

# Blom-Singer®

voice restoration systems

## Blom-Singer® Gel Cap Insertion System



USER Instructions For Use

**INHEALTH**®  
TECHNOLOGIES

**R1**

37575-01E

37575-01E Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d'entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

Blom-Singer is a registered trademark of Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies is a registered trademark of Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer ist eine eingetragene Handelsmarke der Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies ist eine eingetragene Handelsmarke von Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer es una marca registrada de Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies es una marca registrada de Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer est une marque déposée de Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies est une marque déposée de Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer è un marchio registrato di Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies è un marchio registrato di Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer is een geregistreerd handelsmerk van Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies is een geregistreerd handelsmerk van Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer é uma marca registrada da Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies é uma marca registrada da Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer je registrovaná ochranná známka spoločnosti Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies je registrovaná ochranná známka spoločnosti Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

Blom-Singer jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Helix Medical, LLC.  
© 2014 Helix Medical, LLC (InHealth Technologies)

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

# TABLE OF CONTENTS

Inhaltsverzeichnis / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud / Obsah

ENG	<b>Gel Cap Insertion System</b>	<b>4</b>
DEU	<b>Gelkappeneinführsystem</b>	<b>14</b>
SPA	<b>Sistema de inserción por cápsula de gel</b>	<b>25</b>
FRA	<b>Système d'insertion à capsule de gel</b>	<b>35</b>
ITA	<b>Sistema di inserimento del cappuccio in gel</b>	<b>45</b>
NLD	<b>Inbrengsysteem met gelkapje</b>	<b>55</b>
POR	<b>Sistema de Inserção da Cápsula de Gel</b>	<b>65</b>
CES	<b>Systém pro zavedení gelové krytky</b>	<b>75</b>
POL	<b>System wprowadzania kapturków żelowych</b>	<b>85</b>

## Blom-Singer®

voice restoration systems

### **USER Instructions For Use**

Gebrauchsanweisung für BENUTZER

Instrucciones para el USUARIO

Instructions d'utilisation destinées à L'UTILISATEUR

Istruzioni per l'uso destinate ALL'UTENTE

Gebruiksaanwijzingen voor de GEBRUIKER

Instruções de uso para o USUÁRIO

Návod k použití pro UŽIVATELE

Instrukcja użytkowania dla UŻYTKOWNIKA

### **BLOM-SINGER® GEL CAP INSERTION SYSTEM**

for Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis

#### **Introduction**

*Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual. A glossary of terms appears at the end of this chapter.*

The Gel Cap Insertion System is designed to provide an easier and more comfortable method for inserting a 16 Fr. or 20 Fr. Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis. Using the specially designed gel cap loading tool, the user places a capsule (gel cap) over the tip of the voice prosthesis to enable atraumatic insertion into the tracheoesophageal puncture.

#### **INDICATIONS**

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

#### **CONTRAINDICATIONS**

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

#### **HOW SUPPLIED**

The Gel Cap Insertion System is supplied in a dual 16 Fr./20 Fr. component kit for use with a 16 Fr. or 20 Fr. Blom-Singer Low Pressure voice prosthesis. Store in a cool, dry place and out of direct sunlight.

#### **PRODUCT DESCRIPTION**

The Gel Cap Insertion System (diagram 1) is a dual 16 Fr./20 Fr. component kit that contains all the necessary items to insert a 16 Fr. or 20 Fr. Blom-Singer Low Pressure voice prosthesis.

#### **Dual Gel Cap Loading Tool**

The dual gel cap loading tool is designed to facilitate the loading of the voice prosthesis into the gel cap. At one end of the tool

is a 16 Fr. hexagon insertion hole and at the opposite end is a 20 Fr. round insertion hole (diagram 1a). The user selects the appropriate hole that corresponds to the voice prosthesis diameter being used.

## **Gel Cap**

The gel cap used for insertion of the prosthesis is made of a vegetable base gelatin. Consult with your physician as individual reactions to these materials may occur.

The gel cap (capsule) is supplied in a 16 Fr. and 20 Fr. size for each kit (diagram 1b). The user selects the appropriate gel cap that corresponds to the voice prosthesis diameter being used.

The function of the gel cap is to reduce the trauma and force that may be associated with low pressure voice prosthesis insertion by providing a smooth, rounded shape to the tip end of the voice prosthesis enabling easy entry into the tracheoesophageal puncture. The gel cap decreases the profile of the tip of the voice prosthesis by enclosing the esophageal retention flange (diagram 2a) inside the gel cap so that the prosthesis tip is fully encapsulated. This eliminates the presence of the esophageal retention flange during insertion. Replacement gel caps are available separately.

## **Pushrod**

The pushrod helps to guide the voice prosthesis through the hole of the dual gel cap loading tool and into the gel cap. Each kit is supplied with a 16 Fr. and 20 Fr. pushrod (diagram 1c). The user selects the appropriate pushrod that corresponds to the voice prosthesis diameter being used.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

The Blom-Singer Gel Cap Insertion System is designed for use only with Blom-Singer Low Pressure Voice Prostheses. Do not use this product with any other type devices.

**Note:** The Gel Cap Insertion System does not function with special order Low Pressure voice prostheses.

---

## Loading the Gel Cap

*Please refer to the diagrams at the back of this instruction manual.*

*The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. as instructions for loading the voice prosthesis into the gel cap.*

The Gel Cap Insertion System, voice prosthesis, and user's hands should **always be thoroughly clean** to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma, puncture, or esophagus.

**Note:** Prior to use of the Low Pressure voice prosthesis, verify that the flapper valve mechanism is intact and working properly. The valve should close flat inside the prosthesis.

**Important:** Be certain the tip of the voice prosthesis, gel cap loading tool, pushrod, and your hands are completely dry before beginning the following procedure. Failure to do so may cause premature dissolving of the gel cap.

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

1. Insert the neck strap of the voice prosthesis (diagram 2c) into the appropriate size hole of the dual gel cap loading tool on the side marked "top" (diagram 3). Be sure to use the correct hole size that corresponds to the diameter of your voice prosthesis, e.g., a 16 Fr. diameter prosthesis fits into the 16 Fr. hexagon hole and a 20 Fr. diameter prosthesis fits into the 20 Fr. round hole.
2. Holding the neck strap, gently pull the prosthesis down and through the hole (diagram 4) until the esophageal retention flange is positioned over the hole (diagram 5).
3. Grasp the tubular portion (body, diagram 2b) of the voice prosthesis at the base of the neck strap and very slowly and gently begin to pull the prosthesis down further into the hole (diagram 6) until the esophageal flange on the voice prosthesis begins to fold forward inside the hole as shown in diagram 7. Do not pull the prosthesis beyond this point as over-pulling will cause the voice prosthesis to be pulled completely through the gel cap loading tool. This will require starting again with step 1 above.
4. From the gel cap container, remove the 16 Fr. or 20 Fr. gel cap that corresponds to the diameter of your voice prosthesis. (**Note:**

Discard the printed end and use unprinted cap.) Place the open end of the gel cap in the hole of the loading tool with the folded flange of the prosthesis (diagram 8). The gel cap should fit into the groove and cover the prosthesis tip. Verify that the gel cap is securely in place.

5. Fully insert the pushrod, of the appropriate size, into the bottom hole of the voice prosthesis at the base of the neck strap. Place a finger on the tip of the gel cap to hold it in place while simultaneously pushing the voice prosthesis from the bottom (diagram 9). Push gently until you can see that the folded esophageal retention flange is fully positioned in the gel cap.

6. Remove your fingertip from the gel cap and push gently with the pushrod in the direction indicated by the arrow in diagram 10.

7. Continue to push the prosthesis until it is completely out of the gel cap loading tool (diagram 11). Hold the prosthesis at the base of the neck strap and remove the the pushrod from the prosthesis.

**Note: Never use the pushrod as an inserter. Always use the inserter provided with your prosthesis.**

The voice prosthesis is now fully loaded in the gel cap and ready for insertion in the usual manner.

## **Voice Prosthesis Insertion**

**Caution:** Care should be exercised to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the prosthesis. In the unlikely event that this should occur, the user should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe and immediately seek medical attention if unsuccessful.

**Insertion of the prosthesis in the puncture should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma.**

1. Handle the voice prosthesis by the base of the neck strap to avoid touching the portion that inserts into the puncture. Place the tip of the inserter into the open end of the prosthesis (diagram 12).

2. Attach the strap on the prosthesis securely over the safety

---

peg on the inserter as shown in diagram 13. This should prevent inadvertent dislodgment of the prosthesis off the inserter during insertion into the puncture.

**3.** Dip the gel-cap tip of the voice prosthesis in a generous coating of an oil-free, water-soluble lubricant (diagram 14).

**Note:** Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the prosthesis as these products can damage silicone.

**4.** Refer to the user information data sheet packaged with the voice prosthesis for detailed instructions on how to properly and safely insert the voice prosthesis into the tracheoesophageal puncture.

Be certain that the gel cap is securely installed on the tip of the voice prosthesis prior to insertion into the tracheoesophageal puncture.

**5.** Hold the prosthesis in a fully inserted position for at least two minutes. The gel cap will dissolve inside the esophagus within 2—3 minutes after inserting the prosthesis. The esophageal retention flange, on an appropriately sized prosthesis that is positioned correctly, will unfold and the prosthesis will be in its proper position in the esophagus.

**6.** Remove the inserter from the voice prosthesis per instructions noted in the user information data sheet packaged with the prosthesis.

## **CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS**

Wash the dual gel cap loading tool and the pushrod thoroughly with a mild detergent and rinse under a strong flush of tap water. Dry the devices with sterile gauze. Never use facial or toilet tissue to dry the dual gel cap loading tool, inserter, or voice prosthesis, as particles of lint or fabric could be inhaled into the airway upon insertion of the prosthesis.

Once the dual gel cap loading tool and the pushrod have been cleaned and thoroughly dried, they may be stored in a clean, resealable plastic bag.

If there are tears, cracks, or structural damage to the Gel Cap Insertion System or prosthesis, discontinue use.

**Caution:** Do not use solvents or petroleum-based products



to clean or lubricate the voice prosthesis. These materials may damage silicone.

For complete cleaning and care instructions for the voice prosthesis, please refer to the user information data sheet packaged with each prosthesis.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

The Gel Cap Insertion System is a medically prescribed device. Instruction in its use must be provided by a qualified medical professional trained in the use of this particular device.

Foreign objects should never be inserted into the voice prosthesis by the patient. Inserting objects other than the supplied device may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components.

The Blom-Singer Gel Cap Insertion System is designed for use with Blom-Singer Low Pressure Voice Prostheses only. Do not use this product with any other type devices.

The Gel Cap Insertion System does not function with special order Low Pressure voice prostheses.

The tip of the Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis, the gel cap loading tool, the pushrod, and the user's hands must be completely dry prior to using the Gel Cap Insertion System in order to prevent premature dissolving of the gel cap.

Never use the pushrod as a voice prosthesis inserter. Always use the inserter provided with the prosthesis.

When using the Blom-Singer Gel Cap Insertion System, always wait at least two minutes following insertion of the voice prosthesis into the tracheoesophageal puncture before detaching the strap from the safety peg and withdrawing the inserter.

Always inspect the voice prosthesis prior to insertion. Do not use a voice prosthesis that shows obvious signs of damage.

Do not use solvents or petroleum-based products to clean or lubricate the voice prosthesis. These materials may damage silicone.

Care should be exercised when inserting or removing the voice prosthesis to avoid displacement of the prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the voice prosthesis.

---

In the unlikely event that this should occur, the patient should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe and immediately seek medical attention if unsuccessful.

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the puncture, immediately place a Blom-Singer tracheoesophageal puncture dilator, of the appropriate diameter, in the puncture to keep the puncture from closing.

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed speech pathologist.

## **COMPLICATIONS**

Although rare, the following complications have been identified to occur with the use of the Blom-Singer Gel Cap Insertion System or the Blom-Singer Low Pressure Voice Prosthesis. They include: tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use of the gel cap loading tool; discomfort upon insertion of the voice prosthesis; stoma contamination or sepsis, which may require removal of the prosthesis and/or appropriate antibiotics; accidental aspiration (inhalation) of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician; aspiration (inhalation) of liquids through the prosthesis into the airway, which may cause the patient to cough; occasional extrusion of the voice prosthesis, requiring replacement after dilation of the tracheoesophageal puncture and additional supervision of the stoma care regimen; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the prosthesis; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the tracheoesophageal puncture; intractable leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture; dysphagia, or difficulty swallowing; tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use; yeast deposits causing leakage through the prosthesis or valve incompetence; accidental ingestion of the prosthesis into the esophagus and/or GI tract.

## **ORDERING INFORMATION**

### **USA**

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

### **International**

Please contact our customer service department for a distributor referral.

### **Consumer Affairs**

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

### **RETURNED GOODS POLICY**

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

### **LIMITED WARRANTY, LIMITED REMEDY AND LIMITATION OF LIABILITY**

InHealth Technologies, a Division of Helix Medical, LLC, warrants that the Product will be free from defects in workmanship and materials on the date of purchase. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY

---

DISCLAIMED. Purchaser's sole and exclusive remedy for a valid warranty claim is replacement of the Product. This remedy does not include the cost of installation, removal, dismantling, delivery or reinstallation. InHealth shall have no liability to the extent Products are or have been modified or subject to misuse, abuse or improper storage, installation or maintenance or damaged in transit. No returns will be accepted without prior approval and authorization. INHEALTH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND.

## **GLOSSARY**

### **Airway**

The air passage by which air reaches the lungs.

### **Candida albicans**

A yeast fungus that is a commonly occurring condition that can infect the mouth or the skin and may multiply and overgrow on to the voice prosthesis.

### **Clinician**

A health professional, such as a physician, licensed speech-language pathologist, or nurse who is involved in clinical practice.

### **Contraindications**

A reason that makes it inadvisable to prescribe a particular procedure or treatment.

### **Esophagus**

The muscular membranous tube for the passage of food from the pharynx to the stomach; the "food pipe."

### **Fistula; TE-fistula**

An abnormal duct or passage that connects an abscess or cavity to the body surface; a small opening between the trachea and the esophagus.

### **Indications**

A reason to prescribe a drug or perform a procedure.

### **Respiration**

The act or process of inhaling and exhaling; breathing; moving air into and out of the lungs. Also called ventilation.

**Respiratory Tract (laryngectomy)**

The air passage from the tracheostoma to the air sacs of the lungs, including the trachea, and bronchi through which air passes during breathing.

**Tracheoesophageal puncture (TEP)**

An opening made by a surgeon between the trachea and the esophagus. The opening is made at the time of initial surgery or later so that a voice prosthesis can be placed into this passage.

**Trachea**

The airway through which respiratory air passes to and from the lungs (windpipe).

**Tracheoesophageal (TE)**

Pertaining to the trachea and esophagus.

**Tracheostoma**

An opening through the neck and into the trachea. It is through this opening that the laryngectomye breathes.

**Voice prosthesis**

A one-way speech valve that is inserted into the TEP to allow air to pass from the trachea through the prosthesis and into the esophagus to produce sound.

## **BLOM-SINGER® GELKAPPENEINFÜHRSYSTEM**

für Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothesen

### **Einleitung**

*Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung. Am Ende dieses Kapitels befindet sich ein Glossar mit Begriffserläuterungen.*

Das Gelkappeneinführsystem bietet eine einfache und komfortable Methode zum Einführen einer 16 Fr. oder 20 Fr. Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese. Für das atraumatische Einführen in die tracheoösophageale Punktion bringt der Benutzer mit der Gelkappeneinführhilfe eine Kapsel (Gelkappe) auf der Spitze der Stimmprothese an.

### **INDIKATIONEN**

Das Blom-Singer Gelkappeneinführsystem wurde für Patienten nach Laryngektomie entwickelt, die eine 16 Fr. oder 20 Fr. Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese verwenden.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Das Blom-Singer Gelkappeneinführsystem ist ein medizinisches Produkt und darf nur von Personen verwendet werden, die mit seiner Verwendung und Pflege vertraut und im Umgang damit geschult sind.

### **ZUSTAND BEI LIEFERUNG**

Das Gelkappeneinführsystem wird in einem 16 Fr./20 Fr.-Doppelset zur Verwendung mit einer 16 Fr. oder 20 Fr. Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese geliefert. An einem kühlen, trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Ort aufbewahren.

### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Gelkappeneinführsystem (Abbildung 1) ist ein Doppel-Set, das alle Komponenten zum Einführen einer 16 Fr. oder 20 Fr. Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese enthält.

## **Duale Gelkappeneinführhilfe**

Die duale Gelkappeneinführhilfe vereinfacht das Einführen der Stimmprothese in die Gelkappe. An einem Ende der Einführhilfe befindet sich ein hexagonales 16 Fr.-Einführloch und am anderen Ende ein rundes 20 Fr.-Einführloch (Abbildung 1a). Der Benutzer wählt das für den Durchmesser seiner Stimmprothese geeignete Loch.

## **Gelkappe**

Die Gelkappe, die zum Einführen der Stimmprothese dient, besteht aus pflanzlicher Gelatine. Konsultieren Sie hierzu Ihren Arzt, da individuelle Reaktionen gegen diese Materialien erfolgen können.

Die Gelkappe (Kapsel) ist in den Größen 16 Fr. und 20 Fr. in jedem Set enthalten (Abbildung 1b). Der Benutzer wählt die für den Durchmesser seiner Stimmprothese geeignete Gelkappe.

Sinn der Gelkappe ist es, Trauma und Kraftaufwand bei der Einführung einer Niederdruck-Stimmprothese dadurch zu verringern, dass der Spitze der Stimmprothese eine glatte, runde Oberfläche verliehen wird und diese somit leichter in die tracheoösophageale Punktion eingeführt werden kann. Die Gelkappe reduziert das Profil der Spitze der Stimmprothese dadurch, dass sie den Speiseröhrenhaltering vollständig umschließt (Abbildung 2a), sodass die Prothesenspitze ganz von der Kapsel bedeckt ist. Der Speiseröhrenhaltering stört dadurch nicht beim Einführen. Ersatzgelkappen sind separat erhältlich.

## **Schubstab**

Mit dem Schubstab wird die Stimmprothese durch das Loch der dualen Gelkappeneinführhilfe in die Gelkappe geschoben. Jedes Set enthält einen 16 Fr.- und einen 20 Fr.-Schubstab (Abbildung 1c). Der Benutzer wählt den für den Durchmesser seiner Stimmprothese geeigneten Schubstab.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Das Gelkappeneinführsystem wurde ausschließlich zur Verwendung mit Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothesen entwickelt. Benutzen Sie dieses System nicht mit einem anderen Produkt.

**Hinweis:** Das Gelkappeneinführsystem ist nicht zum Gebrauch mit Spezialanfertigungen von Niederdruck-Stimmprothesen geeignet.

---

## Einführen der Gelkappe

Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Eric D. Blom, Ph.D. empfiehlt zum Einführen der Stimmprothese in die Gelkappe folgende Vorgehensweise:

Das Gelkappeneinführsystem, die Stimmprothese und die Hände des Benutzers sollten **stets gründlich gesäubert** werden, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen.

**Hinweis:** Überprüfen Sie vor Gebrauch der Niederdruck-Stimmprothese den Ventilmechanismus, um sicher zu gehen, dass das Ventil intakt ist und richtig funktioniert. Das Ventil muss flach in der Prothese liegen.

**Wichtig:** Achten Sie darauf, dass die Spitze der Stimmprothese, die Gelkappeneinführhilfe, der Schubstab und Ihre Hände vollkommen trocken sind, bevor Sie mit dem nachfolgend beschriebenen Vorgang beginnen. Andernfalls kann sich die Gelkappe vorzeitig lösen.

Entnehmen Sie zuerst die der Größe Ihrer Stimmprothese entsprechenden Komponenten des Sets, also z. B. 16 Fr.-Gelkappen und den 16 Fr.-Schubstab für eine 16 Fr.-Stimmprothese.

1. Führen Sie das Halsband der Stimmprothese (Abbildung 2c) in das Loch der entsprechenden Größe der dualen Gelkappeneinführhilfe auf der mit "top" (oben) gekennzeichneten Seite ein (Abbildung 3). Verwenden Sie die dem Durchmesser Ihrer Stimmprothese entsprechende Lochgröße, d. h. ein hexagonales 16 Fr.-Loch für eine Stimmprothese mit einem Durchmesser von 16 Fr. und ein rundes 20 Fr.-Loch für eine Stimmprothese mit einem Durchmesser von 20 Fr.
2. Halten Sie das Halsband und ziehen Sie die Prothese sanft nach unten und durch das Loch (Abbildung 4), bis der Speiseröhrenhaltering über dem Loch liegt (Abbildung 5).
3. Fassen Sie den rohrförmigen Abschnitt (Gehäuse, Abbildung 2b) der Stimmprothese am Ausgangspunkt des Halsbands und ziehen Sie die Prothese ganz langsam und vorsichtig weiter in das Loch (Abbildung 6), bis sich der Speiseröhrenring der



Stimmprothese, wie in Abbildung 7 gezeigt, nach vorne und innen faltet. Ziehen Sie die Stimmprothese nicht weiter, um sie nicht durch die Gelkappeneinführhilfe hindurchzuziehen. Sonst müssen Sie erneut mit Schritt 1 beginnen.

**4.** Entnehmen Sie aus dem Gelkappenbehälter die dem Durchmesser Ihrer Stimmprothese entsprechende Gelkappe (16 Fr. oder 20 Fr.). (**Hinweis:** Verwerfen Sie das bedruckte Ende und verwenden Sie die nicht bedruckte Kappe.) Setzen Sie das offene Ende der Gelkappe in das Loch der Einführhilfe mit dem zusammengefalteten Ring der Prothese (Abbildung 8). Die Gelkappe muss in die Rille passen und die Spitze der Prothese bedecken. Prüfen Sie, ob die Gelkappe fest sitzt.

**5.** Schieben Sie den Schubstab der richtigen Größe in das untere Loch der Stimmprothese am Ausgangspunkt des Halsbands. Halten Sie einen Finger auf die Spitze der Gelkappe, damit sie nicht verrutscht, während Sie gleichzeitig die Stimmprothese von unten hineinschieben (Abbildung 9). Schieben Sie sanft weiter bis sich der gefaltete Speiseröhrenhaltering vollständig in der Gelkappe befindet.

**6.** Nehmen Sie Ihre Finger von der Gelkappe und schieben Sie den Schubstab sanft in die in Abbildung 10 durch den Pfeil gekennzeichnete Richtung.

**7.** Schieben Sie die Prothese ganz durch die Gelkappeneinführhilfe (Abbildung 11). Halten Sie die Prothese am Ausgangspunkt des Halsbands und ziehen Sie den Schubstab aus der Prothese.

**Hinweis: Verwenden Sie den Schubstab niemals zum Einführen der Prothese. Verwenden Sie dazu immer die mit der Prothese gelieferten Einführhilfe.**

Die Stimmprothese ist jetzt vollständig in die Gelkappe eingeschoben und kann wie gewohnt eingeführt werden.

## **Einsetzen der Stimmprothese**

**Achtung:** Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass sich die Stimmprothese nicht versehentlich verschiebt, um die Aspiration der Prothese zu vermeiden. Im unwahrscheinlichen Fall einer Aspiration, sollte der Benutzer versuchen, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn dies nicht gelingt, muss sofort medizinische Hilfe aufgesucht werden.

---

**Das Einführen der Stimmprothese in die Punktion sollte nur vor dem Spiegel, unter dem Strahl einer hellen Lampe erfolgen, der direkt auf das Tracheostoma gerichtet ist.**

1. Halten Sie die Stimmprothese am Ausgangspunkt des Halsbands, um den Teil, der in die Punktion eingeführt wird, nicht zu berühren. Führen Sie die Spitze des Einführstabs in das offene Ende der Prothese (Abbildung 12).

2. Befestigen Sie das Halsband auf der Prothese fest über dem Sicherungszapfen des Einführstabs, wie in Abbildung 13 dargestellt, um ein versehentliches Herausrutschen der Stimmprothese vom Einführstab in die Punktion zu verhindern.

3. Tauchen Sie die Spitze der Stimmprothese mit der Gelkappe in das ölfreie, wasserlösliche Gleitmittel, damit diese großzügig damit bedeckt ist (Abbildung 14). **Hinweis:** Petrochemische Produkte, wie z. B. Vaseline® dürfen nicht als Gleitmittel für die Prothese verwendet werden, da sie Silikon beschädigen können.

4. Eine detaillierte Anleitung zum richtigen und sicheren Einführen der Stimmprothese in die tracheoösophageale Punktion finden Sie im Informationsblatt für Benutzer, das der Stimmprothese beiliegt.

Vergewissern Sie sich, dass die Gelkappe fest auf der Spitze der Stimmprothese sitzt, bevor Sie sie in die tracheoösophageale Punktion einführen.

5. Halten Sie die Prothese mindestens zwei Minuten lang in der vollständig eingeführten Position fest. Die Gelkappe löst sich innerhalb von 2-3 Minuten nach dem Einführen der Prothese in der Speiseröhre auf. Der Speiseröhrenhaltering einer richtig eingesetzten Prothese der angemessenen Größe entfaltet sich und die Prothese liegt in der richtigen Position in der Speiseröhre.

6. Entfernen Sie die Einführhilfe entsprechend den Angaben auf dem Informationsblatt der Prothese aus der Speiseröhre.

## **HINWEISE ZUR REINIGUNG UND PFLEGE**

Waschen Sie das duale Gelkappeneinführhilfe und den Schubstab gründlich mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie es unter einem starken Strahl Leitungswasser. Trocknen Sie die Teile mit steriler Gaze. Verwenden Sie keinesfalls Gesichtspflege- oder

Toilettenpapier zum Trocknen der dualen Gelkappeneinführhilfe, der Einführhilfe oder der Stimmprothese, da nach dem Einführen der Prothese Fussel oder Zellstoffteile eingeatmet werden könnten.

Wenn die duale Gelkappeneinführhilfe und der Schubstab gereinigt und vollkommen trocken sind, können sie in einer sauberen, verschleißbaren Plastikhülle aufbewahrt werden.

Wenn das Gelkappeneinführsystem oder die Stimmprothese Risse, Sprünge oder Strukturschäden aufweisen, dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

**Achtung:** Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder petrochemischen Mittel, um die Stimmprothese zu reinigen oder zu schmieren. Diese Substanzen können das Silikon beschädigen.

Umfassende Anweisungen zu Reinigung und Pflege der Stimmprothese entnehmen Sie bitte dem Informationsblatt für Benutzer, das jeder Prothese beiliegt.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das Gelkappeneinführsystem ist ein ärztlich verordnetes Produkt. Der Benutzer muss von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft, die mit dem Gebrauch dieses speziellen Produkts vertraut ist, in die Handhabung eingewiesen werden.

Der Patient darf niemals Fremdkörper in die Stimmprothese einführen. Das Einführen von anderen Objekten als dieser Vorrichtung kann zu einem Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten führen.

Das Gelkappeneinführsystem wurde ausschließlich zur Verwendung mit Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothesen entwickelt. Benutzen Sie dieses System nicht mit einem anderen Produkt.

Das Gelkappeneinführsystem ist nicht zum Gebrauch mit Spezialanfertigungen von Niederdruck-Stimmprothesen geeignet.

Die Spitze der Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese, die Gelkappeneinführhilfe, der Schubstab und die Hände des Benutzers müssen vor dem Hantieren mit dem Gelkappeneinführsystem vollkommen trocken sein, damit sich die Gelkappe nicht vorzeitig auflöst.

---

Verwenden Sie den Schubstab niemals zum Einführen der Stimmprothese. Verwenden Sie immer die mit der Prothese gelieferten Einführhilfe.

Warten Sie bei der Verwendung des Blom-Singer Gelkappeneinführsystems immer mindestens zwei Minuten nach dem Einführen der Stimmprothese in die tracheoösophageale Punktion, bevor Sie das Band vom Sicherungszapfen lösen und die Einführhilfe zurückziehen.

Überprüfen Sie die Stimmprothese immer vor dem Einsetzen. Verwenden Sie keine Stimmprothese die offensichtlich beschädigt ist.

Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder petrochemische Reinigungsmittel, um die Stimmprothese zu reinigen oder zu schmieren. Diese Substanzen können das Silikon beschädigen.

Beim Einführen und Entfernen der Stimmprothese muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie sich nicht versehentlich verschiebt, um eine Aspiration der Prothese zu vermeiden. Im unwahrscheinlichen Fall einer Aspiration, sollte der Patient versuchen, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn dies nicht gelingt, muss sofort medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Wenn sich die Stimmprothese versehentlich aus der Punktion löst, setzen Sie sofort einen tracheoösophagealen Punktionsdilator von Blom-Singer in der entsprechenden Größe in die Punktionsöffnung ein, damit sich diese nicht schließt.

Achtung: US-amerikanisches Recht schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder zugelassenen Sprachspezialisten oder auf dessen Anweisung gekauft werden darf.

## **KOMPLIKATIONEN**

Die folgenden Komplikationen sind selten, können jedoch im Zusammenhang mit dem Blom-Singer Gelkappeneinführsystem oder der Blom-Singer Niederdruck-Stimmprothese auftreten. Mögliche Komplikationen: Einreißen oder andere Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung des Gelkappeneinführhilfes; Unbehagen nach dem Einführen der Stimmprothese; Verunreinigung des Tracheostomas oder

Sepsis mit dadurch bedingter Entfernung der Prothese und/oder entsprechender Antibiotikabehandlung; versehentliches Einatmen der Stimmprothese in die Luftröhre und resultierende Entfernung der Prothese durch einen Arzt; Einatmen von Flüssigkeiten durch die Prothese in die Luftröhre und resultierende Hustenanfälle; gelegentliches Ausstoßen der Stimmprothese, was nach Erweiterung der tracheoösophagealen Punktion den Ersatz sowie eine zusätzliche Überwachung der Tracheostomapflege erforderlich macht; Dilatation der Punktion mit Undichtigkeit um die Prothese; Entzündungsreaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Verrutschen der Stimmprothese und resultierender Verschluss der tracheoösophagealen Punktion; hartnäckige Leckage der Stimmprothese, die eine chirurgische Korrektur oder ein Verschließen der Punktion erfordern kann; Dysphagie bzw. Schluckstörungen; Einreißen oder andere Beschädigung der StimmprothesedurchfalscheHandhabung, Hefepilzablagerungen und resultierende Leckage oder Funktionsverlust der Prothese oder des Ventils; versehentliches Verschlucken der Prothese in Speiseröhre bzw. Gastrointestinaltrakt.

## **BESTELLINFORMATION**

### **USA**

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei (800) 477 5969 oder (805) 684-9337, Montag bis Freitag, 9.30 Uhr bis 19.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (888) 371 1530 oder (805) 684 8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). ONLINE-BESTELLUNG: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **International**

Bitte kontaktieren Sie unseren Kundendienst für die Empfehlung eines Vertriebshändlers.

### **Verbraucherangelegenheiten**

Bei Fragen oder Beschwerden zu einem Produkt wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Diesen erreichen Sie per Telefon, Fax, Post oder E-Mail: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

---

## **BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE**

Alle zurückgegebenen Waren müssen über eine Retourenberechtigungsnummer (RMA) verfügen und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgeschickt werden. Der manipulationssichere Verschluss des Herstellers muss intakt sein, damit Produkte zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20% erhoben.

## **BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG**

InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT EXKLUSIV UND ANSTELLE JEDLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung

nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN.

## **GLOSSAR**

### **Atemwege**

Der Luftweg, durch den die Luft die Lungen erreicht.

### **Candida albicans**

Ein Hefepilz, der beim Menschen häufig auftritt und den Mund oder die Haut befallen kann. Der Hefepilz kann sich auf der Stimmprothese vermehren und ablagern.

### **Kliniker**

Hierzu zählen beispielsweise Ärzte, zugelassene Logopäden oder Pflegekräfte, die im klinischen Bereich tätig sind.

### **Kontraindikationen**

Gründe, weswegen die Verschreibung eines bestimmten Verfahrens oder einer bestimmten Behandlung nicht empfohlen wird.

### **Speiseröhre**

Der mit Schleimhaut ausgekleidete Muskelschlauch, der zum Transport von Nahrung von der Rachenhöhle in den Magen dient (fachsprachlich: Ösophagus).

### **Fistel; TE-Fistel**

Eine nicht-natürliche Öffnung oder ein nicht-natürlicher Durchgang, der eine Verbindung zwischen einem Abszess oder Hohlraum und der Körperoberfläche bildet; eine kleine Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre.

### **Indikationen**

Gründe, warum ein Arzneimittel verschrieben oder ein Verfahren durchgeführt werden sollte.

### **Atmung**

Der Akt oder Vorgang des Ein- und Ausatmens, bei dem Luft in die Lunge und aus der Lunge heraus bewegt wird. Fachsprachlich auch Ventilation genannt.

---

### **Atemtrakt (bei Laryngektomierten)**

Der Luftweg vom Tracheostoma zu den Lungenbläschen einschließlich der Luftröhre und der Bronchien, durch die die Luft während der Atmung strömt.

### **Tracheoösophageale Punktion (TEP)**

Eine operativ angelegte Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre. Die Öffnung wird entweder bei der ersten Operation oder später angelegt und dient zum Einsetzen einer Stimmprothese.

### **Luftröhre**

Teil der Atemwege, durch den Atemluft zu und von den Lungen strömt (fachsprachlich: Trachea).

### **Tracheoösophageal (TE)**

Zur Luftröhre und Speiseröhre gehörend, diese betreffend.

### **Tracheostoma**

Eine Öffnung im Hals, die einen Zugang zur Luftröhre bildet. Laryngektomierte Patienten atmen durch diese Öffnung.

### **Stimmprothese**

Ein Einweg-Sprechventil, das in die TEP eingesetzt wird und es ermöglicht, dass Luft von der Luftröhre durch die Stimmprothese in die Speiseröhre strömen kann, um Töne zu erzeugen.



## **SISTEMA DE INSERCIÓN POR CÁPSULA DE GEL BLOM-SINGER®**

para las prótesis fonatorias de baja presión Blom-Singer

### **Introducción**

*Consulte los diagramas situadas en el reverso de este manual de instrucciones. Al final de este capítulo hay un glosario de términos.*

El sistema de inserción por cápsula de gel se ha diseñado para permitir una inserción más cómoda y fácil de las prótesis de voz de baja presión Blom-Singer de 16 Fr. o 20 Fr. Para garantizar una inserción no traumática en la punción traqueoesofágica, se coloca una cápsula (de gel) sobre la punta de la prótesis de voz mediante un cargador especial.

### **INDICACIONES**

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer está indicado para individuos que se hayan sometido a una laringectomía y que utilicen una prótesis de voz de baja presión Blom-Singer de 16 Fr. o 20 Fr.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer es un producto médico que sólo debe utilizar personal sanitario cualificado con experiencia y formación en su uso y mantenimiento.

### **CÓMO SE SUMINISTRA**

El sistema de inserción por cápsula de gel se suministra en un kit doble de 16 Fr. /20 Fr. y se emplea con prótesis de voz de baja presión de 16 Fr. o 20 Fr. Guardar en un sitio fresco y seco protegido de la luz solar.

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El sistema de inserción por cápsula de gel (diagrama 1) es un kit doble (16 Fr. /20 Fr.) que contiene todo lo necesario para insertar prótesis de voz de baja presión Blom-Singer de 16 Fr. o 20 Fr.

---

## Cargador doble de cápsulas de gel

Esta cargador está diseñada para facilitar la carga de la prótesis de voz en la cápsula de gel. La cargador tiene un orificio de inserción hexagonal de 16 Fr. en uno de los extremos y, en el otro extremo, un orificio redondo de 20 Fr. (diagrama 1a). Esto permite elegir el orificio de inserción que coincide con el diámetro de la prótesis de voz empleada.

## Cápsula de gel

La cápsula de gel que se emplea en la inserción de la prótesis está fabricada con gelatina de origen vegetal. Consulte a su médico, ya que estos materiales pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunas personas.

En cada kit se suministran cápsulas de gel de 16 Fr. y 20 Fr. (diagrama 1b). Esto permite elegir una cápsula de gel adecuada al diámetro de la prótesis de voz que se emplea.

La cápsula de gel, cuya finalidad es reducir los traumatismos y la resistencia que pueda ocasionar la inserción de la prótesis, confiere una forma redondeada a la punta de la prótesis de baja presión que facilita su introducción en la punción traqueoesofágica. La cápsula rebaja el perfil de la punta de la prótesis porque envuelve la brida de retención esofágica (diagrama 2a) en su interior, lo que significa que la punta de la prótesis queda completamente encapsulada. De esta forma se evita la acción de la brida de retención durante la inserción. Pueden adquirirse cápsulas de gel de recambio por separado.

## Varilla de empuje

La varilla de empuje es una guía que ayuda a introducir la prótesis de voz por el orificio del cargador doble hasta el interior de la cápsula de gel. Cada kit contiene una varilla de empuje de 16 Fr. y 20 Fr. (diagrama 1c). Esto permite elegir la varilla adecuado en función del diámetro de la prótesis de voz empleada.

## INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer sólo puede utilizarse con prótesis de voz de baja presión Blom-Singer. No lo utilice con otros dispositivos.

**Nota:** El sistema de inserción por cápsula de gel no funciona con prótesis de voz de baja presión especiales.

## Carga de la cápsula de gel

Consulte los diagramas situadas en el reverso de este manual de instrucciones.

*El procedimiento siguiente ha sido suministrado por el Dr. Eric D. Blom a manera de instrucciones para cargar la prótesis de voz en la cápsula de gel.*

El sistema de inserción por cápsula de gel, la prótesis de voz y las manos del usuario deben estar **siempre bien limpios** para evitar la introducción de contaminantes en el traqueoestoma, la punción o el esófago.

**Nota:** Antes de utilizar la prótesis de voz de baja presión, verifique que el mecanismo de la válvula de aleta está intacto y que funciona correctamente. La válvula debería cerrarse horizontalmente en el interior de la prótesis.

**Importante:** Asegúrese de que la punta de la prótesis de voz, el cargador de cápsula de gel, la varilla de empuje y las manos están completamente secas antes de iniciar el siguiente procedimiento. En caso contrario, se podría producir la disolución prematura de la cápsula de gel.

Antes de empezar, saque los componentes del kit que se corresponden en tamaño con la prótesis de voz; por ejemplo, para la prótesis de 16 Fr. se necesitan cápsulas de gel de 16 Fr. y una varilla de empuje de 16 Fr.

1. Inserte la tira del cuello de la prótesis de voz (diagrama 2c) en el orificio adecuado del cargador doble de carga de cápsula de gel, por el lado que lleva la marca "top" (diagrama 3). Asegúrese de utilizar el orificio cuyo tamaño coincide con el diámetro de la prótesis de voz; por ejemplo, el orificio hexagonal de 16 Fr. es para prótesis con 16 Fr. de diámetro, y el orificio redondo de 20 Fr. para prótesis de 20 Fr. de diámetro.
2. Sujete la tira del cuello y empuje con suavidad la prótesis hacia abajo a través del orificio (diagrama 4) hasta que la brida de retención esofágica quede colocada sobre el orificio (diagrama 5).
3. Sujete la parte tubular (cuerpo) de la prótesis de voz por la base de la tira del cuello y empiece a tirar de la prótesis hacia abajo de forma lenta y suave para pasarla por el orificio (diagrama 6) hasta

---

que la brida esofágica de la prótesis comience a doblarse hacia adentro en el interior del orificio, como se muestra en el diagrama 7. No siga tirando o la prótesis se saldrá del cargador. Si se sale, empiece de nuevo por el paso 1.

4. Saque del envase una cápsula de gel de 16 Fr. o 20 Fr. en función del diámetro de la prótesis de voz. (**Nota:** Desechar el extremo impreso y usar la tapa no impresa.) Coloque el extremo abierto de la cápsula de gel en el orificio del cargador en el que se encuentra la brida de la prótesis doblada (diagrama 8). La cápsula debería encajar en la ranura y cubrir la punta de la prótesis. Verifique que la cápsula está firmemente colocada.

5. Inserte por completo la varilla de empuje del tamaño adecuado en el orificio que hay en la base de la tira del cuello de la prótesis. Sujete la punta de la cápsula con un dedo para que no se mueva mientras ejerce presión sobre la prótesis de voz desde la parte inferior (diagrama 9). Siga presionando hasta que la brida de retención doblada esté bien colocada en la cápsula de gel.

6. Quite el dedo de la cápsula de gel y presione suavemente con la varilla de empuje en la dirección que indica la flecha del diagrama 10.

7. Continúe empujando hasta que la prótesis salga por completo del cargador de cápsula de gel (diagrama 11). Sujete la prótesis por la base de la tira del cuello y extraiga la varilla de empuje.

**Nota: Nunca utilice la varilla de empuje como varilla de inserción. Use siempre la varilla de inserción suministrada con la prótesis.**

La prótesis de voz está cargada en la cápsula de gel y lista para insertarla de la forma habitual.

## **Inserción de la prótesis de voz**

Precaución: Debe ponerse especial cuidado para evitar el desplazamiento accidental de la prótesis de voz, lo que podría causar la aspiración (inhalación) de la misma. En el caso improbable de que esto sucediera, el paciente debe tratar de expulsar la prótesis de voz del conducto respiratorio mediante expectoración y solicitar atención médica inmediata en caso de no conseguirlo.

**La inserción de la prótesis en la punción sólo debe realizarse ante un espejo con una luz intensa dirigida directamente al estoma.**

1. Sostenga la prótesis de voz por la base de la tira del cuello para

no tocar la parte que se introduce en la punción. Coloque la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto de la prótesis (diagrama 12).

**2.** Fije bien la tira de la prótesis sobre la clavija de seguridad de la varilla de inserción, como se muestra en el diagrama 13. Esto evitará que la prótesis se desplace accidentalmente de la varilla durante la inserción en la punción.

**3.** Aplique una capa abundante del lubricante hidrosoluble (sin aceite) a la punta de la prótesis de voz con la cápsula de gel (diagrama 14). **Nota:** No lubrique la prótesis con productos derivados del petróleo, como Vaseline®, porque pueden dañar la silicona.

**4.** Si desea obtener instrucciones detalladas para insertar la prótesis de voz en la punción traqueoesofágica de forma adecuada y segura, consulte la hoja de información que se suministra con la prótesis.

Asegúrese de que la cápsula de gel está bien instalada en la punta de la prótesis antes de insertarla en la punción traqueoesofágica.

**5.** Sujete la prótesis de voz en la posición de inserción completa durante al menos dos minutos. Después de insertar la prótesis, la cápsula de gel tarda de 2 a 3 minutos en disolverse en el esófago. Si la prótesis es del tamaño adecuado y está correctamente colocada, la brida de retención se libera y la prótesis queda en la posición adecuada en el esófago.

**6.** Para extraer la varilla de inserción de la prótesis, consulte las instrucciones incluidas en la hoja de información que se suministra con la prótesis.

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO**

Lave bien el cargador doble de cápsula de gel y el varilla de empuje con un detergente poco concentrado y aclare con abundante agua del grifo. Seque los dispositivos con una gasa estéril. No utilice toallitas faciales ni papel higiénico para secar el cargador doble, la varilla de inserción o la prótesis fonatoria, ya que podrían inhalarse partículas de hilos o tejido en las vías respiratorias durante la inserción de la prótesis.

Una vez que estén limpios y bien secos, el cargador doble de cápsula de gel y la varilla de empuje se deben guardar en una bolsa de plástico hermética limpia.

Si hay desgarros, grietas o daños estructurales en el sistema de

---

inserción por cápsula de gel o la prótesis, suspenda su uso.

**Precaución:** No utilice disolventes ni productos a base de petróleo para limpiar o lubricar la prótesis de voz. Dichos materiales pueden dañar la silicona.

Para obtener información completa sobre el procedimiento de limpieza y cuidado de la prótesis de voz, consulte la hoja de información que se suministra con cada prótesis.

## **AVISOS Y PRECAUCIONES**

El sistema de inserción por cápsula de gel es un dispositivo sujeto a prescripción médica. Las instrucciones sobre su uso debe proporcionarlas un profesional sanitario cualificado y formado en el uso de este dispositivo concreto.

El paciente nunca debe introducir objetos extraños en la prótesis de voz. La inserción de cualquier objeto que no sea el dispositivo suministrado puede provocar el desplazamiento de la prótesis de voz o de sus componentes.

El sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer sólo puede utilizarse con prótesis de voz de baja presión Blom-Singer. No lo utilice con otros dispositivos.

El sistema de inserción por cápsula de gel no funciona con prótesis de voz de baja presión especiales.

Para evitar la disolución prematura de la cápsula de gel, la punta de la prótesis de voz de baja presión Blom-Singer, el cargador de cápsula de gel, la varilla de empuje y las manos del usuario deben estar completamente secos antes de utilizar el sistema de inserción por cápsula de gel.

No utilice la varilla de empuje como varilla de inserción de la prótesis de voz. Use siempre la varilla de inserción suministrada con la prótesis.

Cuando utilice el sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer, inserte la prótesis de voz en la punción traqueoesofágica y espere al menos dos minutos antes de separar la clavija de seguridad de la tira y extraer la varilla de inserción.

Examine la prótesis de voz antes de insertarla. No utilice prótesis de voz que estén visiblemente dañadas.

No utilice disolventes ni productos a base de petróleo para limpiar o lubricar la prótesis de voz. Dichos materiales pueden dañar la silicona.

Se debe tener sumo cuidado al insertar o extraer la prótesis de voz para evitar que se desplace, lo que podría dar como resultado la aspiración (inhalación) de la misma. En el caso improbable de que esto sucediera, el paciente debe tratar de expulsar la prótesis de voz del conducto respiratorio mediante expectoración y solicitar atención médica inmediata en caso de no conseguirlo.

Si la prótesis de voz se desplaza accidentalmente fuera de la punción, coloque de inmediato en la punción un dilatador de punción traqueoesofágico Blom-Singer del diámetro adecuado para evitar que se cierre.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o patólogos del habla o por prescripción médica.

## **COMPLICACIONES**

Aunque en raras ocasiones, se han identificado algunas complicaciones asociadas con el uso del sistema de inserción por cápsula de gel Blom-Singer o de las prótesis de voz de baja presión Blom-Singer. Entre ellas se incluyen: desgarrar u otros daños en la prótesis de voz debido al uso incorrecto del cargador de cápsula de gel; malestar ocasionado por la inserción de la prótesis; contaminación o sepsis del estoma, que podría requerir la extracción de la prótesis y/o la administración de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis de voz a las vías respiratorias, lo que podría requerir la extracción por parte de un médico; aspiración de líquidos por la prótesis a las vías respiratorias, lo que podría provocar tos en el paciente; extrusión ocasional de la prótesis de voz, que requiere cambiarla tras la dilatación de la punción traqueoesofágica y una supervisión adicional del régimen de cuidado del estoma; dilatación de la punción con resultado de fuga de líquidos alrededor de la prótesis; reacción inflamatoria alrededor del punto de punción y formación de tejido de granulación; desalojamiento de la prótesis de voz y cierre subsiguiente de la punción traqueoesofágica; fuga intratable alrededor de la prótesis de voz, que requiere revisión quirúrgica o cierre de la punción; disfagia, o dificultad al tragar; rotura u otros daños causados a la

---

prótesis de voz por el uso incorrecto de la misma; depósitos de levadura que producen fugas a través de la prótesis o incapacitación de la válvula; ingestión accidental de la prótesis de voz al esófago y/o a tracto gastrointestinal.

## **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**

### **EE. UU.**

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

### **Internacional**

Póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente para que ellos le indiquen a qué distribuidores puede dirigirse.

### **Atención al cliente**

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente por teléfono, fax, correo ordinario o correo electrónico: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

## **POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS**

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), deberán estar cerradas y no podrán presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán las devoluciones sin número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial. A todas las mercancías devueltas se les aplica un cargo del 20% por devolución.



## **GARANTÍA LIMITADA, COMPENSACIÓN LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC, garantiza que este producto no presenta ningún defecto ni en los materiales ni en su fabricación en la fecha de compra. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE SUPERPONE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS. En caso de que la reclamación del comprador respecto a la garantía sea válida, la única compensación que se le ofrecerá será la sustitución del producto. Dicha compensación no contempla el coste de instalación, retirada, desmantelamiento, entrega o reinstalación. InHealth declina toda responsabilidad en aquellos casos en que los productos sufran alteraciones, sean objeto de mal uso o abuso, sufran daños durante el transporte o las condiciones de almacenamiento, instalación o mantenimiento sean inapropiadas. No se aceptarán devoluciones sin aprobación y autorización previas. INHEALTH DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO ESPECIAL, IMPREVISTO, INDIRECTO, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR.

## **GLOSARIO**

### **Vía respiratoria**

Pasaje de aire a través del cual llega el aire a los pulmones.

### **Candida albicans**

Hongo levaduriforme que puede infectar la boca o la piel y que puede crecer en la prótesis fonatoria y llegar a invadirla. Su presencia es frecuente en humanos.

### **Profesional clínico**

Profesional de las ciencias de la salud, como puede ser un médico, un logopeda certificado o un enfermero, que ejerce su profesión en el ámbito clínico.

### **Contraindicaciones**

Causas por las que es desaconsejable ordenar un procedimiento o tratamiento concreto.

---

## **Esófago**

Tubo membranoso muscular destinado a permitir el paso de alimentos desde la faringe hasta el estómago; “tracto esofágico”.

## **Fístula; fístula traqueoesofágica**

Conducto o vía anormal que conecta un absceso o cavidad con la superficie del organismo; pequeña apertura entre la tráquea y el esófago.

## **Indicaciones**

Motivo por el que recetar un medicamento o someter al paciente a un procedimiento.

## **Respiración**

Acto o proceso de inhalar y exhalar; respirando; moviendo el aire hacia dentro y hacia fuera de los pulmones. También se le conoce como ventilación.

## **Tracto respiratorio (laringectomizado)**

Pasaje de aire desde el traqueostoma a los alvéolos pulmonares, incluyendo la tráquea y los bronquios, a través de los cuales el aire pasa durante la respiración.

## **Punción traqueoesofágica (PTE)**

Apertura practicada por un cirujano entre la tráquea y el esófago. La apertura se realiza en el momento de la intervención quirúrgica inicial, o posteriormente, con la finalidad de colocar en ella una prótesis fonatoria.

## **Tráquea**

Vía respiratoria por la que el aire aspirado llega a los pulmones y el aire espirado sale de ellos.

## **Traqueoesofágico (TE)**

Relativo a la tráquea y el esófago.

## **Traqueostoma**

Apertura que atraviesa el cuello hacia el interior de la tráquea. El paciente laringectomizado respira a través de ella.

## **Prótesis fonatoria**

Válvula unidireccional que se inserta en la fístula traqueoesofágica para que pueda pasar el aire procedente de la tráquea a través de la prótesis y hacia el esófago con la finalidad de producir sonido.

## **SYSTÈME D'INSERTION À CAPSULE DE GEL BLOM-SINGER®**

pour prothèses vocales à basse pression Blom-Singer

### **Introduction**

*Se référer aux diagrammes qui figurent à la fin de ce manuel d'instructions. Se référer au glossaire qui figure à la fin de ce chapitre pour plus d'informations sur les termes contenus dans ces instructions.*

Le système d'insertion à capsule de gel est conçu pour faciliter et rendre plus confortable l'insertion d'une prothèse vocale à basse pression Blom-Singer de dimension 16 Fr. ou 20 Fr. À l'aide de l'outil d'insertion de la capsule de gel prévu à cet effet, l'utilisateur place une capsule de gel sur l'extrémité de la prothèse vocale pour permettre une insertion atraumatique dans la ponction trachéo-œsophagienne.

### **INDICATIONS**

Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est prévu pour être utilisé par des sujets ayant subi une laryngectomie et utilisant une prothèse vocale à basse pression Blom-Singer de dimension 16 Fr. ou 20 Fr.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est un dispositif médical et ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation et son entretien.

### **FOURNITURE ET PRÉSENTATION**

Le système d'insertion à capsule de gel est fourni dans une trousse mixte 16 Fr. / 20 Fr. pour l'utilisation avec une prothèse vocale à basse pression Blom-Singer de dimension 16 Fr. ou 20 Fr. Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil.

### **DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le système d'insertion à capsule de gel (diagramme 1) est une trousse mixte 16 Fr. / 20 Fr. contenant tous les éléments nécessaires à l'insertion d'une prothèse vocale à basse pression Blom-Singer 16 Fr. ou 20 Fr.

---

## **Outil mixte de chargement de capsule de gel**

L'outil mixte de chargement de capsule de gel est conçu pour faciliter le chargement de la prothèse vocale dans la capsule de gel. Une extrémité de l'outil porte un orifice d'insertion hexagonal de dimension 16 Fr. ; l'autre extrémité porte un orifice rond de dimension 20 Fr. (diagramme 1a). L'utilisateur choisit l'orifice correspondant au diamètre de la prothèse vocale utilisée.

## **Capsule de gel**

La capsule de gel utilisée pour l'insertion de la prothèse est constituée de gélatine à base végétale. Consulter le médecin pour plus d'informations quant aux réactions possibles à ces matériaux.

La capsule de gel est fournie en dimension 16 Fr. et 20 Fr. dans chaque trousse (diagramme 1b). L'utilisateur choisit la capsule de gel qui correspond au diamètre de la prothèse vocale utilisée.

La capsule de gel a pour fonction de réduire le traumatisme et la pression qui pourraient être provoqués par l'insertion de la prothèse vocale à basse pression, en donnant à l'extrémité de la prothèse vocale une forme arrondie et lisse, facilitant ainsi l'introduction dans la ponction trachéo-œsophagienne. La capsule de gel réduit le profil de la prothèse vocale en englobant la bride de rétention œsophagienne (diagramme 2a) de façon à encapsuler totalement l'extrémité de la prothèse. Cela évite la présence de la bride de rétention œsophagienne pendant l'insertion. Des capsules de gel de rechange sont disponibles séparément.

## **Tige poussoir**

La tige poussoir contribue à guider la prothèse vocale dans l'orifice de l'outil mixte de chargement de la capsule de gel et dans la capsule elle-même. Chaque trousse est fournie avec une tige poussoir de dimension 16 Fr. et 20 Fr. (diagramme 1c). L'utilisateur choisit la tige poussoir correspondant au diamètre de la prothèse vocale utilisée.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est conçu uniquement pour l'utilisation avec les prothèses vocales à basse pression Blom-Singer. Ne l'utiliser avec aucun autre type de dispositif.

**Remarque :** Le système d'insertion à capsule de gel ne fonctionne pas avec les prothèses vocales à basse pression faisant l'objet d'une commande spécifique.

## Chargement de la capsule de gel

Se référer aux diagrammes qui figurent à la fin de ce manuel d'instructions.

La procédure suivante est recommandée par le Dr. Eric D. Blom, pour le chargement de la prothèse vocale dans la capsule de gel.

Le système d'insertion à capsule de gel, la prothèse vocale, ainsi que les mains de l'utilisateur, doivent **toujours être parfaitement propres** afin d'éviter l'introduction de contaminants dans la trachéotomie, la ponction trachéo-œsophagienne et l'œsophage.

**Remarque :** Avant d'utiliser la prothèse vocale à basse pression, vérifier l'intégrité et le bon fonctionnement du mécanisme du clapet. Le clapet en silicone doit se fermer en venant reposer à plat à l'intérieur de la prothèse.

**Important :** Vérifier que l'extrémité de la prothèse vocale, outil d'insertion de la capsule de gel et les mains sont parfaitement secs avant de commencer la procédure suivante, pour éviter la dissolution prématurée de la capsule de gel.

Avant de commencer la procédure suivante, retirer les éléments de la trousse correspondant à la dimension de la prothèse vocale. Exemple : pour une prothèse de 16 Fr., utiliser une capsule de gel 16 Fr. et une tige poussoir 16 Fr.

**1.** Insérer la bride de col de la prothèse vocale (diagramme 2c) dans l'orifice de dimension appropriée de l'outil mixte de chargement de capsule de gel du côté indiquant "haut" (diagramme 3). Vérifier que la dimension de l'orifice correspond au diamètre de la prothèse vocale. Exemple : une prothèse de diamètre 16 Fr. s'adapte à l'orifice hexagonal de dimension 16 Fr. et une prothèse de diamètre 20 Fr. s'adapte à l'orifice rond de dimension 20 Fr.

**2.** En maintenant la bride de col, tirer délicatement la prothèse vers le bas à travers l'orifice (diagramme 4) jusqu'à ce que la bride de rétention œsophagienne soit positionnée sur l'orifice (diagramme 5).

**3.** Saisir la partie tubulaire (corps, diagramme 2b) de la prothèse vocale à la base de la bride de col et commencer à tirer très lentement et délicatement la prothèse plus bas dans l'orifice (diagramme 6) jusqu'à ce que la bride œsophagienne de la prothèse vocale commence à se replier dans l'orifice comme indiqué sur le

---

diagramme 7. Ne pas tirer la prothèse au-delà de ce point pour éviter qu'elle tombe complètement dans l'outil d'insertion de capsule de gel. Dans ce cas, il faudrait recommencer la procédure à l'étape 1.

**4.** Retirer la capsule de gel 16 Fr. ou 20 Fr. correspondant au diamètre de la prothèse vocale utilisée, du conteneur de capsule. (**Remarque :** Jeter l'extrémité imprimée. Utiliser la capsule non-imprimée.) Placer l'extrémité ouverte de la capsule de gel dans l'orifice de l'instrument de chargement de capsule de gel avec la bride repliée de la prothèse (diagramme 8). La capsule de gel doit s'adapter à la rainure et recouvrir l'extrémité de la prothèse. Vérifier que la capsule de gel est correctement fixée à sa place.

**5.** Insérer complètement la tige poussoir de dimension appropriée dans l'orifice inférieur de la prothèse vocale à la base de la bride de col. Placer un doigt sur l'extrémité de la capsule de gel pour la maintenir en place tout en poussant la prothèse vocale depuis le bas (diagramme 9). Pousser doucement jusqu'à ce que la bride de rétention oesophagienne pliée apparaisse correctement positionnée dans la capsule de gel.

**6.** Retirer le doigt de la capsule de gel et pousser doucement avec la tige poussoir dans la direction indiquée par la flèche sur le diagramme 10.

**7.** Continuer à pousser la prothèse jusqu'à ce qu'elle sorte complètement de l'outil d'insertion de capsule de gel (diagramme 11). Maintenir la prothèse à la base de la bride de col et en retirer la tige poussoir.

**Remarque : Ne jamais utiliser la tige poussoir comme outil d'insertion. Toujours utiliser l'outil d'insertion fourni avec la prothèse.**

La prothèse vocale est maintenant correctement chargée dans la capsule de gel et prête pour son insertion selon la procédure habituelle.

### **Insertion de la prothèse vocale**

**Attention :** Veiller à éviter tout déplacement accidentel de la prothèse vocale qui risquerait d'entraîner l'aspiration (inhalation) de celle-ci. Dans le cas peu probable où cela se produirait, le patient doit tousser pour essayer d'évacuer la prothèse des voies respiratoires et consulter immédiatement un médecin en cas d'échec.

**L'insertion de la prothèse vocale à l'intérieur de la ponction doit impérativement se faire devant un miroir, avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie.**

1. Tenir la prothèse vocale par la base de la bride de col en évitant de toucher la partie qui pénètre dans la ponction. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de la prothèse (diagramme 12).
2. Fixer solidement la bride sur la prothèse sur la cheville de sécurité de l'outil d'insertion, comme indiqué sur le diagramme 13. Cela devrait éviter le déplacement accidentel de la prothèse hors de l'outil d'insertion au cours de l'insertion dans la ponction.
3. Plonger l'extrémité de la prothèse vocale du côté de la capsule de gel dans le lubrifiant hydrosoluble et la lubrifier abondamment (diagramme 14). **Remarque :** Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole tels que la Vaseline® pour lubrifier la prothèse, car ils pourraient endommager la silicone.
4. Pour des instructions complètes concernant l'insertion correcte et sûre de la prothèse vocale dans la ponction trachéo-œsophagienne, prière de se référer à la fiche d'informations qui accompagne le produit.

Vérifier que la capsule de gel est correctement positionnée sur l'extrémité de la prothèse vocale avant l'insertion dans la ponction trachéo-œsophagienne.

5. Maintenir la prothèse en position complètement insérée pendant au moins deux minutes. La capsule de gel se dissout dans l'œsophage dans les 2—3 minutes suivant l'insertion de la prothèse. La bride de rétention œsophagienne, sur une prothèse de dimension appropriée et positionnée correctement, se déplie et la prothèse est en position correcte dans l'œsophage.
6. Retirer l'outil d'insertion de la prothèse vocale selon les instructions figurant sur la fiche d'informations patient fournie avec la prothèse.

**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN**

Laver soigneusement l'outil mixte de chargement de capsule de gel et la tige poussoir avec un détergent doux et les rincer abondamment à l'eau courante. Essuyer les dispositifs avec une gaze stérile. Ne

---

jamais utiliser de mouchoir ni de papier hygiénique pour essuyer l'outil mixte de chargement de capsule de gel, l'outil d'insertion ou la prothèse vocale pour éviter l'inhalation de particules de tissu ou de peluches dans les voies aériennes lors de l'insertion de la prothèse.

Une fois nettoyés et soigneusement séchés, outil d'insertion de capsule de gel et la tige poussoir peuvent être rangés dans un sac plastique propre et refermable.

Le système d'insertion à capsule de gel ou la prothèse vocale doivent être éliminés s'ils présentent des déchirures, des craquelures ou des dommages structurels.

**Attention :** Ne pas utiliser de solvants ni de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier la prothèse vocale. Ces produits pourraient endommager la silicone.

Pour des instructions complètes concernant le nettoyage et l'entretien de la prothèse vocale, se référer à la fiche d'informations qui accompagne le produit.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Le système d'insertion à capsule de gel est un dispositif obtenu sur ordonnance médicale. Dès lors, c'est un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif qui doit expliquer au patient comment l'utiliser.

Le patient ne doit jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que le dispositif fourni risque d'entraîner un déplacement de la prothèse vocale ou de ses composants.

Le système d'insertion à capsule de gel Blom-Singer est conçu uniquement pour l'utilisation avec les prothèses vocales à basse pression Blom-Singer. Ne l'utiliser avec aucun autre type de dispositif.

Le système d'insertion à capsule de gel ne fonctionne pas avec les prothèses vocales à basse pression faisant l'objet d'une commande spéciale.

L'extrémité de la prothèse vocale à basse pression Blom-Singer, outil d'insertion de capsule de gel, la tige poussoir et les mains de l'utilisateur doivent être parfaitement secs avant l'utilisation du système d'insertion à capsule de gel pour éviter la dissolution prématurée de la capsule de gel.



Ne jamais utiliser la tige poussoir comme outil d'insertion de la prothèse vocale. Toujours utiliser l'outil d'insertion fourni avec la prothèse.

Lors de l'utilisation du système d'insertion à capsule de gel, il est nécessaire de toujours attendre au moins deux minutes après l'insertion de la prothèse vocale dans la ponction trachéo-œsophagienne avant de détacher la bride de la cheville de sécurité et de retirer l'outil d'insertion.

Toujours vérifier la prothèse vocale avant l'insertion. Ne pas utiliser une prothèse présentant des dommages structurels visibles.

Ne pas utiliser de solvants ni de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier la prothèse vocale. Ces produits pourraient endommager la silicone.

Lors de l'insertion et du retrait de la prothèse vocale, veiller à éviter tout déplacement accidentel de la prothèse vocale qui risquerait d'entraîner l'aspiration (inhalation) de celle-ci. Dans le cas peu probable où cela se produirait, le patient doit tousser pour essayer d'évacuer la prothèse des voies respiratoires et consulter immédiatement un médecin en cas d'échec.

Si la prothèse vocale est accidentellement éjectée hors de la ponction trachéo-œsophagienne, insérer immédiatement un dilateur de ponction trachéo-œsophagienne Blom-Singer de taille appropriée afin d'éviter que la ponction ne se referme.

Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un spécialiste de la parole.

## **COMPLICATIONS**

Bien que celles-ci soient rares, le système d'insertion à capsule de gel et les prothèses vocales à basse pression Blom-Singer ont été associés aux complications décrites ci-dessous. Celles-ci comprennent : déchirure ou lésion de la prothèse vocale due à une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion de capsule de gel ; inconfort lors de l'insertion de la prothèse vocale ; contamination ou infection de la stomie qui peut imposer un retrait de la prothèse et / ou un traitement par antibiotiques ; aspiration accidentelle de la prothèse dans la trachée pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; aspiration de liquides dans la trachée par la prothèse, ce qui peut induire une toux chez le patient ; extrusion occasionnelle

---

de la prothèse vocale, ce qui peut nécessiter son remplacement après dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne et un suivi complémentaire du régime de traitement de la stomie ; dilation de la ponction provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ; déplacement de la prothèse vocale et fermeture de la ponction trachéo-œsophagienne ; fuites persistantes autour de la prothèse, imposant une révision chirurgicale ou une fermeture de la ponction ; dysphagie ou difficulté à avaler ; rupture ou toute autre forme de dommage suite à un emploi incorrect de la prothèse vocale ; dépôt de levures provoquant des fuites par la prothèse ou un dysfonctionnement du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et / ou le tractus gastro-intestinal.

## **INFORMATIONS DE COMMANDE**

### **États-Unis**

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

### **International**

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, contacter le service clientèle.

### **Relations clientèle**

Pour toute question ou insatisfaction concernant un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

## **PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS**

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contacter le service clientèle InHealth. Les retours qui ne seraient pas accompagnés

d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 14 jours. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

## **GARANTIE LIMITÉE, RECOURS LIMITÉ ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ**

InHealth Technologies, une division de Helix Medical, LLC, garantit le produit contre toute défectuosité de matériaux ou de main d'œuvre à compter de la date d'achat du produit. LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN FAIT ET EN DROIT, INCLUANT LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES, LESDITES GARANTIES TACITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES. Le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de cette garantie se limite au remplacement du produit. Ce recours ne couvre pas les frais d'installation, de retrait, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de stockage, installation ou entretien incorrect, ou de dommages liés au transport du produit. Aucun retour ne sera accepté sans l'accord et l'autorisation préalables d'InHealth. INHEALTH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES.

## **GLOSSAIRE**

### **Voies respiratoires**

Le passage par lequel l'air atteint les poumons.

### **Candida albicans**

Levure (champignon unicellulaire) qui peut fréquemment infecter la peau et la bouche. Elle peut se multiplier et recouvrir la prothèse vocale.

### **Clinicien**

Professionnel de santé, tel qu'un médecin, un orthophoniste diplômé ou un infirmier intervenant dans l'activité clinique.

---

### **Contre-indications**

Une raison pour laquelle la prescription d'une procédure ou traitement n'est pas recommandable.

### **Oesophage**

Conduit musculomembraneux permettant le passage des aliments entre le pharynx et l'estomac.

### **Fistule ; fistule TO**

Conduit ou passage anormal qui relie un abcès ou une cavité avec l'extérieur de l'organisme ; petite ouverture entre la trachée et l'oesophage.

### **Indications**

Cas dans lequel une procédure ou un traitement peut être administré.

### **Respiration**

L'acte ou le processus d'inhalation et d'exhalation ; déplaçant l'air à l'intérieur et à l'extérieur des poumons. Également appelé ventilation.

### **Voies respiratoires (laryngectomie)**

Le passage d'air de la trachéotomie aux sacs aériens des poumons, y compris la trachée et les bronches par laquelle l'air passe pendant la respiration.

### **Ponction trachéo-oesophagienne (PTO)**

Ouverture réalisée par un médecin entre la trachée et l'oesophage. Cette ouverture est réalisée lors de la première opération chirurgicale (ou ultérieurement) afin de pouvoir y placer une prothèse vocale.

### **Trachée**

Canal permettant le passage de l'air vers les poumons.

### **Trachéo-oesophagien (TO)**

Relatif à la trachée et l'oesophage.

### **Trachéostomie**

Ouverture dans la trachée au niveau du cou. C'est à partir de cette ouverture que les patients ayant subi une laryngectomie respirent.

### **Prothèse vocale**

Clapet phonatoire antiretour inséré dans la PTO pour permettre le passage de l'air entre la trachée et l'oesophage à travers la prothèse afin de produire un son.

## **SISTEMA DI INSERIMENTO DEL CAPPUCCIO IN GEL BLOM-SINGER®**

per protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer

### **Introduzione**

*Fare riferimento alle diagrammi fornite sul retro di questo manuale di istruzioni. Alla fine di questo capitolo è stato inserito un glossario dei termini.*

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel è stato appositamente progettato per facilitare l'inserimento di una protesi fonatoria a bassa pressione da 16 Fr. o 20 Fr. Grazie all'apposito caricatore a due fori, l'utente posiziona una capsula (cappuccio in gel) sulla punta della protesi fonatoria per ottenere un inserimento atraumatico nella puntura tracheoesofagea.

### **INDICAZIONI**

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer è destinato a pazienti laringectomizzati che utilizzano una protesi fonatoria a bassa pressione Blom-Singer di diametro 16 Fr. o 20 Fr.

### **CONTROINDICAZIONI**

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer è un dispositivo medico da utilizzarsi esclusivamente da parte di personale esperto e addestrato all'uso e alla cura del prodotto. Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dal sole.

### **CONFEZIONE**

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel viene fornito in duplice kit di componenti 16 Fr./20 Fr. da utilizzare con protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer di diametro 16 Fr. o 20 Fr. Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dal sole.

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel (diagramma 1) consiste in un duplice kit per componenti 16 Fr./20 Fr., dotato del necessario per l'inserimento di protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer da 16 Fr. o da 20 Fr.

---

## Caricatore a due fori per cappucci in gel

Il caricatore a due fori per cappucci in gel ha lo scopo di facilitare il caricamento della protesi fonatoria all'interno del cappuccio in gel. Il foro esagonale da 16 Fr. su un'estremità e il foro circolare da 20 Fr. sull'altra estremità (diagramma 1a), consentono all'utente di scegliere il lato corrispondente al diametro della protesi fonatoria utilizzata.

## Cappuccio in gel

La capsula di gel utilizzata per l'inserimento della protesi è fatta di gelatina a base vegetale. Consultare il proprio medico, in quanto possono verificarsi intolleranze individuali a questi materiali.

Il cappuccio in gel (capsula) viene fornito in due diametri (16 Fr. e 20 Fr.) per ciascun kit (diagramma 1b), per consentire all'utente di utilizzare quello corrispondente al diametro della protesi fonatoria utilizzata.

Il cappuccio in gel ha la funzione di ridurre i traumi e i disagi associati all'inserimento della protesi fonatoria a bassa pressione, in quanto conferisce alla punta della protesi una forma liscia e arrotondata che facilita l'inserimento nella puntura tracheoesofagea. Il cappuccio in gel è in grado di diminuire il profilo della punta racchiudendo al proprio interno anche la flangia di fissaggio esofagea (diagramma 2a); la punta risulta così completamente incapsulata e la flangia di fissaggio esofagea addirittura eliminata durante l'inserimento. I cappucci in gel di ricambio sono acquistabili anche separatamente.

## Asta di spinta

L'asta di spinta serve per dirigere la protesi fonatoria attraverso il foro del caricatore ed inserirla nel cappuccio in gel. Ciascun kit contiene un'asta di spinta per protesi da 16 Fr. e un'asta per protesi da 20 Fr. (diagramma 1c). L'utente deve scegliere l'asta di spinta corrispondente al diametro della protesi fonatoria utilizzata.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer è progettato per l'impiego esclusivamente con protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer. Non utilizzare questo prodotto con dispositivi di altro tipo.

**Nota:** Il sistema di inserimento del cappuccio in gel non funziona con protesi fonatorie a bassa pressione per ordinazioni speciali.

## Caricamento del cappuccio in gel

*Fare riferimento alle diagrammi fornite sul retro di questo manuale di istruzioni.*

*La seguente procedura, indicata da Eric D. Blom, Ph.D. fornisce le istruzioni per caricare la protesi fonatoria all'interno del cappuccio in gel.*

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel, la protesi fonatoria e le mani dell'utente devono **essere sempre perfettamente puliti** per evitare l'introduzione di agenti contaminanti nel tracheostoma, nella puntura o nell'esofago.

**Nota:** Prima di utilizzare la protesi fonatoria, controllare che il meccanismo della valvola a cerniera sia intatto e funzioni correttamente. La valvola si deve richiudere con precisione all'interno della protesi.

**Importante:** Assicurarsi che la punta della protesi fonatoria, il caricatore a due fori, l'asta di spinta e le mani dell'utente siano perfettamente asciutti prima di iniziare la procedura seguente. La non osservanza di questa avvertenza potrebbe causare lo scioglimento prematuro del cappuccio in gel.

Prima di iniziare la procedura, prelevare dal kit i componenti corrispondenti alle dimensioni della protesi fonatoria utilizzata: ad esempio, per una protesi da 16 Fr. utilizzare i cappucci in gel e l'asta di spinta da 16 Fr.

- 1.** Inserire la fascetta della protesi fonatoria (diagramma 2c) nel foro di dimensioni appropriate del caricatore, dal lato contrassegnato con la scritta "top" (alto) (diagramma 3). Assicurarsi di utilizzare il foro di diametro corretto, corrispondente al diametro della protesi fonatoria: ad esempio una protesi di diametro 16 Fr. deve essere inserita nel foro esagonale da 16 Fr., mentre una protesi con diametro 20 Fr. deve essere inserita nel foro rotondo da 20 Fr.
- 2.** Tenendo ferma la fascetta, tirare delicatamente la protesi verso il basso facendola passare attraverso il foro (diagramma 4) fino a quando la flangia di fissaggio esofagea si trova posizionata sul foro (diagramma 5).
- 3.** Afferrare la parte tubolare (corpo) della protesi fonatoria alla

---

base della fascetta e iniziare molto lentamente e con delicatezza a tirare la protesi verso il basso, continuando a farla passare nel foro (diagramma 6) fino a quando la flangia di fissaggio esofagea posta sulla protesi fonatoria inizia a piegarsi all'interno del foro, come raffigurato nel diagramma 7. Non tirare la protesi oltre questo punto perché potrebbe fuoriuscire completamente dal caricatore. Se ciò accade, occorre ricominciare dal punto 1.

**4.** Dal contenitore dei cappucci in gel estrarre il cappuccio da 16 Fr. o da 20 Fr. corrispondente al diametro della protesi fonatoria utilizzata. (**Nota:** Eliminare la parte scritta e utilizzare il cappuccio bianco.) Collocare l'estremità aperta del cappuccio in gel nel foro del caricatore con la flangia della protesi ripiegata (diagramma 8). Il cappuccio in gel deve infilarsi nella scanalatura e coprire la punta della protesi. Controllare che il cappuccio in gel sia fermo in posizione.

**5.** Inserire completamente l'asta di spinta delle dimensioni appropriate nel foro inferiore della protesi fonatoria alla base della fascetta. Mettere un dito sulla punta del cappuccio in gel per tenerlo fermo e contemporaneamente spingere la protesi fonatoria dal basso (diagramma 9). Spingere delicatamente fino a quando si vede che la flangia di fissaggio esofagea ripiegata è completamente all'interno del cappuccio in gel.

**6.** Togliere la punta del dito dal cappuccio in gel e premere delicatamente con l'asta di spinta nella direzione indicata dalla freccia nel diagramma 10.

**7.** Continuare a spingere la protesi fino a quando fuoriesce completamente dal caricatore (diagramma 11). Tenere la protesi per la base della fascetta e rimuovere l'asta di spinta dalla protesi.

**Nota: Non utilizzare mai l'asta di spinta come inseritore. Utilizzare sempre l'inseritore fornito in dotazione con la propria protesi.**

La protesi fonatoria è ora completamente caricata nel cappuccio in gel ed è pronta per essere inserita nel modo consueto.

### **Inserimento della protesi fonatoria**

**Attenzione:** È opportuno prestare attenzione, onde evitare lo spostamento della protesi fonatoria che potrebbe causare la sua aspirazione (inalazione). Nel caso improbabile in cui ciò dovesse



accadere, il paziente deve cercare di espellere la protesi dalla trachea con un colpo di tosse. Se anche questo tentativo dovesse fallire, sarà necessario rivolgersi immediatamente a un medico.

**L'inserimento della protesi nella puntura dovrebbe essere effettuato solo con l'utente davanti a uno specchio e con una luce vivida puntata direttamente sullo stoma.**

1. Tenere la protesi fonatoria per la base della fascetta per evitare di toccare la parte da inserire nella puntura. Collocare la punta dell'inseritore nell'estremità aperta della protesi (diagramma 12).
2. Fissare la fascetta della protesi al fermo di sicurezza posto sull'inseritore, come raffigurato nel diagramma 13. In questo modo si dovrebbe prevenire lo spostamento accidentale della protesi e il suo distacco dall'inseritore durante l'inserimento nella puntura.
3. Intingere la punta del cappuccio in gel della protesi fonatoria in uno strato generoso di lubrificante non oleoso solubile in acqua (diagramma 14). **Nota:** Non utilizzare prodotti a base di petrolio, come Vaseline®, per lubrificare la protesi, in quanto potrebbero danneggiare il silicone.
4. Per istruzioni dettagliate su come inserire la protesi fonatoria in modo appropriato e sicuro nella puntura tracheoesofagea, consultare la scheda informativa per l'utente inclusa nella confezione della protesi.

Accertarsi che il cappuccio in gel sia ben fissato sulla punta della protesi fonatoria, prima di inserirla nella puntura tracheoesofagea.

5. Tenere la protesi nella posizione completamente inserita per almeno due minuti. Ciò permetterà al cappuccio in gel di sciogliersi all'interno dell'esofago nel giro di 2/3 minuti, dopo l'inserimento della protesi. La flangia di fissaggio esofagea, presente sulla protesi di diametro appropriato correttamente posizionata, si distenderà favorendo il giusto posizionamento della protesi all'interno dell'esofago.
6. Rimuovere l'inseritore dalla protesi fonatoria seguendo le istruzioni riportate nella scheda informativa per l'utente inclusa nella confezione della protesi.

## **ISTRUZIONI PER LA CURA E LA PULIZIA**

Lavare accuratamente il caricatore a due fori e l'asta di spinta

---

utilizzando un detergente delicato, e sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Asciugare i dispositivi con una garza sterile. Non asciugare mai il caricatore a due fori, l'inseritore o la protesi fonatoria con asciugamani di carta o carta igienica, in quanto ciò potrebbe causare l'inalazione di filamenti o particelle nelle vie aeree durante l'inserimento della protesi.

Dopo avere pulito e asciugato perfettamente il caricatore a due fori e l'asta di spinta, riporli in una busta di plastica pulita richiudibile.

In caso di rotture, crepe o danni strutturali al sistema di inserimento del cappuccio in gel o alla protesi, interromperne l'utilizzo.

**Attenzione:** Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per pulire o lubrificare la protesi fonatoria. Questi materiali possono danneggiare il silicone.

Per istruzioni complete sulla cura e la pulizia della protesi fonatoria, consultare la scheda informativa per l'utente inclusa nella confezione della protesi.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel è un dispositivo soggetto a prescrizione medica. Le istruzioni per il suo corretto utilizzo devono essere impartite da operatori sanitari qualificati e addestrati all'uso di questo particolare dispositivo.

Non inserire mai oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo fornito potrebbe causare lo spostamento della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer è progettato per l'impiego esclusivamente con protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer. Non utilizzare questo prodotto con dispositivi di altro tipo.

Il sistema di inserimento del cappuccio in gel non funziona con protesi fonatorie a bassa pressione per ordinazioni speciali.

La punta della protesi fonatoria a bassa pressione Blom-Singer, il caricatore a due fori, l'asta di spinta e le mani dell'utente devono essere perfettamente asciutte prima di utilizzare il sistema di inserimento del cappuccio in gel, onde evitare che il cappuccio in gel si sciogla prima del dovuto.

Non utilizzare mai l'asta di spinta come inseritore della protesi fonatoria. Utilizzare sempre l'inseritore fornito in dotazione con la protesi.

Quando si utilizza il sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer, attendere sempre almeno due minuti dopo avere inserito la protesi fonatoria nella puntura tracheoesofagea prima di staccare la fascetta dal fermo di sicurezza e ritirare l'inseritore.

Ispezionare sempre la protesi fonatoria prima di procedere al suo inserimento. Non utilizzare protesi fonatorie con evidenti segni di danneggiamento.

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per pulire o lubrificare la protesi fonatoria. Questi materiali possono danneggiare il silicone.

Al momento di inserire o rimuovere la protesi fonatoria è opportuno prestare attenzione, onde evitarne lo spostamento che potrebbe causare la sua aspirazione (inalazione). Nel caso improbabile in cui ciò dovesse accadere, il paziente deve cercare di espellere la protesi dalla trachea con un colpo di tosse. Se anche questo tentativo non avesse successo, sarà necessario rivolgersi immediatamente a un medico.

Se la protesi fonatoria si sposta accidentalmente dalla puntura, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura tracheoesofagea Blom-Singer di diametro appropriato per evitare che si chiuda.

Attenzione: La legge federale americana limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica o per conto di un medico o patologo del linguaggio autorizzato.

## **COMPLICAZIONI**

Sebbene siano rare, sono state riferite le seguenti complicazioni associate all'uso del sistema di inserimento del cappuccio in gel Blom-Singer o delle protesi fonatorie a bassa pressione Blom-Singer. Esse includono: rotture o altri danneggiamenti alla protesi fonatoria derivanti da un uso improprio del caricatore a due fori; fastidio durante l'inserimento della protesi fonatoria; contaminazione dello stoma o sepsi che potrebbe richiedere la rimozione della protesi e/o la somministrazione di antibiotici adeguati; aspirazione accidentale (inalazione) della protesi

---

fonatoria nelle vie aeree che potrebbe richiedere la rimozione da parte di un medico; aspirazione (inalazione) di liquidi dalla protesi nelle vie aeree che potrebbe provocare tosse al paziente; espulsione occasionale della protesi fonatoria che richiederebbe la sostituzione dopo la dilatazione della puntura tracheoesofagea e una ulteriore supervisione di nursing dello stoma; dilatazione della puntura che causa perdite di liquidi attorno alla protesi; reazione infiammatoria attorno alla puntura e formazione di tessuto granulare; spostamento della protesi fonatoria e successiva chiusura della puntura tracheoesofagea; perdite non trattabili attorno alla protesi fonatoria, che richiedono revisione chirurgica o chiusura della puntura; disfagia o difficoltà di deglutizione; rotture o altri danni alla protesi fonatoria dovuti a uso improprio; depositi di fungo che provocano perdite dalla protesi o malfunzionamento della valvola; ingestione accidentale della protesi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale.

## **INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI**

### **USA**

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente a InHealth Technologies. TELEFONO: Numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. FAX: Numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ORDINAZIONI ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Ordini internazionali**

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al servizio clienti.

### **Tutela del consumatore**

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al Servizio clienti per telefono, fax, posta o e-mail: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

### **POLITICA DEI RESI**

Tutti i materiali resi devono avere un numero RMA (autorizzazione reso merce), non devono essere stati aperti e non devono essere danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dal Servizio clienti InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se

restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non sono soggetti a reso. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

## **GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DEI RIMEDI E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

InHealthTechnologies, una divisione di Helix Medical, LLC, garantisce che il prodotto è esente da difetti di manodopera e materiali alla data dell'acquisto. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O RAPPRESENTAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGO NO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE. L'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente per una valida richiesta di intervento in garanzia è la sostituzione del Prodotto. Questo rimedio non include il costo di installazione, rimozione, smaltimento, consegna o reinstallazione. InHealth non avrà alcuna responsabilità nel caso in cui i Prodotti siano stati modificati o soggetti a uso improprio, ad abuso o stoccaggio, installazione o manutenzione errati o danni di trasporto. Non sarà accettato alcun reso senza previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

## **GLOSSARIO**

### **Via aerea**

Il passaggio di aria attraverso il quale l'aria arriva ai polmoni.

### **Candida albicans**

Lievito fungino comunemente presente, che può infettare la bocca o la pelle, moltiplicandosi e crescendo in modo eccessivo sulla protesi fonatoria.

### **Operatore sanitario**

Professionista sanitario, come un medico, un patologo del linguaggio autorizzato o un infermiere, che si occupa di pratiche cliniche.

---

### **Controindicazioni**

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

### **Esofago**

Tubo muscolo-membranoso che permette il passaggio del cibo dalla faringe allo stomaco; il “tubo del cibo”.

### **Fistola; fistola TE**

Condotto o passaggio anomalo che collega un ascesso o cavità alla superficie del corpo; piccola apertura tra la trachea e l'esofago.

### **Indicazioni**

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

### **Respirazione**

L'atto o il processo di inspirare ed espirare; respirare; muovere l'aria dentro e fuori dai polmoni. Anche chiamata ventilazione.

### **Tratto respiratorio (laringectomizzato)**

Il passaggio dell'aria dalla tracheostomia alle sacche di aria dei polmoni, compresa la trachea e i bronchi attraverso i quali passa l'aria durante la respirazione.

### **Puntura tracheoesofagea (TEP)**

Apertura praticata da un chirurgo tra la trachea e l'esofago. L'apertura viene praticata al momento del primo intervento chirurgico o in un momento successivo per far sì che possa essere collocata una protesi fonatoria nel tramite.

### **Trachea**

Via aerea attraverso cui l'aria respirata entra ed esce dai polmoni.

### **Tracheo-esofageo (TE)**

Riferito alla trachea e all'esofago.

### **Tracheostomia**

Apertura attraverso il collo e la trachea. Il laringectomizzato respira attraverso questa apertura.

### **Protesi fonatoria**

Valvola a senso unico che è inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.

## **BLOM-SINGER® INBRENGSYSTEEM MET GELKAPJE**

voor Blom-Singer lagedruk-stemprotheses

### **Inleiding**

*Zie de diagrammen achteraan in van deze instructiehandleiding. Aan het eind van dit hoofdstuk vindt u een woordenlijst.*

Het inbrengsysteem met gelkapje is ontworpen voor het gemakkelijker en comfortabeler inbrengen van een 16 Fr. of 20 Fr. Blom-Singer lagedruk-stemprothese. Met behulp van de speciaal ontworpen gelkaplader plaatst de gebruiker een capsule (gelkapje) over het uiteinde van de stemprothese, waardoor atraumatische inbrenging in de tracheo-oesofageale punctie mogelijk wordt.

### **INDICATIES**

Het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje is ontworpen voor gebruik bij personen die een laryngectomie hebben ondergaan en voor gebruik met een Blom-Singer 16 Fr. of 20 Fr. lagedruk-stemprothese.

### **CONTRA-INDICATIES**

Het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje is een medisch product en dient uitsluitend te worden gebruikt door personen met ervaring en opleiding in het gebruik onderhoud ervan.

### **WIJZE VAN LEVERING**

Het inbrengsysteem met gelkapje wordt geleverd in een dubbele 16 Fr. / 20 Fr. onderdelenset voor gebruik met een 16 Fr. of 20 Fr. Blom-Singer lagedruk-stemprothese. Bewaar op een koele, droge plaats en uit de buurt van direct zonlicht.

### **PRODUCTBESCHRIJVING**

Het inbrengsysteem met gelkapje (diagram 1) is een dubbele 16 Fr. / 20 Fr. onderdelenset die alle benodigdheden voor het inbrengen van een 16 Fr. of 20 Fr. Blom-Singer lagedruk-stemprothese bevat.

---

## Dubbele gelkaplader

De dubbele gelkaplader is ontworpen om het laden van de stemprothese in het gelkapje te vergemakkelijken. Het ene uiteinde van de lader heeft een 16 Fr. zeshoekige inbengopening en het andere uiteinde heeft een 20 Fr. ronde inbengopening (diagram 1a). De gebruiker selecteert de aangewezen opening die overeenkomt met de diameter van de gebruikte stemprothese.

## Gelkapje

Het gelkapje dat wordt gebruikt voor plaatsing van de prothese, is gemaakt van plantaardige gelatine. Raadpleeg uw arts over mogelijke allergieën voor deze materialen.

Het gelkapje (capsule) wordt geleverd in een 16 Fr. en 20 Fr. maat voor elke set (diagram 1b). De gebruiker selecteert het aangewezen gelkapje dat overeenkomt met de diameter van de gebruikte stemprothese.

De functie van het gelkapje is het beperken van trauma en kracht, waarmee het inbrengen van een lagedruk-stemprothese gepaard kan gaan. Door de stemprothese een zacht en rond uiteinde te verlenen is deze gemakkelijk in de tracheo-oesofageale punctie in te brengen. Het gelkapje verkleint het profiel van het uiteinde van de stemprothese door de oesofageale retentierand (diagram 2a) in het gelkapje op te sluiten, zodat het uiteinde van de prothese volledig omsloten is. Zo wordt de oesofageale retentierand tijdens het inbrengen weggewerkt. Vervangende gelkapsjes zijn apart verkrijgbaar.

## Duwstaaf

De duwstaaf is bedoeld om de stemprothese door de opening van de dubbele gelkaplader in het gelkapje te geleiden. Elke set wordt geleverd met een 16 Fr. en 20 Fr. duwstaaf (diagram 1c). De gebruiker selecteert de aangewezen duwstaaf die overeenkomt met de diameter van de gebruikte stemprothese.

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje is uitsluitend bedoeld voor gebruik met een Blom-Singer lagedruk-stemprotheses. Gebruik dit product niet met andere types hulpmiddelen.

**Opmerking:** Het inbrengsysteem met gelkapje werkt niet met een lagedruk-stemprotheses op speciale bestelling.



## Laden van het gelkapje

Zie de diagrammen achteraan in deze instructiehandleiding.

De volgende procedure wordt verstrekt door Eric D. Blom, Ph.D., en dient ter instructie voor het laden van de stemprothese in het gelkapje.

Het inbrengsysteem met gelkapje, de stemprothese en de handen van de gebruiker moeten **altijd grondig schoon zijn** om te voorkomen dat er vuil in de tracheostoma, punctie of oesofagus komt.

**Opmerking:** Controleer vóór het gebruik van de lagedruk-stemprothese of het klepmechanisme intact is en goed werkt. De klep moet precies in de prothese sluiten.

**Belangrijk:** Zorg ervoor dat het uiteinde van de stemprothese, de gelkaplader, duwstaaf en uw handen helemaal droog zijn voordat u aan de volgende procedure begint. Als dit niet het geval is kan het gelkapje voortijdig oplossen.

Voordat u aan de volgende procedure begint, dient u de onderdelen uit de set te halen waarvan de maat overeenkomt met uw stemprothese. Voor een 16 Fr. prothese zijn bijvoorbeeld 16 Fr. gelkapsjes en een 16 Fr. duwstaaf nodig.

1. Voer het halsbandje van de stemprothese (diagram 2c) in de aangewezen opening van de dubbele gelkaplader aan de zijde waarop "top" staat vermeld (diagram 3). Zorg ervoor dat u de juiste maat opening gebruikt die overeenkomt met de diameter van uw stemprothese. Een prothese met een diameter van 16 Fr. past bijvoorbeeld in de 16 Fr. zeshoekige opening en een 20 Fr. diameter past in de 20 Fr. ronde opening.
2. Houd het halsbandje vast en trek de prothese voorzichtig door de opening naar beneden (diagram 4), totdat de oesofageale retentierand over de opening is geplaatst (diagram 5).
3. Pak het buisvormige gedeelte (prothesehuis) van de stemprothese vast aan de onderkant van het halsbandje en trek de prothese heel langzaam en voorzichtig verder in de opening naar beneden (diagram 6), totdat de oesofageale rand op de stemprothese in de opening naar voren begint te buigen, zoals aangegeven op diagram 7. Trek de prothese niet verder dan dit punt, aangezien de stemprothese volledig door de gelkaplader zal

---

worden getrokken als u te ver doortrekt. Dan dient u opnieuw te beginnen bij stap 1.

4. Haal het 16 Fr. of 20 Fr. gelkapje uit de gelkaphouder, naargelang de diameter van uw stemprothese. (**Opmerking:** Gooi het bedrukte uiteinde weg en gebruik het onbedrukte kapje.) Plaats het open uiteinde van het gelkapje in de opening van de lader met de gevouwen rand van de prothese (diagram 8). Het gelkapje dient in de gleuf te passen en het uiteinde van de prothese te bedekken. Controleer of het gelkapje stevig op zijn plaats zit.

5. Breng het duwstaafje van de juiste maat volledig in de onderste opening van de stemprothese aan de onderkant van het halsbandje. Plaats een vinger op het uiteinde van het gelkapje om het op zijn plaats te houden en duw de stemprothese tegelijkertijd vanaf de onderkant omhoog (diagram 9). Duw voorzichtig door totdat u kunt zien dat de gevouwen oesofageale retentierand volledig in het gelkapje zit.

6. Haal uw vinger van het gelkapje en duw voorzichtig met het duwstaafje in de door het pijltje in diagram 10 aangegeven richting.

7. Duw de prothese door totdat hij volledig uit de gelkaplader komt (diagram 11). Houd de prothese aan de onderkant van het halsbandje vast en verwijder het duwstaafje uit de prothese.

**Opmerking: De duwstaaf nooit als inbrenginstrument gebruiken. Gebruik altijd het bij uw prothese meegeleverde inbrenginstrument.**

De stemprothese is nu volledig in het gelkapje geladen en klaar voor inbrenging op de gebruikelijke wijze.

## **Inbrenging stemprothese**

**Let op:** Wees voorzichtig om onbedoeld losraken van de stemprothese, waardoor deze geïnhaleerd zou kunnen worden, te voorkomen. Mocht dit onverhoopt toch gebeuren, dan dient de gebruiker te proberen de stemprothese uit de luchtpijp te hoesten en onmiddellijk medische hulp te zoeken als dit niet lukt.

**Inbrengen van de prothese in de punctie mag alleen worden uitgevoerd voor een spiegel met een sterke lichtbron die direct op de stoma gericht is.**

1. Houd de stemprothese aan de onderkant van het halsbandje vast om aanraking van het gedeelte dat in de punctie wordt ingebracht,

te voorkomen. Plaats het uiteinde van het inbrenginstrument in het open uiteinde van de prothese (diagram 12).

2. Maak het bandje aan de prothese stevig vast over de veiligheidspen op het inbrenginstrument, zoals aangegeven op diagram 13. Hiermee wordt losraken van de prothese uit het inbrenginstrument tijdens inbrenging in de punctie voorkomen.

3. Dompel het uiteinde van het gelkapje van de stemprothese in een olievrij, in water oplosbaar glijmiddel (diagram 14). **Opmerking:** Gebruik geen op olie gebaseerde producten zoals Vaseline® om de prothese te smeren, aangezien deze producten het silicone kunnen beschadigen.

4. Zie het bij de stemprothese verpakte gebruikersinformatieblad voor gedetailleerde instructies met betrekking tot het correct en veilig inbrengen van de stemprothese in de tracheo-oesofageale punctie.

Controleer of het gelkapje stevig vastzit op het uiteinde van de stemprothese voordat u deze inbrengt in de tracheo-oesofageale punctie.

5. Houd de prothese in een volledig ingebrachte positie gedurende ten minste twee minuten. Het gelkapje lost in op de oesofagus binnen 2 tot 3 minuten na het inbrengen van de prothese. De oesofageale retentierand zal zich op een correct geplaatste prothese van de juiste maat ontvouwen. De prothese is nu correct in de oesofagus geplaatst.

6. Verwijder het inbrenginstrument uit de stemprothese conform de instructies in het bij de prothese verpakte gebruikersinformatieblad.

## **INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN VERZORGING**

Was de dubbele gelkaplader en de duwstaaf grondig met een mild reinigingsmiddel en spoel af onder sterk stromend leidingwater. Droog de instrumenten met een steriel gaasje af. Gebruik nooit gezichtsreinigingsdoekjes of tissuepapier om de dubbele gelkaplader, het inbrenginstrument of de stemprothese af te drogen, aangezien deeltjes van het weefsel in de luchtwegen geïnhaleerd kunnen worden bij inbrenging van de prothese.

Nadat de dubbele gelkaplader en de duwstaaf zijn gereinigd en grondig afgedroogd, kunnen ze worden bewaard in een schone, hersluitbare plastic zak.

---

Als het inbrengsysteem met gelkapje of de prothese scheuren, barstjes of structurele schade vertonen, dient het gebruik gestaakt te worden.

**Let op:** Gebruik geen oplosmiddelen of op olie gebaseerde producten voor het reinigen of smeren van de stemprothese. Deze materialen kunnen het silicone beschadigen.

Zie het bij elke prothese meegeleverde informatieblad voor de gebruiker voor de volledige instructies voor reiniging en verzorging.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Het inbrengsysteem met gelkapje is een hulpmiddel op medisch voorschrift. De gebruiksinstructies moeten worden gegeven door een gekwalificeerde medische beroepskracht met een opleiding voor het gebruik van dit speciale apparaat.

De patiënt mag nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese steken. Als er andere voorwerpen dan het geleverde apparaat in de stemprothese worden gestoken, kan dit leiden tot losraken van de stemprothese of onderdelen ervan.

Het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Blom-Singer lagedruk-stemprotheses. Gebruik dit product niet met andere types hulpmiddelen.

Het inbrengsysteem met gelkapje werkt niet met lagedruk-stemprotheses op speciale bestelling.

Het uiteinde van de Blom-Singer lagedruk-stemprothese, de gelkaplader, de duwstaaf en de handen van de gebruiker moeten altijd volledig droog zijn voor gebruik van het inbrengsysteem met gelkapje om te voorkomen dat het gelkapje voortijdig oplost.

De duwstaaf nooit als inbrenginstrument voor de stemprothese gebruiken. Gebruik altijd het bij de prothese meegeleverde inbrenginstrument.

Wanneer u het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje gebruikt, dient u altijd ten minste twee minuten te wachten na het inbrengen van de stemprothese in de tracheo-oesofageale punctie voordat u het bandje van de veiligheidspin losmaakt en het inbrenginstrument terugtrekt.

Controleer de stemprothese altijd voordat u hem inbrengt. Gebruik geen stemprothese die duidelijke tekenen van beschadiging vertoont.

Gebruik geen oplosmiddelen of op olie gebaseerde producten voor het reinigen of smeren van de stemprothese. Deze materialen kunnen het silicone beschadigen.

Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de stemprothese om losraken van de prothese, waardoor de stemprothese geïnhaleerd zou kunnen worden, te voorkomen. Mocht dit onverhoopt toch gebeuren, dan dient de patiënt te proberen de stemprothese uit de luchtpijp te hoesten en onmiddellijk medische hulp te zoeken als dit niet lukt.

Als de stemprothese per ongeluk is losgeraakt van de punctie, plaats dan onmiddellijk een Blom-Singer tracheo-oesofageale punctiedilatator van de aangewezen grootte in de punctie om te voorkomen dat de punctie dichtgaat.

Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts of erkend spraakpatholoog worden verkocht.

## **COMPLICATIES**

Alhoewel zij zelden voorkomen, zijn de volgende complicaties gemeld bij het gebruik van het Blom-Singer inbrengsysteem met gelkapje of de Blom-Singer lagedruk-stemprothese. Het gaat hierbij om: scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik van de gelkaplader; ongemak bij het inbrengen van de stemprothese; stomabesmetting of sepsis, waardoor verwijdering van de prothese en/of passende antibiotica noodzakelijk wordt; per ongeluk inhaleren van de stemprothese in de luchtweg, waardoor deze door een arts verwijderd moet worden; inhaleren van vloeistoffen door de prothese in de luchtweg, waardoor de patiënt kan gaan hoesten; incidentele uitstoting van de stemprothese, waardoor vervanging na dilatatie van de tracheo-oesofageale punctie en extra toezicht op de stomaverzorgingsprocedure noodzakelijk worden; punctiedilatatie resulterend in het lekken van vloeistoffen rond de prothese; ontstekingsreactie rond het punctiegebied en vorming van granulatieweefsel; losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de tracheo-oesofageale punctie; hardnekkige lekkage rond de stemprothese, hetgeen een nieuwe operatie of sluiting van de punctie vereist; dysfagie, of moeilijk slikken; scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik; gistafzettingen die lekkage door de prothese of

---

niet goed werkende kleppen kunnen veroorzaken; per ongeluk inslikken van de prothese in de oesofagus en/of maag-darmkanaal.

## **BESTELINFORMATIE**

### **V.S.**

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies besteld worden. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag - vrijdag, 9:30 - 19:00 uur Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com). ONLINE BESTELLEN: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com). POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Internationaal**

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

### **Klantenservice**

Als u vragen hebt of niet tevreden bent met een product, neem dan contact op met onze afdeling klantenservice via telefoon, fax, post of e-mail: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

## **RETOURZENDINGEN**

Alle geretourneerde handelswaar moet beschikken over een RMA-nummer (toestemmingsnummer retourzending handelswaar) en dient ongeopend en onbeschadigd te zijn. U kunt een RMA-nummer verkrijgen via de InHealth-klantenservice. Retourzendingen zonder dit nummer worden niet geaccepteerd. Producten moeten in de ongeopende verpakking teruggestuurd worden, met de verbrekingszegels van de fabrikant intact, om in aanmerking te kunnen komen voor vervanging of een tegoed. Producten zullen niet voor vervanging of tegoed geaccepteerd worden als ze langer dan 14 dagen in bezit waren van de klant. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde handelswaar.

## **BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEDEN EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID**

InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC, garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten op de aankoopdatum. DE BOVENSTAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VOORSTELLINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN EXPLICIET VAN DE HAND GEWEZEN. De enige en exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper om een geldige garantieclaim te kunnen indienen, is vervanging van het product. Deze verhaalsmogelijkheid omvat geen kosten voor installatie, verwijdering, demontage, levering en herinstallatie. InHealth is niet aansprakelijk indien producten zijn aangepast, verkeerd gebruikt, misbruikt, verkeerd opgeslagen, verkeerd geïnstalleerd, verkeerd onderhouden of beschadigd tijdens vervoer. Retourzendingen zonder voorafgaande goedkeuring en autorisatie, worden niet geaccepteerd. INHEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE, INDIRECTE, OORZAKELIJKE, STRAFRECHTELIJKE OF EXEMPLARISCHE SCHADE.

## **WOORDENLIJST**

### **Luchtweg**

De luchtweg waardoor lucht de longen bereikt.

### **Candida albicans**

Een gist die veel voorkomt, de mond of huid kan infecteren en kan groeien en de stemprothese kan overwoekeren.

### **Clinicus**

Een medisch professional, zoals een arts, een gediplomeerde logopedist of een verpleegster.

### **Contra-indicaties**

Een reden waarom een bepaalde procedure of behandeling beter niet kan worden gevolgd.

---

## **Oesofagus**

Het gespierde membraankanaal waardoor voedsel vanuit de farynx naar de maag wordt getransporteerd; de slokdarm.

### **Fistel; tracheo-oesofageale fistel**

Een abnormale buisvormige verbinding van een abces of holte naar het lichaamsoppervlak; een kleine opening tussen de trachea en de oesofagus.

### **Indicaties**

Een reden om een medicijn voor te schrijven of een procedure uit te voeren.

### **Ademhaling**

De actie of het proces van inademen en uitademen; ademen; lucht in en uit de longen verplaatsen. Ook ventilatie genoemd.

### **Luchtwegen (laryngectomiepatiënt)**

De luchtweg van de tracheostoma naar de luchtzakken van de longen, met inbegrip van de luchtpijp en bronchivertakkingen waardoor lucht stroomt bij het ademen.

### **Tracheo-oesofageale punctie (TEP)**

Een opening die door een chirurg is gemaakt tussen de trachea en de oesofagus. De opening wordt bij de eerste chirurgische ingreep gemaakt, of later, met als doel dat hierin een stemprothese kan worden ingebracht.

### **Trachea**

Het deel van de luchtwegen waardoor lucht passeert van en naar de longen (de luchtpijp).

### **Tracheo-oesofageaal (TE)**

Met betrekking tot de trachea en de oesofagus.

### **Tracheostoma**

Een opening vanuit de hals naar de trachea. De laryngectomiepatiënt ademt door deze opening.

### **Stemprothese**

Een eenrichtingsklep die in de TEP wordt ingebracht zodat lucht uit de trachea door de prothese kan passeren en in de oesofagus om geluid te produceren.



## **SISTEMA DE INSERÇÃO DA CÁPSULA DE GEL BLOM-SINGER®**

para Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer

### **Introdução**

*Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções. Um glossário de termos é exibido no final deste capítulo.*

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel foi projetado para proporcionar um método mais simples e confortável de inserção de uma Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr. Para garantir a inserção atraumática na punção traqueoesofágica, o usuário utiliza a ferramenta de carga da cápsula de gel especialmente projetada para colocar uma cápsula (de gel) na ponta da prótese vocal.

### **INDICAÇÕES**

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer é indicado para uso por pessoas que foram submetidas a uma laringectomia e usam uma Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

### **APRESENTAÇÃO**

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel é fornecido em um kit duplo de 16 Fr./20 Fr. para uso com uma Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr. Guardar em local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel (diagrama 1) é um kit duplo (16 Fr./20 Fr.) que inclui todos os itens necessários para inserir uma Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer de 16 Fr. ou 20 Fr.

---

## Ferramenta dupla de carga da cápsula de gel

Esta ferramenta foi projetada para facilitar a carga da prótese vocal na cápsula de gel. A ferramenta tem um orifício de inserção hexagonal de 16 Fr. em uma extremidade e, na extremidade oposta, um orifício de inserção redondo de 20 Fr. (diagrama 1a). O usuário seleciona o orifício adequado que corresponde ao diâmetro da prótese vocal em uso.

## Cápsula de gel

A cápsula de gel utilizada para inserir a prótese é feita de gelatina com base vegetal. Caso esses materiais causem alguma reação, consulte seu médico.

Em cada kit são fornecidas cápsulas de gel de 16 Fr. e de 20 Fr. (diagrama 1b). O usuário seleciona a cápsula de gel adequada que corresponde ao diâmetro da prótese vocal em uso.

A cápsula de gel, cuja função é reduzir o traumatismo e a força que podem estar associadas à inserção de uma prótese vocal de baixa pressão, proporciona uma forma arredondada macia à ponta da prótese, o que possibilita a introdução fácil na punção traqueoesofágica. A cápsula de gel diminui o perfil da ponta da prótese vocal porque envolve a flange de retenção do esôfago (diagrama 2a) no seu interior, o que significa que a ponta da prótese fica totalmente encapsulada. Isso elimina a presença da flange de retenção do esôfago durante a inserção. Cápsulas de gel de substituição estão disponíveis separadamente.

## Vareta impulsora

A vareta impulsora ajuda a orientar a passagem da prótese vocal pelo orifício da ferramenta dupla de carga da cápsula de gel até o interior da cápsula de gel. Cada kit contém uma vareta impulsora de 16 Fr. e de 20 Fr. (diagrama 1c). O usuário seleciona a vareta impulsora adequada em função do diâmetro da prótese vocal em uso.

## INSTRUÇÕES DE USO

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer é indicado para uso apenas com Próteses Vocais de Baixa Pressão Blom-Singer. Não use esse produto com nenhum outro tipo de dispositivo.

**Nota:** O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel não funciona com próteses vocais de baixa pressão de encomenda especial.

## Carga da cápsula de gel

Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções.

O procedimento a seguir foi fornecido pelo Dr. Eric D. Blom, Ph.D., como instrução para carga da prótese vocal na cápsula de gel.

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel, a prótese vocal e as mãos do usuário devem estar **sempre bem limpas** para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago.

**Nota:** Antes de usar a prótese vocal de baixa pressão, verifique se o mecanismo da válvula de charneira está intacto e funcionando corretamente. A válvula deve fechar horizontalmente no interior da prótese.

**Importante:** Verifique se a ponta da prótese vocal, a ferramenta de carga da cápsula de gel, a vareta impulsora e suas mãos estão completamente secas antes de iniciar o procedimento a seguir. Caso contrário, poderá ocorrer dissolução prematura da cápsula de gel.

Antes de iniciar o procedimento a seguir, retire os itens do kit que correspondem em tamanho à prótese vocal; por exemplo, uma prótese de 16 Fr. utiliza as cápsulas de gel de 16 Fr. e a vareta impulsora de 16 Fr.

**1.** Insira a correia do pescoço da prótese vocal (diagrama 2c) no orifício adequado da ferramenta dupla de carga da cápsula de gel, no lado marcado "top (superior)" (diagrama 3). Certifique-se de usar o orifício cujo tamanho corresponde ao diâmetro da prótese vocal; por exemplo, uma prótese com diâmetro de 16 Fr. se ajusta ao orifício hexagonal de 16 Fr. e uma prótese com diâmetro de 20 Fr. se ajusta ao orifício redondo de 20 Fr.

**2.** Segurando a correia do pescoço, puxe delicadamente a prótese para baixo através do orifício (diagrama 4) até que a flange de retenção do esôfago esteja posicionada sobre o orifício (diagrama 5).

**3.** Segure a parte tubular (corpo) da prótese vocal pela base da correia do pescoço e, lenta e delicadamente, comece a puxar a prótese para baixo de forma a passá-la pelo orifício (diagrama 6), até que a flange esofágica da prótese vocal comece a dobrar-se

---

para a frente dentro do orifício, como mostrado no diagrama 7. Não puxe a prótese além desse ponto, uma vez que isso fará com que ela saia da ferramenta de carga da cápsula de gel. Isso exigirá a repetição do procedimento a partir da etapa 1 acima.

**4.** Retire do recipiente a cápsula de gel de 16 Fr. ou de 20 Fr. que corresponde ao diâmetro da prótese vocal. (**Nota:** Elimine a extremidade impressa e utilize a cápsula não impressa.) Coloque a extremidade aberta da cápsula de gel no orifício da ferramenta de carga em que se encontra a flange dobrada da prótese (diagrama 8). A cápsula de gel deverá encaixar na ranhura e cobrir a ponta da prótese. Verifique se a cápsula de gel está firmemente colocada.

**5.** Insira completamente a vareta impulsora, do tamanho adequado, no orifício inferior da prótese vocal na base da correia do pescoço. Coloque um dedo na ponta da cápsula de gel para mantê-la no lugar e, simultaneamente, empurre a prótese vocal pela parte de baixo (diagrama 9). Empurre delicadamente até que você possa ver que a flange dobrada de retenção do esôfago está bem posicionada na cápsula de gel.

**6.** Retire o dedo da cápsula de gel e empurre delicadamente com a vareta impulsora na direção indicada pela seta no diagrama 10.

**7.** Continue a empurrar a prótese até que ela saia totalmente da ferramenta de carga da cápsula de gel (diagrama 11). Segure a prótese pela base da correia do pescoço e remova a vareta impulsora da prótese.

**Nota: Nunca use a vareta impulsora como inseridor. Use sempre o inseridor fornecido com a prótese.**

Agora, a prótese vocal está totalmente carregada na cápsula de gel e pronta para inserção da maneira habitual.

### **Inserção da prótese vocal**

**Cuidado:** Tome cuidado para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal, pois isto poderá resultar na aspiração (inalação) dela. Na hipótese improvável de isso ocorrer, o usuário deverá tentar expulsar a prótese vocal da traquéia por meio de tosse e, caso não tenha êxito, consultar imediatamente um médico.

**A inserção da prótese na punção só deve ser feita com o usuário na frente de um espelho, com uma luz brilhante posicionada no estoma.**

1. Segure a prótese vocal pela base da correia do pescoço, para evitar tocar na parte que é inserida na punção. Coloque a ponta do inseridor na extremidade aberta da prótese (diagrama 12).
2. Prenda bem a correia na prótese sobre a cavilha de segurança do inseridor, conforme mostrado no diagrama 13. Isso evita que a prótese seja desalojada acidentalmente do inseridor durante a inserção na punção.
3. Aplique uma camada abundante do lubrificante solúvel em água (sem óleo) na ponta da prótese vocal com a cápsula de gel (diagrama 14). **Nota:** Não use produtos derivados de petróleo, tais como vaselina, para lubrificar a prótese, pois esses produtos podem danificar o silicone.
4. Consulte o folheto de dados e informações para o usuário que acompanha a prótese vocal para obter instruções detalhadas sobre como inserir a prótese vocal na punção traqueoesofágica de forma correta e segura.

Antes da inserção na punção traqueoesofágica, verifique se a cápsula de gel está bem instalada na ponta da prótese vocal.

5. Segure a prótese na posição de inserção completa durante pelo menos dois minutos. A cápsula de gel se dissolverá no esôfago dentro de 2 a 3 minutos após a inserção da prótese. Se a prótese tiver o tamanho adequado e estiver corretamente posicionada, a flange de retenção do esôfago se desdobrará e a prótese ficará na posição apropriada no esôfago.
6. Para remover o inseridor da prótese vocal, consulte as instruções fornecidas no folheto de dados e informações para o usuário que acompanha a prótese.

## **INSTRUÇÕES DE CUIDADO E LIMPEZA**

Lave bem a ferramenta dupla de carga da cápsula de gel e a vareta impulsora com detergente neutro e enxágüe com um jato forte de água corrente. Seque os dispositivos com gaze estéril. Nunca use papel higiênico ou lenço de papel para secar a ferramenta dupla de carga da cápsula de gel, o inseridor ou a prótese vocal, pois partículas de algodão ou tecido podem ser inaladas para as vias aéreas durante a inserção da prótese.

Depois de limpas e bem secas, a ferramenta dupla de carga da

---

cápsula de gel e a vareta impulsora poderão ser guardadas em um saco plástico hermético limpo.

Suspenda o uso em caso de rasgos, rachaduras ou danos estruturais na prótese ou no Sistema de Inserção da Cápsula de Gel.

**Cuidado:** Não use solventes nem produtos derivados de petróleo para limpar ou lubrificar a prótese vocal. Esses materiais podem danificar o silicone.

Para obter instruções completas de cuidado e limpeza da prótese vocal, consulte o folheto de dados e informações para o usuário que acompanha cada prótese.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel é um dispositivo de prescrição médica. As instruções de uso devem ser fornecidas por um profissional médico qualificado, treinado no uso desse dispositivo específico.

O paciente nunca deve introduzir objetos estranhos na prótese vocal. A inserção de qualquer outro objeto que não seja o dispositivo fornecido poderá causar o desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes.

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer é indicado para uso apenas com a Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer. Não use esse produto com nenhum outro tipo de dispositivo.

O Sistema de Inserção da Cápsula de Gel não funciona com próteses vocais de baixa pressão de encomenda especial.

Para evitar a dissolução prematura da cápsula de gel, a ponta da Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer, a ferramenta de carga da cápsula de gel, a vareta impulsora e as mãos do usuário devem estar completamente secas antes da utilização do Sistema de Inserção da Cápsula de Gel.

Nunca use a vareta impulsora como inseridor da prótese vocal. Use sempre o inseridor fornecido com a prótese.

Ao utilizar o Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer, insira a prótese vocal na punção traqueoesofágica e aguarde sempre pelo menos dois minutos antes de soltar a correia da cavilha de segurança e retirar o inseridor.

Sempre inspecione a prótese vocal antes da inserção. Não use uma prótese vocal que apresente sinais evidentes de danos.

Não use solventes nem produtos derivados de petróleo para limpar ou lubrificar a prótese vocal. Esses materiais podem danificar o silicone.

Tome cuidado ao inserir ou remover a prótese vocal, para evitar o seu deslocamento, o que poderá resultar na aspiração (inalação) dela. Na hipótese improvável de isso ocorrer, o paciente deverá tentar expulsar a prótese vocal da traquéia por meio de tosse e, caso não tenha êxito, procurar imediatamente um médico.

Se a prótese vocal for desalojada acidentalmente da punção, coloque imediatamente um dilatador de punção traqueoesofágica Blom-Singer do tamanho apropriado na punção, para evitar que ela feche.

Cuidado: A legislação norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pessoas que possuam uma receita médica ou de fonoaudiólogo devidamente autorizado.

## **COMPLICAÇÕES**

Ainda que em raras ocasiões, foram identificadas algumas complicações associadas ao uso do Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer ou da Prótese Vocal de Baixa Pressão Blom-Singer. Elas incluem: rasgos ou outros danos à prótese vocal decorrentes do uso inadequado da ferramenta de carga da cápsula de gel; desconforto após a inserção da prótese vocal; contaminação do estoma ou sépsis, o que pode exigir a remoção da prótese e/ou a administração de antibióticos apropriados; aspiração (inalação) acidental da prótese vocal para as vias aéreas, o que pode exigir a sua remoção por um médico; aspiração (inalação) de líquidos através da prótese para as vias aéreas, o que pode causar tosse no paciente; extrusão ocasional da prótese vocal, exigindo a sua substituição depois da dilatação da punção traqueoesofágica e supervisão adicional do regime de cuidado do estoma; dilatação da punção, resultando no vazamento de fluidos ao redor da prótese; reações inflamatórias em torno do local da punção e formação de tecido de granulação; desalojamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção traqueoesofágica; vazamento intratável em torno da prótese vocal, exigindo uma

---

revisão cirúrgica ou o fechamento da punção; disfagia ou dificuldade para engolir; rasgos ou outros danos à prótese vocal decorrentes do uso inadequado; depósitos de fungos que causam vazamentos pela prótese ou insuficiência da válvula; ingestão acidental da prótese para o esôfago e/ou para o aparelho gastrointestinal.

## **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

### **EUA**

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente da InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800)477-5969 ou (805)684-9337, de segunda a sexta, das 9h30min às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: Ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **INTERNACIONAL**

Entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente para obter indicação de um distribuidor.

### **Atendimento a clientes**

Se você tiver dúvidas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou pelo e-mail: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

### **NORMAS PARA A DEVOUÇÃO DE PRODUTOS**

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA - Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no Atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo evidente do fabricante intacto para serem aceitos para troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reabastecimento de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.



## **GARANTIA LIMITADA, REPARAÇÃO LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

A InHealth Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC, garante que o produto será fornecido sem defeitos de fabricação e de materiais na data da compra. ESSA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os Produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento inapropriado, instalação ou manutenção indevidas ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQÜENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

## **GLOSSÁRIO**

### **Via aérea**

A passagem de ar através da qual o ar chega aos pulmões.

### **Candida albicans**

Um fungo de fermentação que ocorre em condições normais e pode infectar a boca ou a pele e pode se multiplicar e crescer além do normal na prótese vocal.

### **Médico**

Profissional da saúde, como um patologista da fala licenciado ou enfermeiro, que esteja envolvido em prática médica.

### **Contra-indicações**

Um motivo que torna não recomendável a prescrição de um procedimento ou tratamento específico.

---

### **Esôfago**

O tubo membranoso muscular para a passagem de alimento da faringe para o estômago. É o “tubo de comida”.

### **Fístula; fistula TE**

Um duto ou passagem anormal que conecta um abscesso ou cavidade à superfície do corpo. Uma pequena abertura entre a traquéia e o esôfago.

### **Indicações**

Um motivo para prescrever um remédio ou executar um procedimento.

### **Respiração**

O ato ou processo de inspirar e expirar; respiração; mover o ar para dentro e fora dos pulmões. Também chamada de ventilação.

### **Trato respiratório (laringectomizado)**

A passagem de ar do traqueostoma até os pulmões, incluindo a traquéia e os brônquios, por onde o ar passa durante a respiração.

### **Punção traqueoesofágica (PTE)**

Uma abertura feita por um cirurgião entre a traquéia e o esôfago. A abertura é feita no momento ou depois da cirurgia inicial, de modo que uma prótese vocal seja colocada nesta passagem.

### **Traquéia**

A via aérea através da qual o ar respiratório chega e sai dos pulmões (duto de ar).

### **Traqueoesofágica (TE)**

Pertencente à traquéia e ao esôfago.

### **Traqueostoma**

Uma abertura através do pescoço e dentro da traquéia. É por meio desta abertura que o paciente laringectomizado respira.

### **Prótese vocal**

Uma válvula de fala unidirecional que é inserida na PTE para permitir que o ar passe da traquéia através da prótese e então dentro do esôfago para a produção de som.

## **SYSTÉM PRO ZAVEDENÍ GELOVÉ KRYTKY BLOM-SINGER®**

pro nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer

### **Úvod**

*Viz schémata na konci této příručky. Rejstřík pojmů je uveden na konci této kapitoly.*

Systém pro zavedení gelové krytky je navržen pro zajištění snazšího a pohodlnějšího způsobu zavedení nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr. Pomocí speciálně navrženého zaváděcího nástroje gelové krytky uživatel nasadí kapsli (gelovou krytku) na konec hlasové protézy pro umožnění atraumatického zavedení do tracheozofageální punkce.

### **INDIKACE**

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

### **KONTRAINDIKACE**

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

### **ZPŮSOB DODÁNÍ**

Systém pro zavedení gelové krytky se dodává v sadě se dvěma součástmi o velikosti 16 Fr/20 Fr pro použití s nízkotlakou hlasovou protézou Blom-Singer o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr. Uchovávejte je v chladu, suchu a temnu.

### **POPIS PRODUKTU**

Systém pro zavedení gelové krytky (schéma 1) je sada se dvěma součástmi o velikosti 16 Fr/20 Fr, která obsahuje všechny nezbytné pomůcky pro zavedení nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr.

---

## Duální zaváděcí nástroj gelové krytky

Duální zaváděcí nástroj gelové krytky je navržen pro usnadnění zavedení hlasové protézy do gelové krytky. Na jednom konci nástroje je šestihřanný zaváděcí otvor o velikosti 16 Fr a na druhé straně je kruhový zaváděcí otvor o velikosti 20 Fr (schéma 1a). Uživatel si zvolí odpovídající otvor, který odpovídá průměru použité hlasové protézy.

## Gelová krytka

Gelová krytka používaná pro zavedení hlasové protézy je vyrobena z rostlinné želatiny. Na tyto materiály se mohou objevit reakce, proto se obraťte na svého lékaře.

Gelová krytka (kapsle) se dodává ve velikosti 16 Fr a 20 Fr v každé sadě (schéma 1b). Uživatel si zvolí vhodnou gelovou krytku, která odpovídá průměru použité hlasové protézy.

Funkcí gelové krytky je snížení traumatizace a síly nutné pro zavedení nízkotlaké hlasové protézy díky zajištění hladkého, oblého tvaru konce hlasové protézy, což umožňuje snadné zavedení do tracheoezofageální punkce. Gelová krytka snižuje profil konce hlasové protézy uzavřením ezofageální retenční přírubby (schéma 2a) uvnitř gelové krytky, takže konec protézy je takto zcela krytý. Takto se odstraňuje přítomnost ezofageální retenční přírubby během zavedení. Samostatně jsou k dispozici náhradní gelové krytky.

## Posunovací segment

Posunovací segment pomáhá navést hlasovou protézu přes otvor v duálním zaváděcím nástroji gelové krytky do gelové krytky. Každá sada obsahuje posunovací segment o velikosti 16 Fr a 20 Fr (schéma 1c). Uživatel si zvolí odpovídající posunovací segment, který odpovídá průměru použité hlasové protézy.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Systém pro zavedení gelové krytky Blom-Singer je navržen pouze pro použití s nízkotlakou hlasovou protézou Blom-Singer. Tento výrobek nepoužívejte s jakýmkoli jiným typem zařízení.

**Poznámka:** Systém pro zavedení gelové krytky není kompatibilní s nízkotlakými hlasovými protézami na zvláštní objednávku.

## Vložení gelové krytky

Viz schémata na konci této příručky.

Autorem následujícího postupu je Eric D. Blom, Ph.D. a tento postup představuje návod ke vložení hlasové protézy do gelové krytky.

System pro zavedení gelové krytky, hlasová protéza a ruce uživatele **musí být vždy pečlivě očištěny**, aby nedošlo k zavedení kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu.

**Poznámka:** Před použitím nízkotlaké hlasové protézy zkontrolujte, zda je mechanismus chlopňového ventilu neporušený a zda pracuje správně. Ventil se uvnitř protézy musí uzavřít zcela naplocho.

**Důležité upozornění:** Před zahájením následujícího postupu si ověřte, zda jsou konec hlasové protézy, zaváděcí nástroj gelové krytky, posunovací segment a vaše ruce zcela suché. Pokud tak neuděláte, může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.

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

1. Zaveďte krční popruh hlasové protézy (schéma 2c) do otvoru vhodné velikosti na duálním zaváděcím nástroji gelové krytky na straně označené „top“ (horní část, schéma 3). Dbejte na použití správné velikosti otvoru, která odpovídá průměru hlasové protézy, např. protéza s průměrem 16 Fr zapadne do šestihranného otvoru o velikosti 16 Fr a protéza s průměrem 20 Fr zapadne do kruhového otvoru o velikosti 20 Fr.

2. Držte krční popruh a opatrně zatlačte protézu dolů přes otvor (schéma 4), dokud nebude ezofageální retenční příruba umístěna přes otvor (schéma 5).

3. Uchopte trubicovou část (tělo, schéma 2b) hlasové protézy u základny krčního popruhu a velmi pomalu a jemně začněte zatahovat protézu dále do otvoru (schéma 6), dokud se ezofageální příruba na hlasové protéze nezačne skládat směrem vpřed uvnitř otvoru, jak je uvedeno na schématu 7. Nezatahujte protézu za tento bod, neboť nadměrným zatažením způsobíte

---

vytažení hlasové protézy zcela přes zaváděcí nástroj gelové krytky. V takovém případě je nutné začít znovu výše uvedeným krokem 1.

**4.** Z obalu vyjměte gelovou krytku velikosti 16 Fr nebo 20 Fr, která odpovídá průměru hlasové protézy. (**Poznámka:** Zlikvidujte potištěný konec a použijte nepotištěnou krytku.) Vložte otevřený konec gelové krytky do otvoru v zaváděcím nástroji se složenou přírubou protézy (schéma 8). Gelová krytka musí zapadnout do drážky a zakrývat konec protézy. Zkontrolujte, zda je gelová krytka bezpečně na místě.

**5.** Zcela zaveďte posunovací segment vhodné velikosti do dolního otvoru hlasové protézy v základně pro krční popruh. Položte prst na konec gelové krytky a držte ji na místě za současného tlačení zdola na hlasovou protézu (schéma 9). Tlačte opatrně, dokud nebude vidět, že složená ezofageální retenční příruba je zcela umístěna v gelové krytce.

**6.** Dejte pryč prst z gelové krytky a jemně zatlačte posunovacím segmentem ve směru šipky na schématu 10.

**7.** Tlačte protézu dále, dokud nebude zcela mimo zaváděcí nástroj gelové krytky (schéma 11). Držte protézu za základnu pro krční popruh a vyjměte posunovací segment z protézy.

**Poznámka: Nikdy nepoužívejte posunovací segment jako zavaděč. Vždy použijte zavaděč dodaný s protézou.**

Hlasová protéza je nyní zcela vložena v gelové krytce a je připravena na zavedení obvyklým způsobem.

## **Zavedení hlasové protézy**

**Upozornění:** Je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy, které by mohlo mít za následek aspiraci (vdechnutí) protézy. V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se uživatel musí pokusit vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest, v případě neúspěchu musí ihned vyhledat lékařskou pomoc.

**Zavedení protézy do místa punkce musí být vždy prováděno pouze v poloze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.**

**1.** Hlasovou protézu držte za základnu pro krční popruh, aby nedošlo ke kontaktu s částí, která se zavádí do místa punkce.

Vložte konec zavaděče do otevřeného konce protézy (viz schéma 12).

**2.** Připojte pevně popruh na bezpečnostní výstupek zavaděče, jak je uvedeno na schématu 13. Takto by nemělo dojít k nechtěnému uvolnění protézy ze zavaděče při zavádění do místa punkce.

**3.** Ponořte konec gelové krytky hlasové protézy do obvyklého ve vodě rozpustného lubrikantu bez obsahu oleje (schéma 14).

**Poznámka:** K lubrikaci protézy nepoužívejte výrobky na bázi ropy, např. přípravek Vaseline®, neboť tyto výrobky mohou poškozovat silikon.

**4.** Podrobné pokyny pro správné a bezpečné zavedení hlasové protézy do místa tracheoezofageální punkce naleznete v datových listech s uživatelskými informacemi, které jsou součástí balení hlasové protézy.

Dávejte pozor, aby gelová krytka byla bezpečně uložena na konci hlasové protézy před jejím zavedením do místa tracheoezofageální punkce.

**5.** Držte protézu ve zcela zavedené poloze minimálně po dobu dvou minut. Gelová krytka se rozpustí v jícnu během 2–3 minut po zavedení protézy. Ezofageální retenční příruba se u správně umístěné protézy správné velikosti rozloží. Protéza tak bude ležet ve správné poloze v jícnu.

**6.** Vyjměte zavaděč z hlasové protézy dle pokynů uvedených v datových listech uživatelských informací, které jsou součástí balení protézy.

## **POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU**

Omyjte duální zaváděcí nástroj gelové krytky a posunovací segment pečlivě slabým mycím prostředkem a opláchněte silným proudem vody. Pomůcky osušte sterilní gázou. Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní kapesníky k vysušení duálního zaváděcího nástroje gelové krytky, zavaděče nebo hlasové protézy, neboť by mohlo po zavedení protézy dojít k vdechnutí částic vláken nebo tkaniny do dýchacích cest.

Po pečlivém očištění a vysušení duálního zaváděcího nástroje gelové krytky a posunovacího segmentu je možné je uložit

---

v čistém, opakovaně uzavíratelném plastovém obalu.

Pokud na systému pro zavedení gelové krytky nebo na hlasové protéze objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je.

**Upozornění:** K čištění a mazání hlasové protézy nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikonový materiál.

Kompletní pokyny pro čištění a údržbu hlasové protézy naleznete v datových listech uživatelských informací, které jsou součástí balení každé protézy.

## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Systém pro zavedení gelové krytky je zdravotnický prostředek na předpis. Pokyny k použití systému vám musí poskytnout kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku.

Pacient nesmí za žádných okolností nikdy do hlasové protézy zavádět cizí předměty. Zavedení jiných předmětů než je dodaný nástroj může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí.

Systém pro zavedení gelové krytky Blom-Singer je navržen pouze pro použití s nízkotlakou hlasovou protézou Blom-Singer. Tento výrobek nepoužívejte s jakýmkoli jiným typem zařízení.

Systém pro zavedení gelové krytky není kompatibilní s nízkotlakými hlasovými protézami na zvláštní objednávku.

Konec nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer, zaváděcí nástroj gelové krytky, posunovací segment a ruce uživatele je nutné kompletně osušit před použitím systému pro zavedení gelové krytky, aby nedošlo k předčasnému rozpuštění gelové krytky.

Nikdy nepoužívejte posunovací segment jako zavaděč hlasové protézy. Vždy použijte zavaděč dodaný s protézou.

Při použití systému pro zavedení gelové krytky Blom-Singer vždy počkejte alespoň dvě minuty po zavedení hlasové protézy do místa tracheoezofageální punkce před odpojením popruhu od bezpečnostního výstupku a vytažením zavaděče.

Před zavedením vždy nejdříve hlasovou protézu zkontrolujte. Nepoužívejte hlasovou protézu, která vykazuje jasné známky poškození.



K čištění a mazání hlasové protézy nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikonový materiál.

Při zavádění a vytahování hlasové protézy je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k uvolnění protézy, které může mít za následek aspiraci (vdechnutí) hlasové protézy. V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se pacient musí pokusit vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest, v případě neúspěchu musí ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa punkce, ihned zaveďte tracheozofageální punkční dilatátor Blom-Singer vhodného průměru do místa punkce, čímž zabráníte jeho uzavření.

**Upozornění:** Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo lékařský předpis nebo na licencovaného hlasového terapeuta.

## **KOMPLIKACE**

Následující komplikace se i přes svůj vzácný výskyt mohou objevit při použití systému pro zavedení gelové krytky Blom-Singer nebo nízkotlaké hlasové protézy Blom-Singer. Mezi ně patří: natržení nebo jiné poškození hlasové protézy vlivem nesprávného použití zaváděcího nástroje gelové krytky; nepohodlí po zavedení hlasové protézy; kontaminace stomie nebo sepse, vyžadující odstranění protézy a/nebo podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace (vdechnutí) hlasové protézy do dýchacích cest, což může vyžadovat vytažení protézy lékařem; aspirace (vdechnutí) tekutin přes protézu do dýchacích cest, což může vyvolat kašel pacienta; náhodná extruze hlasové protézy, vyžadující výměnu po dilataci místa tracheozofageální punkce a další sledování provádění péče o stomii; dilatace punkce s následným únikem tekutin kolem protézy; zánětlivá reakce v okolí místa punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění hlasové protézy a následný uzávěr místa tracheozofageální punkce; nezvládnutelný únik kolem hlasové protézy, vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce; dysfagie nebo potíže s polykáním; natržení nebo jiné poškození hlasové protézy z důvodu nesprávného používání; depozita kvasinek způsobující únik přes protézu nebo nedostatečnost chlopní; náhodné požití protézy a její vniknutí do jícnu a/nebo zažívacího traktu.

---

## **INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ**

### **USA**

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

### **Mezinárodní**

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

### **Zákaznické záležitosti**

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

### **POSTUP PŘI NAVRÁCENÍ ZBOŽÍ**

Veškeré vrácené zboží musí mít autorizační číslo pro navrácení zboží (Return Merchandise Authorization, RMA) a nesmí být otevřené a poškozené. Číslo RMA lze získat u zákaznického servisu společnosti InHealth. Vrácené výrobky bez přiděleného čísla RMA nebudou přijaty. Výrobky je nutné vrátit v neotevřených obalech s neporušenými uzávěry výrobce, aby je bylo možné přijmout k výměně nebo vrácení peněz. Výrobky nebudou přijaty k výměně nebo vrácení peněz, pokud byly ve vlastnictví zákazníka déle než 14 dní. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit. Na veškeré navrácené zboží se vztahuje 20% poplatek za opětovné uskladnění.

### **OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI**

Společnost InHealth Technologies, divize společnosti Helix Medical, LLC, zaručuje, že výrobek bude v době nákupu bez vad ve zpracování a materiálu. DÁLE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ

ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK. Vlastním a výhradním opravným prostředkem kupujícího v rámci platného záručního nároku je výměna výrobku. Tento opravný prostředek nezahrnuje náklady na instalaci, odstranění, rozebrání, dodání nebo opětovnou instalaci. Společnost InHealth nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které jsou nebo byly upraveny, chybně používány, zneužívány, nesprávně skladovány, instalovány, udržovány nebo poškozeny při přepravě. Bez předchozího schválení a autorizace nebudou žádné vrácené výrobky přijaty. SPOLEČNOST INHEALTH NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU.

## **REJSTŘÍK POJMŮ**

### **Dýchací cesty**

Cesty průchodu vzduchu, který se vzduch dostává do plic.

### **Candida albicans**

Běžně se vyskytující kvasinka, která může způsobit infekci úst nebo kůže a může se přemnožit a přerůst na hlasové protéze.

### **Zdravotnický pracovník**

Zdravotnický personál, jako např. lékař, licencovaný hlasový terapeut/logoped nebo zdravotní sestra, provádějící klinickou praxi.

### **Kontraindikace**

Důvody, pro které nelze doporučit předepsání konkrétního postupu nebo léčby.

### **Jícen**

Svalově-vazivová trubice pro průchod stravy z hltanu do žaludku.

### **Píštěl, tracheoezofageální píštěl**

Abnormální spojka nebo průchod spojující absces nebo dutinu s povrchem těla; malý otvor mezi tracheou a jícnem.

### **Indikace**

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

---

## **Respirace**

Akt nebo proces vdechnutí a vydechnutí; dýchání; pohyb vzduchu do a z plic. Rovněž nazýváno ventilace.

### **Respirační trakt (u pacientů po laryngektomii)**

Průchod vzduchu z tracheostomie do plicních sklípků, včetně trachey a průdušek, přes které vzduch prochází při dýchání.

### **Tracheozofageální punkce (TEP)**

Otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou a jícnem. Otvor se vytvoří při úvodním chirurgickém zákroku nebo později tak, aby bylo do tohoto otvoru možné vložit hlasovou protézu.

### **Trachea**

Průchod vzduchu, přes který dochází k proudění vzduchu do plic a z nich.

### **Tracheozofageální (TE)**

Týkající se trachey a jícnu.

### **Tracheostomie**

Otvor v krku vedoucí do trachey. Přes tento otvor pacienti po laryngektomii dýchají.

### **Hlasová protéza**

Jednocestný hlasový ventil, který se vkládá do TEP a umožňuje průchod vzduchu z trachey přes protézu do jícnu za tvorby zvuku.

## **SYSTEM WPROWADZANIA KAPTURKÓW ŻELOWYCH BLOM-SINGER®**

do niskociśnieniowych protez głosowych Blom-Singer

### **Wprowadzenie**

*Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi. Słownik terminów znajduje się na końcu niniejszego rozdziału.*

System wprowadzania kapturek żelowych zapewnia łatwiejsze i wygodniejsze zakładanie niskociśnieniowej protezy głosowej Blom-Singer o rozmiarze 16 F lub 20 F. Używając specjalnego narzędzia do zakładania kapturek żelowych, użytkownik umieszcza kapsułę (kapturek żelowy) wokół końcówki protezy głosowej, aby umożliwić wprowadzenie protezy w sposób bezrazowy do nakłucia tchawiczo-przełykowego.

### **WSKAZANIA**

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

### **PRZECIWWSKAZANIA**

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

### **SPOSÓB DOSTARCZANIA**

System wprowadzania kapturek żelowych jest dostarczany w postaci podwójnego zestawu elementów o rozmiarze 16 F/20 F do stosowania z niskociśnieniowymi protezami głosowymi Blom-Singer o rozmiarze 16 F lub 20 F. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

---

## OPIS PRODUKTU

System wprowadzania kapturków żelowych (schemat 1) jest podwójnym zestawem o rozmiarze 16 F/20 F zawierającym wszystkie elementy niezbędne do wprowadzenia niskociśnieniowej protezy głosowej Blom-Singer o rozmiarze 16 F lub 20 F.

### **Podwójne narzędzie do zakładania kapturków żelowych**

Podwójne narzędzie do zakładania kapturków żelowych ułatwia wkładanie protezy głosowej do kapturka żelowego. Na końcu narzędzia znajduje się sześciokątny otwór do wprowadzania protezy głosowej o rozmiarze 16 F, a na jego przeciwległym końcu znajduje się okrągły otwór do wprowadzania protezy głosowej o rozmiarze 20 F (schemat 1a). Użytkownik wybiera odpowiedni otwór, który odpowiada średnicy używanej protezy głosowej.

### **Kapturek żelowy**

Kapturek żelowy stosowany do zakładania protezy głosowej jest wykonany z żelatyny pochodzenia roślinnego. Należy się w tej kwestii porozumieć z lekarzem, ponieważ mogą pojawić się indywidualne reakcje na te substancje.

W każdym zestawie dostarczane są kapturki żelowe (kapsuły) o rozmiarach 16 F i 20 F (schemat 1b). Użytkownik wybiera odpowiedni kapturek żelowy, który odpowiada średnicy używanej protezy głosowej.

Kapturek żelowy ma za zadanie zmniejszenie ryzyka urazu i działającej siły podczas zakładania protezy niskociśnieniowej dzięki nadaniu jej końcówce gładkości i zaokrąglonego kształtu, co ułatwia umieszczenie protezy w nakłuciu tchawiczo-przelykowym. Kapturek żelowy powoduje zmniejszenie średnicy końcówki protezy głosowej poprzez zamknięcie przelykowego kołnierza retencyjnego (schemat 2a) w środku, dzięki czemu końcówka protezy jest całkowicie otoczona kapturkiem. Ogranicza to wystawanie przelykowego kołnierza retencyjnego w czasie wprowadzania protezy głosowej. Wymienne kapturki żelowe są dostępne oddzielnie.

## Popychacz

Popychacz ułatwia przeprowadzenie protezy głosowej przez otwór w podwójnym narządzie do zakładania kapturków żelowych i nałożenie kapturka. Każdy zestaw jest dostarczany z popychaczami o rozmiarach 16 F i 20 F (schemat 1c). Użytkownik wybiera odpowiedni popychacz, którego rozmiar odpowiada średnicy używanej protezy głosowej.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

System wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer jest przeznaczony do użytku wyłącznie z niskociśnieniowymi protezami głosowymi Blom-Singer. Nie należy używać tego produktu z urządzeniami żadnego innego typu.

**Uwaga:** System wprowadzania kapturków żelowych nie działa z niskociśnieniowymi protezami głosowymi na specjalne zamówienie.

## Nakładanie kapturka żelowego

*Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.*

*Poniższy opis zabiegu przygotowany przez dr. Erica D. Bloma zawiera instrukcje dotyczące wkładania protezy głosowej do kapturka żelowego.*

System wprowadzania kapturków żelowych, proteza głosowa i ręce użytkownika powinny **zawsze być całkowicie czyste**, co pomoże uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia tchawiczo-przetykowego i przetyku.

**Uwaga:** Przed użyciem niskociśnieniowej protezy głosowej należy się upewnić, że mechanizm zastawki jest nienaruszony i działa prawidłowo. Zamknięta zastawka w protezie powinna być płaska.

**Ważne:** Przed rozpoczęciem opisanego poniżej zabiegu należy się upewnić, że końcówka protezy głosowej, narzędzie do zakładania kapturków żelowych, popychacz i ręce użytkownika są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.

Przed rozpoczęciem opisanego poniżej zabiegu należy wyjąć z zestawu elementy odpowiadające rozmiarem protezie głosowej stosowanej przez użytkownika (tzn. w przypadku stosowania

---

protezy głosowej o rozmiarze 16 F należy wybrać kapturek żelowy o rozmiarze 16 F i popychacz o rozmiarze 16 F).

1. Włożyć pasek na szyję protezy głosowej (schemat 2c) do odpowiedniego otworu w podwójnym narzędziu do zakładania kapturek żelowych od strony urządzenia oznaczonej jako „top” (góra) (schemat 3). Upewnić się, że wybrany został odpowiedni rozmiar otworu, odpowiadający średnicy protezy głosowej stosowanej przez użytkownika. Proteza o rozmiarze 16 F pasuje do sześciokątnego otworu o rozmiarze 16 F, a proteza o rozmiarze 20 F pasuje do okrągłego otworu o rozmiarze 20 F.

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

3. Uchwycić część protezy głosowej w kształcie rurki (korpus, schemat 2b) przy nasadzie paska na szyję i bardzo powoli i delikatnie przeciągać protezę przez otwór w tym samym kierunku, co wcześniej (schemat 6), aż kołnierz przelkowy protezy głosowej zacznie się zwiijać wewnątrz otworu, jak pokazano na schemacie 7. Nie należy przesuwac protezy poza ten punkt, ponieważ jej dalsze przemieszczanie spowoduje, że zostanie ona w całości przeciągnięta na drugą stronę narzędzia do zakładania kapturek żelowych. W takim przypadku będzie trzeba ponownie rozpocząć od etapu 1 opisanego powyżej.

4. Wyjąć z pojemnika na kapturki żelowe kapturek o rozmiarze 16 F lub 20 F, dobierając odpowiedni rozmiar do stosowanej protezy. (**Uwaga:** Usunąć zadrukowaną końcówkę i użyć niezadrukowanego kapturka.) Umieścić otwartą końcówkę kapturka żelowego w otworze narzędzia do zakładania kapturek żelowych wraz ze złożonym kołnierzem protezy (schemat 8). Kapturek żelowy powinien wpasować się w rowek i przykryć końcówkę protezy. Należy sprawdzić, czy kapturek żelowy tkwi stabilnie na swoim miejscu.

5. Włożyć w całości popychacz o właściwym rozmiarze do otworu w dnie protezy głosowej przy nasadzie paska na szyję. Umieścić palec na końcówce kapturka żelowego w celu przytrzymania go w miejscu, popychając jednocześnie protezę głosową od strony dna (schemat 9). Popychać delikatnie do czasu, aż złożony przelkowy kołnierz retencyjny nie zostanie umieszczony w ostatecznej pozycji w kapturku żelowym.



6. Usunąć opuszkę palca z kapturka żelowego i popchnąć delikatnie protezę za pomocą popychacza w kierunku wskazanym przez strzałkę na schemacie 10.

7. Kontynuować popychanie protezy do czasu, aż zostanie ona w całości wydobyta z narzędzia do zakładania kapturków żelowych (schemat 11). Uchwycić protezę przy nasadzie paska na szyję i usunąć popychacz z protezy.

**Uwaga: Nigdy nie używać popychacza jako przewodnicy. Stosować zawsze przewodnicę dostarczoną z protezą.**

Proteza głosowa została teraz umieszczona w pozycji ostatecznej w kapturku żelowym i jest gotowa do wprowadzenia w zwykły sposób.

### **Wprowadzanie protezy głosowej**

**Przeostroga:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej mogącej spowodować jej zaaspirowanie (inhalację). Jeśli dojdzie do tej mało prawdopodobnej sytuacji, użytkownik powinien podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu, a jeśli się ona nie powiedzie, niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

**Wprowadzanie protezy do nakłucia należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło.**

1. Chwycić protezę głosową za nasadę paska na szyję w celu uniknięcia dotykania części protezy, która zostanie umieszczona w nakłuciu. Umieścić końcówkę przewodnicy w otwartym końcu protezy (schemat 12).

2. Pewnie zamocować pasek protezy na kołku zabezpieczającym przewodnicę, tak jak to przedstawiono na schemacie 13. Zapobiega to nieumyślnemu zdjęciu protezy z przewodnicy podczas umieszczania jej w nakłuciu.

3. Obficie pokryć końcówkę kapturka żelowego protezy głosowej bezolejowym, rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym (schemat 14). **Uwaga:** Do smarowania protezy nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon.

---

4. Szczegółowe informacje dotyczące właściwego i bezpiecznego umieszczania protezy głosowej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym znajdują się w instrukcji dla użytkownika.

Przed umieszczeniem protezy głosowej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym należy upewnić się, że kapturek żelowy jest pewnie założony na jej końcówce.

5. Utrzymać protezę w pozycji pełnego wprowadzenia przez przynajmniej dwie minuty. Kapturek żelowy rozpuści się wewnątrz przełyku w ciągu 2–3 minut po umieszczeniu protezy. Przełykowy kołnierz retencyjny znajdujący się na prawidłowo umieszczonej protezie o odpowiednim rozmiarze rozłoży się, a proteza znajdzie się we właściwej pozycji w przełyku.

6. Usunąć prowadnicę z protezy głosowej zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji dla użytkownika dostarczonej z protezą.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I KONSERWACJI**

Starannie wymyć podwójne narzędzie do zakładania kapturków żelowych i popychacz za pomocą łagodnego detergentu i opłukać je pod silnym strumieniem bieżącej wody. Osuszyć urządzenia za pomocą jałowych gazików. Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania podwójnego narzędzia do zakładania kapturków żelowych, prowadnicy ani protezy głosowej, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą być wdychane razem z powietrzem po wprowadzeniu urządzenia.

Po wyczyszczeniu i dokładnym osuszeniu podwójne narzędzie do zakładania kapturków żelowych i popychacz można przechowywać w czystym, plastikowym woreczku strunowym.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych systemu wprowadzania kapturków żelowych lub protezy należy przerwać ich użytkowanie.

**Przeostoga:** Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania protezy głosowej. Te materiały mogą uszkodzić silikon.

Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia i konserwacji protezy głosowej znajdują się w instrukcji dla użytkownika dostarczanej razem z każdą protezą.

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

System wprowadzania kapturków żelowych jest urządzeniem dostępnym na receptę. Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania.

Pacjenci nie powinni nigdy wkładać ciał obcych do protezy głosowej. Wkładanie do protezy przyrządów innych niż dostarczone urządzenie może spowodować zmianę położenia protezy głosowej lub jej elementów.

System wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer jest przeznaczony do użytku wyłącznie z niskociśnieniowymi protezami głosowymi Blom-Singer. Nie należy używać tego produktu z urządzeniami żadnego innego typu.

System wprowadzania kapturków żelowych nie działa z niskociśnieniowymi protezami głosowymi na specjalne zamówienie.

Przed użyciem systemu wprowadzania kapturków żelowych końcówka niskociśnieniowej protezy głosowej Blom-Singer, narzędzie do zakładania kapturków żelowych, popychacz oraz dłoń użytkownika muszą być całkowicie suche w celu uniknięcia przedwczesnego rozpuszczenia się kapturka żelowego.

Nigdy nie używać popychacza jako prowadnicy protezy głosowej. Stosować zawsze prowadnicę dostarczoną z protezą.

Podczas używania systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer należy zawsze odczekać co najmniej dwie minuty od założenia protezy głosowej w miejscu nakłucia tchawiczo-przelykowego przed odłączeniem paska od kołka zabezpieczającego i wycofaniem prowadnicy.

Przed wprowadzeniem protezy głosowej należy ją zawsze skontrolować wzrokowo. Nie należy używać protezy głosowej, która nosi wyraźne ślady uszkodzenia.

---

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania protezy głosowej. Te materiały mogą uszkodzić silikon.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania protezy głosowej, aby uniknąć zmiany położenia protezy mogącej spowodować jej zaaspirowanie (inhalację). Jeśli dojdzie do tej mało prawdopodobnej sytuacji, pacjent powinien podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu, a jeśli się ona nie powiedzie, niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia, należy natychmiast umieścić w nim rozszerzacz nakłuć tchawiczo-przełykowych Blom-Singer o odpowiedniej średnicy w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia.

**Przeostrog:** Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego logopedy.

## **POWIKŁANIA**

Podczas użytkowania systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer lub niskociśnieniowej protezy głosowej Blom-Singer stwierdzono, choć rzadko, występowanie wymienionych poniżej powikłań. Były to następujące powikłania: rozdarcie lub inne uszkodzenie protezy głosowej spowodowane nieprawidłowym użyciem narzędzia do zakładania kapturków żelowych, dyskomfort podczas wprowadzania protezy głosowej, zanieczyszczenie stomii lub sepsa mogące wymagać usunięcia protezy i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków, przypadkowe zaaspirowanie (inhalacja) protezy głosowej do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza, aspiracja (inhalacja) płynów przez protezę do dróg oddechowych mogąca wywołać kaszel u pacjenta, sporadyczne przypadki wypchnięcia protezy wymagające ponownego założenia urządzenia po rozszerzeniu nakłucia tchawiczo-przełykowego i dodatkowego nadzoru nad higieną stomii, rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy, reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny, zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczo-

przełykowego, ciągły wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia, dysfagia lub utrudnione przełykanie, powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użyciem, porastanie protezy przez drożdżaki powodujące wyciek płynów przez protezę lub uniemożliwiający prawidłowe funkcjonowanie zastawki, przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

### **USA**

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer: (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer: (888)371-1530 lub (805)684-8594. e-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ZAMÓWIENIE ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Międzynarodowe**

W celu skorzystania z usług dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

### **Sprawy klientów**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolonia z produktu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

## **ZASADY POSTĘPOWANIA ZE ZWRACANYMI TOWARAMI**

Zwracany towar musi mieć numer upoważnienia do zwrotu towaru (ang. Return Merchandise Authorization number, RMA) oraz nie może być otwarty ani uszkodzony. Numery RMA można otrzymać w dziale obsługi klienta firmy InHealth. Zwroty bez numerów RMA nie będą akceptowane. Produkty muszą być zwracane w nieotwartych opakowaniach, z nienaruszonym zabezpieczonym zamknięciem producenta, aby możliwe było zaakceptowanie wymiany lub uznanie zwrotu. Wymiana lub zwrot

---

produktu nie będą akceptowane, jeżeli towar był w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 14 dni. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać. Zwracany towar jest objęty dodatkową opłatą za uzupełnienie zapasów w wysokości 20%.

## **OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZONY ZAKRES ŚRODKÓW PRAWNYCH I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Firma InHealth Technologies, oddział Helix Medical, LLC, gwarantuje, że produkt w dniu zakupu jest wolny od wad wykonania i wad materiałowych. POWYŻSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA LUB ZWYCZAJU, W TYM GWARANCJE DOROZUMIANE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSPOMNIANYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH ZOSTAJE NINIEJSZYM WYŁĄCZONA. Jedynym i wyłącznym środkiem prawnym należnym kupującemu z tytułu ważnego roszczenia gwarancyjnego jest wymiana produktu. Ten środek prawny nie obejmuje kosztów instalacji, usuwania, demontażu, dostawy ani ponownej instalacji. Firma InHealth nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt był modyfikowany, niewłaściwie używany lub nieprawidłowo przechowywany, instalowany, konserwowany lub został uszkodzony podczas transportu. Zwroty nie będą akceptowane bez wcześniejszego zatwierdzenia i upoważnienia. FIRMA INHEALTH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY WYMIERNE, UBOCZNE, POŚREDNIE, NASTĘPCZE, JAK RÓWNIEŻ ODSZKODOWANIE KARNE ANI RETORSYJNE.

## **SŁOWNICZEK**

### **Drogi oddechowe**

Przewody, przez które powietrze dostaje się do płuc.

### **Candida albicans**

Gatunek grzyba z rzędu drożdżaków występujący powszechnie, który może zakażać jamę ustną lub skórę oraz może namnażać się i rosnąć na protezie głosowej.

### **Klinicysta**

Przedstawiciel personelu medycznego taki jak lekarz, logopeda lub pielęgniarka, zaangażowany w praktykę kliniczną.

### **Przeciwwskazania**

Przyczyny, dla których przepisanie konkretnego zabiegu lub leczenia jest niewskazane.

### **Przełyk**

Przewód mięśniowo-błoniasty, przez który pokarm jest transportowany z gardła do żołądka; „rurka pokarmowa”.

### **Przetoka; przetoka tchawiczo-przełykowa (TP)**

Nieprawidłowy kanał lub przewód łączący ropień lub jamę z powierzchnią ciała; mały otwór między tchawicą a przełykiem.

### **Wskazania**

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

### **Oddychanie**

Czynność lub proces wdychania i wydychania; oddech; przepływ powietrza do i z płuc. Nazywane także wentylacją.

### **Drogi oddechowe (osoba po laryngektomii)**

Przewody (tj. tchawica oraz oskrzela), przez które podczas oddychania przechodzi powietrze z tracheostomii do pęcherzyków płucnych w płucach.

### **Nakłucie tchawiczo-przełykowe (NTP)**

Otwór wykonany przez chirurga między tchawicą a przełykiem. Otwór jest wykonywany w trakcie wstępnej operacji lub później, aby można było w tym miejscu założyć protezę głosową.

### **Tchawica**

Organ w obrębie dróg oddechowych, przez który powietrze przechodzi do i z płuc.

### **Tchawiczo-przełykowy(-a) (TP)**

Związany(-a) z tchawicą i przełykiem.

### **Tracheostomia**

Otwór na szyi prowadzący do tchawicy. Przez ten otwór oddycha osoba po laryngektomii.

---

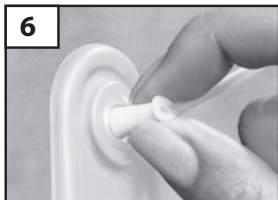
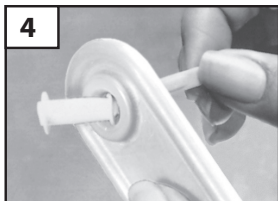
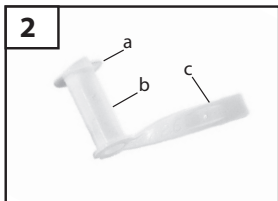
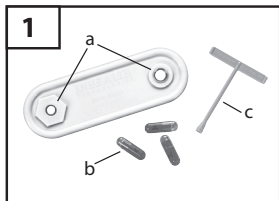
### ***Proteza głosowa***

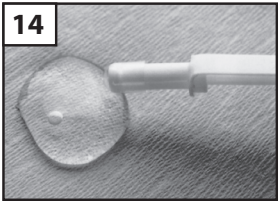
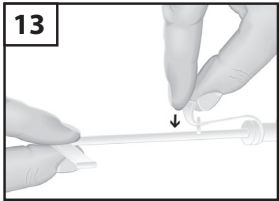
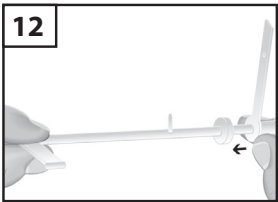
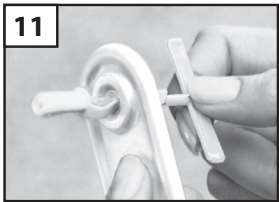
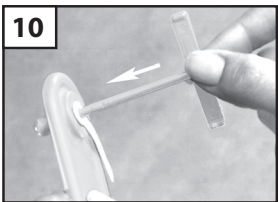
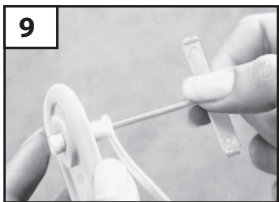
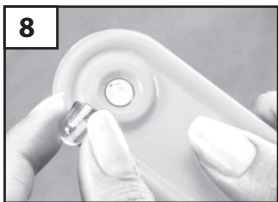
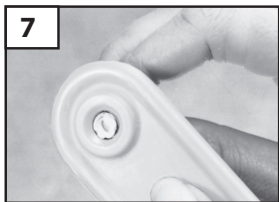
Jednokierunkowa zastawka umożliwiająca mówienie, którą umieszcza się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym, zapewniając przepływ powietrza z tchawicy przez protezę i do przełyku, aby wydobyć dźwięk.



## DIAGRAMS

Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Diagrammen /  
Schémata / Schematy





---

## BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE

Additional references available upon request.

Weitere Referenzen aus der Literatur sind auf Anfrage erhältlich. / Se pueden solicitar más referencias. / Autres références disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi sono disponibili a richiesta. / Meer informatie is op aanvraag beschikbaar. / Referências adicionais mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na požádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie.

1. Blom, E.D.: "Some Comments on the Escalation of Tracheoesophageal Voice Prosthesis Dimensions," **Arch Otolaryngol**, 129: 500-502, 2003.
2. Eerenstein, S.E., Grolman, W., Schouwenburg, P.F.: "Downsizing of Voice Prosthesis Diameter in Patients with Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 128: 838-841, 2003.
3. Hamaker, R.C., Blom, E.D.: "Botulinum Neurotoxin for Pharyngeal Constrictor Muscle Spasm in Tracheoesophageal Voice Restoration," **Laryngoscope**, 113:1479-1482, 2003.
4. Evans, P.H.R., Blom, E.D.: "Functional Restoration of Speech," **Principles and Practice of Head and Neck Oncology**, Evans, P.H.R., Montgomery, P.W., Gullane, P.J. (Eds.) Taylor and Francis Group, London, 2003.
5. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.
6. Blom, E.D., Hamaker, R.C.: "Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy," **Cancer of the Head and Neck**, E.N. and Suen, J. (Eds). W.B. Saunders Publishers. 839-852, 1996.
7. Blom, E.D., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.
8. Pauloski, B.R., Blom, E.D., Logemann, J.A., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part II: Swallow Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1104-1110, 1995.
9. Blom, E.D., Pauloski, B.R., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part I: Speech Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1093-1103, 1995.

- 
10. Blom, E.D., Hamaker, R.C., Freeman, S.B.: "Postlaryngectomy Voice Restoration," Lucente, F.E. (Ed.): **Highlights of the Instructional Courses**, Vol. 7. St. Louis: Mosby-Year Book. pp 3-10, 1994.
  11. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "A Prospective Study of Tracheoesophageal Speech," **Arch Otolaryngol**, 112: 440-447, 1986.
  12. Blom, E.D., Singer, M.I. "Disinfection of Silicone Voice Prostheses," **Arch Otolaryngol**, 112: 1986.
  13. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "An Improved Esophageal Insufflation Test," **Arch Otolaryngol**, 111: 211-212, 1985.
  14. Hamaker, R.C., Singer M.I., Blom E.D. and Daniels, H.A. "Primary Voice Restoration at Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 111: 182-186, 1985.
  15. Singer, M.I. and Blom, E.D. "A Selective Myotomy for Voice Restoration After Total Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 107: 670-673, 1981.
  16. Singer, M.I. and Blom, E.D. "An Endoscopic Technique for Restoration of Voice After Laryngectomy," **Ann Otol Rhinol Laryngol**, 89:6: 529-533, 1980.









**Helix Medical, LLC**

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

CE 0344



**EMERGO EUROPE**

Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands