özofagusta açıldığı doğrulandıktan sonra çıkarılmalıdır. Güvenlik şeridi çıkarılmış bir ses protezini asla yerleştirmeye veya yeniden yerleştirmeye çalışmayın. Hiçbir durumda bir ses protezini çıkardıktan sonra, önce TEP'yi dilate edip doğru ses protezi uzunluğunu teyit etmek için kanalı yeniden ölçmeden başka bir ses protezi takmayın. Hasta asla ses protezini yerleştirmeyi veya çıkarmayı denememeli ya da nitelikli ve eğitim almış bir klinisyenden başka kimsenin cihazı yerleştirmesine veya çıkarmasına izin vermemelidir. Ses protezi yerleşik bir cihaz değildir ve periyodik olarak değiştirilmesi gerekir. Ses protezi işlevi bozulana kadar TEP'de kalabilir, işlev bozukluğu sürekli sızıntı, cihazın konuşmak için yeterli ses üretememesi veya yeniden boyutlandırmanın gerekmesi olarak tanımlanır.

KOMPLİKASYONLAR

Nadiren de olsa aşağıdaki komplikasyonların silikon ses protezlerinin kullanımı ile ilişkilendirildiği belirlenmiştir. Bu komplikasyonlar: ses protezinin çıkarılmasını ve/veya uygun antibiyotik tedavisinin uygulanmasını gerektirebilecek şekilde stomada (boyundan soluk borusu olarak da bilinen trakeaya giden açıklık) kontaminasyon veya sepsis, cihazın bir hekim tarafından çıkarılmasını gerektirebilecek şekilde ses protezinin yanlışlıkla hava yoluna aspire olması, TEP dilate edildikten sonra cihazın değiştirilmesini ve stoma bakımı konusunda ek gözetim sağlanmasını gerektirebilecek şekilde zaman zaman ses protezi ekstrüksiyonu, ses protezinin etrafında sıvı sızıntısına neden olabilecek şekilde ponksiyonun genişlemesi, ponksiyon bölgesi etrafında enflamatuvar reaksiyon ve granülasyon dokusu oluşumu, ses protezinin yerinden çıkması ve takiben TE ponksiyonunun kapanması, cerrahi revizyon veya ponksiyonun kapatılmasını gerektirebilecek şekilde ses protezi etrafında inatçı (kontrol edilemeyen) sızıntı, disfaji (yutkunmada güçlük), uygunsuz kullanım nedeniyle ses protezinde yırtılma veya diğer hasarlar, biriken mikrobiyal çoğalmanın ses protezinde sızıntıya veya valf yetersizliğine neden olması, ses protezinin yanlışlıkla özofagusa kaçması.

KULLANIM TALİMATLARI

NOT: BU CİHAZIN HASTA TARAFINDAN YERLEŞTİRİLMESİ VEYA ÇIKARILMASI AMAÇLANMAMIŞTIR. BU TALİMATLAR YALNIZCA KLİNİSYEN İÇİNDİR.

Aşağıdaki önerilen talimatlar birincil ve ikincil/değiştirme prosedürleri için sağlanmıştır. Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara da başvurun.

NOT: Doğru ses protezi uzunluğunu teyit etmek için ses protezini takmadan **önce** daima TE ponksiyon kanalını ölçün.

NOT: Ses protezini yerleştirmeden önce valf mekanizmasını kontrol ederek sağlam olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olun. Kanatçık valfi, ses protezi içinde oturma yüzeyini düz bir şekilde kapatmalıdır.

SES PROTEZİ BİRİNCİL YERLEŞTİRME

Ses Protezi, total larenjektomi sırasında hekim tarafından yerleştirilebilir (birincil yerleştirme).

SES PROTEZİ İKİNCİL YERLEŞTİRME

NOT: Tüm ikincil prosedürler, trakeostomayı ve ponksiyonu aydınlatmak için yalnızca parlak bir ışık kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

NOT: Ses protezi ile ikincil yerleştirme gerçekleştirilmeden **önce** TE ponksiyon kanalını **daima** dilate edin. Eldiven ve koruyucu gözlük kullanılması önerilir.

Ses protezini takmadan önce aşağıdaki InHealth Technologies ürünlerini hazırlayın: (1) Ses protezi; (2) Jel kapaklar; (3) Dilatör-boyut ölçer veya ponksiyon dilatörlü boyut ölçer; (4) Yerleştirici çubuk; (5) Flanş introdüseri

1. Dilatasyon ve Ölçüm (1. ve 2. Diyagramlar)

Ayrıntılı ürün bilgileri için lütfen Blom-Singer Dilatasyon/Boyutlandırma Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

2. Ses Protezinin Hazırlanması

Jel kapağı yerleştirmeye yönelik elle katlama yöntemini kullanarak ses protezini yerleştirmeye hazırlayın. Aşağıdaki adımlarda jel kapağın yerleştirilmesine yönelik elle katlama yöntemi açıklanmaktadır.

2.1. Ses protezini ambalajından çıkarın. Jel kapağı yüklemeye başlamadan önce ellerinizin ve ses protezinin tamamen kuru olduğundan emin olun. Aksi takdirde jel kapak zamanından önce çözünmeye başlayabilir.

2.2. Aşağıdaki adımları takip ederek ses protezinin özofajeal flanşını katlayıp jel kapağa (jel kapağının kısa ucu) yükleyin. Jel kapağın gövdesini (jel kapağının uzun ucu) atın. **(Diyagram 3)**

2.2.1. Özofajeal flanş cihazın ortasına doğru sıkı bir şekilde ortadan katlayın **(Diyagram 4)**.

2.2.2. Katlanmış flanşın dış kenarlarını sıkı bir şekilde birbirine doğru katlayın **(Diyagram 5)** ve protezi bu katlanmış pozisyonda tutun.

2.2.3. Özofajeal flanşın katlanmış kısmını jel kapak içine yerleştirin **(Diyagram 6)**. Katlanmış özofajeal flanş jel kapak için nazik bir şekilde mümkün olduğunca sokun ve itin.

2.2.4. Flanş introdüserinin kavisi tarafından kullanılarak ses protezi gövdesinin kavisini takip ederek katlanmış özofajeal flanşın kalan bölümünü jel kapak içine tamamen sokun **(Diyagram 7)**. **Ses protezine veya jel kapağa zarar vermemek için keskin veya dışı aletler kullanmayın.**

2.2.5. Özofajeal flanş ileri doğru katlanmalı ve tamamen jel kapağın içine sokulmuş olmalıdır **(Diyagram 8)**.

3. Protezin Yerleştirilmesi

3.1. Ses protezini yerleştirici çubuğun üzerine yerleştirin ve güvenlik şeridini güvenlik mandalına kilitleyin **(Diyagram 9)**.

3.2. Ses protezini yerleştirmeden önce tükürüğün trakea içine aspire olmasını önlemek için dilatör-boyut ölçeri çıkarırken hastayı yutkunmaması konusunda uyarın.

3.3. Ses protezinin jel kapaklı ucuna hafif bir tabaka olarak su bazlı lubrikan uygulayın (petrol bazlı uygulamayın) ve ses protezinin ucunu, güvenlik şeridi yukarıda olacak şekilde vakit kaybetmeden ponksiyona yerleştirin. Ses protezinin trakeal flanş posterior trakeal mukozaya karşı sıkı bir şekilde oturana kadar ses protezini dilate edilmiş TE ponksiyonu içine tamamen yerleştirin.

3.4. Ses protezini en az üç dakika boyunca bu şekilde tamamen yerleştirilmiş pozisyonda tutun.

Bu işlem, jel kapağın çözünmesi ve özofajeal flanşın özofagus içine açılması için yeterli zamanı sağlayacaktır. Jel kapağın çözünmesine yardımcı olmak için hastalara tükürüklerini yutmaları veya ılık su içmeleri söylenmelidir. Dikkat: Ses protezi ilk denemede kolayca yerleştirilemezse, yerleştirmeye çalışmaya devam etmeyin. Bunun yerine, TE kanalını dilate etmek için uygun çaptaki ponksiyon dilatörünü birkaç dakika boyunca yeniden sokun ve ardından tekrar deneyin.

3.5. Ses protezinin güvenlik şeridini yerleştirici çubuğun üzerindeki güvenlik mandalından ayırın. Bir parmağınızı güvenlik şeridine yerleştirin ve yerleştirici çubuğu bir döndürme hareketi ile dikkatlice ses protezinden geri çekin. **Uyarı:** Ses protezini yanlışlıkla yerinden çıkarmamak için (ses protezinin aspire edilmesine neden olabilir) yerleştirici çubuk çıkarılırken dikkatli olunmalıdır. Ses protezini tıbbi yapışkanlı bant ile güvenlik şeridi boyunca sabitleyin. Protezin güvenlik şeridi yukarıya gelecek şekilde yönlendirilmesi önerilir.

3.6. Özofajeal flanşın açıldığını doğrulayın. Ses protezinin ponksiyon kanalına takılmasından ve jel kapağın çözünmesi ve özofajeal flanşın açılması için 3 dakikalık bekleme süresinin dolmasından sonra, protez ponksiyondayken cihazı yerleştirici çubuğun üzerinde tekrar tekrar döndürün. Özofajeal flanş açılmışsa ve anterior özofagus duvarı mukozasına karşı düzgün biçimde oturmuşsa yerleştirici çubuk üzerindeki ses protezi ponksiyon kanalı içinde kolayca dönecektir. Jel kapak çözünüp özofajeal flanşın ponksiyon kanalı yerine özofagus lümeni içinde hatalı olarak açılmasından dolayı, ses protezinde dönmeye karşı belirgin bir direnc hissedilecektir. Jel kapağın

çözündüğünü ve özofajeal flanşın açıldığını teyit etmenin ikinci bir yöntemi de trakeoözofajeal ses üretebilme kapasitesini değerlendirmektir. Jel kapak tamamen çözülmüş, ses protezi düzgün bir şekilde konumlandırılmış ve özofajeal flanş açılmışsa trakeostomanın dijital oklüzyonu ile trakeadan yönelen hava akışı, kanatçık valfinin açılmasını sağlayacak ve ses üretmek için özofagusa geçecektir (**Diyafram 10**).

3.7. Hastaya su içirerek ses protezinden sızıntı olmadığını doğrulayın (**Diyafram 11**).

4. Güvenlik Şeridinin Çıkarılması

Ses protezi, özofajeal flanşın özofajeal lümen içinde anterior özofagus duvarına karşı **güvenli** bir şekilde konumlandırıldığı teyit edildikten sonra güvenlik şeridi isteğe bağlı olarak çıkarılabilecek şekilde tasarlanmıştır. Güvenlik şeridinin çıkarılması **isteğe bağlı** bir prosedürdür. Özofajeal flanşın açıldığı teyit edildikten sonra, öncelikle şerit üzerine kilitleme hemostatı yerleştirilip ardından trakeal flanş ile birleştiği yerde daralan şerit bölümünden makasla dikkatli bir şekilde keserek güvenlik şeridini trakeal flanştan ayırın (**Diyafram 12**).

Güvenlik şeridi aşağıdaki durumlarda ses protezinden çıkarılmamalıdır:

- Larenjektomi tüpünün veya düğmesinin kullanılmasının potansiyel olarak ses protezini yerinden çıkarabileceği durumlarda;
- Hastanın, daha önce çapı ses protezinden daha büyük olan bir ses protezini kullandığı durumlarda;
- TE ponksiyonu çapının bu ses protezinden belirgin derecede geniş olarak dilate edilmiş olduğu durumlarda veya
- Stoma dokusunun sağlığı veya hastanın fiziksel durumu ile ilgili şüphelerin olduğu durumlarda.

Not: Güvenlik şeridini peristomal deriye bantlayın ve ses protezinin güvenli bir şekilde tutulduğunu teyit edin.

Ses Protezinin Çıkarılması

Bu ses protezinin 6 ay boyunca kullanılması amaçlanmıştır ancak bu süre klinik değerlendirmeye ve nitelikli bir pratisyene görüşüne göre belirlenmelidir.

Ses protezi yalnızca cihazın dış trakeal flanşı kilitleme hemostatı ile güvenli bir şekilde tutularak çıkarılmalıdır. Ses protezi tamamen geri çekilene kadar dikkatli bir şekilde sıkıca çekin. Ses protezi çıkarıldıktan sonra vakit kaybetmeden uygun boyutta bir dilatör-boyut ölçer yerleştirin ve bantlayarak yeni bir ses protezi yerleştirmeden önce beş dakika boyunca bekletin.

SES PROTEZİ TEMİZLEME VE BAKIM TALİMATLARI

Aşağıdaki bilgiler hastaya kalıcı ses protezinin rutin bakım ve temizliğinin bir parçası olarak net bir şekilde açıklanmalıdır. Ses protezi, ses protezi hastanın TE ponksiyonundayken hastanın ses üretme kabiliyetini azaltan lümen blokajını gidermek için temizlenir. Temizleme işlemi Blom-Singer® Temizleme Fırçası ve Blom-Singer® Yıkama Cihazı (ayrıca satılır) kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Temizleme cihazlarının kullanım yöntemi için lütfen Temizleme Fırçasının ve Yıkama Cihazının kullanım talimatlarına bakın.

Dikkat: Yalnızca Blom-Singer temizleme cihazlarını kullanın. Ses protezinin veya bileşenlerinin hasar görmesine ya da yerinden çıkmasına neden olabileceğinden Blom-Singer temizleme cihazları dışındaki nesnelere ses protezine **sokmayın**. Kalıcı ses protezini temizleme işlemi, protezin açık ucunun net bir şekilde görülebilmesi için yalnızca ayna karşısında ve doğrudan stomaya odaklanmış parlak ışık altında yapılmalıdır. Cihazı kurulmak için yalnızca tiftik bırakmayan bir bez veya mendil kullanın. Tiftik bırakan malzemelerin kullanılması solunum yoluna girebilecek kalıntılar kalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler veya petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler silikona hasar verebilir veya cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

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

ATMA TALİMATLARI

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

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Ürünler doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir. **TELEFON:** Ücretsiz (800) 477-5969 veya (805) 684-9337, Pazartesi — Cuma, 09:30 — 19:00, Standart Doğu Saat Dilimi. **FAKS:** Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. **E-POSTA:** order@inhealth.com. **ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ:** www.inhealth.com. **POSTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ULUSLARARASI

Distribütörlerin listesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

Ürün Şikayetleri/AB Ciddi Olaylar

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya sorularınız olursa **productcomplaints@inhealth.com** adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

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

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słownikzek 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 / Sümbol / 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 / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozime / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

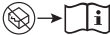
SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Diameter / 直径 / 直径 / Diametër / القطر / Диаметр / Promjer / Průměr / Diameter / Diameter / Diameeter / Halkaisija / Diamètre / Durchmesser / Διάμετρος / קוטר / Átmérő / Øvermål / Diametro / 직경 / Diametrs / Skersmuo / Diameter / Średnica / Diámetro / Diametru / Диаметр / Prečnik / Priemer / Diámetro / Diameter / Çap
	To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven / 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 / באריות 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 / Norāda gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje brojakomada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir


SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnički prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicínska ierice / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz
	Single sterile barrier system / 单个无菌屏障系统 / 単一無菌バリアシステム / Sistem i vetëm pengues steril / نظام حاجز التعقيم الأحادي / Единична стерилна бариерна система / Sustav s jednom sterilnom barijerom / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Sterilt barrieresystem med en barriere / Enkel steriel barrièresysteem / Steriilse barjääri süsteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarrieresystem / Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού / מערכת מחסום מעוקרת בודדת / Küllön sterilgát-rendszer / Smitsæfandi tálmakerfi / Sistema di barriera sterile / 단일 멸균 장벽 시스템 / Vienkārša sterila barjersistēma / Viena sterili barjerinē sistēma / Sterilt enkeltbarrieresystem / System pojedynczej bariery jałowej / Sistema única de barreira estéril / Sistem unic de barieră sterilă / Одинарная стерильная барьерная система / Sistem sa jednom sterilnom barijerom / Systém jednej sterilnej bariéry / Sistema de barrera estéril única / Enkelt sterilt barriärsystem / Tekli steril bariery sistemi
	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 / بالولايات المتحدة / تحظر القانون الفيدرالي (na SAH) / ограничавая продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzež: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordning af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseaduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό / בלבד / זיהירות: החוק הפדרלי (אר"ב) מאפשר מירה של התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varuð: Alríkilög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrimælum 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! Saņakā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norikojumu / Dmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette udstyret kun sælges af eller efter ordre fra lege / Przestroga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedazy lekarzom lub na ich zamowienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzež: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar









SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use / 如果在使用前无菌包装已受损或被无意打开, 请查阅使用说明 / 使用前に無菌包装が損傷していたり、意図せずに開封されていた場合にすべきことについては、使用説明書を確認してください / Kontrolloni udhëzimet e përdorimit për të ditur si të veproni në rast se ambalazhimi steril është i dëmtuar ose i hapur padashur para përdorimit / راجع إرشادات الاستخدام لمعرفة ما يجب فعله في / حال تلف العبوة المعقمة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام / Проверете инструкциите за употреба за това какво да направите, ако стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба / U uputama za korištenje potražite što trebate učiniti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili je nenamjerno otvoreno prije uporabe / Pokud je sterilní obal před použitím poškozený nebo neúmyslně otevřený, ověřte si v návodu k použití, jak v takovém případě postupovat / Se brugsanvisninger for at få nærmere oplysninger om, hvad der skal gøres, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet har været åbnet for brug / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor wat u moet doen als de steriele verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend voor gebruik / Kontrollige kasutusjuhendit, mida teha, kui steriilne pakend on kahjustatud või tahtmatult avatud enne kasutamist / Tarkista käyttöohjeista, miten toimia, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä / Consulter les instructions d'utilisation pour savoir quoi faire si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation / Prüfen Sie in der Gebrauchsanweisung, was zu tun ist, wenn die Sterilverpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde. / Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση / ברר בהוראות השימוש מה עליך לעשות אם האריזה המוקרת ניזוקה או פתחה בשוגג לפני השימוש / Ellenőrizze a használati utasítást, hogy mi a teendő, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül kinyílt / Athugið notkunarléiðbeiningar um hvað skal gera ef dauðhreinsaðar umbúðir eru skemmdar eða opnaðar óviljandi fyrir notkun / Controllare le istruzioni per l'uso per le azioni da intraprendere se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta accidentalmente prima dell'uso / 멸균 포장지 손상되었거나 사용 전에 의도치 않게 개봉된 경우 사용 지침을 확인하십시오 / Lietošanas instrukcijā iepazīstieties ar informāciju, kā rīkoties, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts pirms lietošanas / Prieš naudodami, patikrinkite naudojimo instrukcijas, ką daryti, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta / Sjekk bruksanvisningen for hva du skal gjøre hvis den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, aby dowiedzieć się, co zrobić, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem / Verifique as instruções de uso para o que fazer caso a embalagem estéril estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso / Verificați instrucțiunile de utilizare cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare / Ознакомьтесь с инструкциями по применению, что делать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта перед использованием / Proverite uputstvo za upotrebu da biste znali šta treba da uredite ako je sterilno pakovanje oštećeno ili je slučajno otvoreno pre upotrebe / Pozrite si návod na použitie, aby ste vedeli, čo robiť, ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. / Consulte las instrucciones de uso para saber qué hacer si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo / Kontrollera bruksanvisningarna för vad du ska göra om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligen öppnats innan användning / Steril ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa ne yapılması gerektiğini öğrenmek için kullanım talimatlarına bakın</p>









SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Contains / 附件 / 内容 / Përmbajtja / يحتوي على / Съдържа / Sadržia / Obsahuje / Inneholder / 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 (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Catalogue number; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Date of manufacture; 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaging has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	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	Non-sterile; 5.2.7	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	EN ISO 15223-1:2016	Sterilized using ethylene oxide; 5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	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

CE 0344



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands