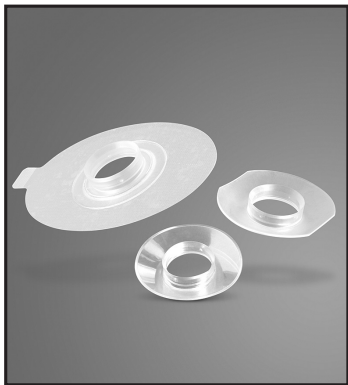


Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® Tracheostoma Housings



USER Instructions For Use

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

R1

37587-01F

37587-01F 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 společnosti Hansa Medical Products, Inc.
InHealth Technologies je registrovaná ochranná známka společnosti 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

TABLE OF CONTENTS

Inhaltsverzeichnis / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud / Obsah / Spis treści

ENG	Tracheostoma Housings	4
DEU	Tracheostoma-Gehäuse	14
SPA	Alojamientos para traqueostoma	25
FRA	Logements pour trachéostomie	36
ITA	Alloggiamenti per tracheostomia	47
NLD	Tracheostomabeuizingen	58
POR	Caixas para traqueostoma	69
CES	Tracheostomické kryty	81
POL	Oslony tracheostomijne	91

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® TRACHEOSTOMA HOUSINGS

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 Blom-Singer Tracheostoma Housing attaches to the skin surrounding the tracheostoma and acts as a holder for tracheostomal prosthetic devices, such as: the Blom-Singer HME/HumidiFilter System for heat and moisture exchange, the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve for hands-free speech, or the Blom-Singer Shower Guard for protection while bathing.

INDICATIONS

The Blom-Singer Tracheostoma Housing is designed to be applied to the skin area surrounding the tracheostoma.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Tracheostoma Housings are available in two models: a preassembled with adhesive backing, disposable, one-time use housing; or, a reusable valve housing that requires user assembly and an application of medical grade liquid silicone adhesive for attachment of adhesive discs (supplied separately).

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Tracheostoma Housing is available in two models as shown in the chart below.

Blom-Singer Tracheostoma Housings	Self-adhesive, One-time use	Reusable	Use with Adhesive Disc
TruSeal® Adhesive Housing	•		
Tracheostoma Valve Housing		•	•

TruSeal® Adhesive Housing

The Blom-Singer TruSeal Adhesive Housing (diagram 1) is a disposable, all-in-one design that eliminates the need for a Tracheostoma Valve Housing, Adhesive Disc or medical grade liquid silicone adhesive. The TruSeal housing is a lightweight, pliable material with adhesive backing that comfortably fits around the tracheostoma. The TruSeal housing is available in one size and a variety of shapes in packages of 30 each.

Tracheostoma Valve Housing

The Blom-Singer Tracheostoma Valve Housing (diagram 2) is a reusable, flexible, circular housing that is used with an Adhesive Disc and medical grade liquid silicone adhesive for attachment (user assembly required). The Tracheostoma Valve Housing is available in two sizes, standard and large, and in two different materials, in packages of 1 each. Adhesive Discs and silicone adhesive not included and are available separately.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

InHealth relies on the qualified, trained medical professional to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the Blom-Singer instructions for use supplied with the product.

If there are tears, cracks, or structural damage to the device, discontinue use.

Extreme care should be used to avoid silicone adhesive, adhesive remover, protective skin barrier or fumes from entering the tracheostoma.

Although the occurrence of irritation is rare, discontinue use if skin irritation appears. Consult with your physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Your clinician will instruct you on the routine use and care of the Blom-Singer Tracheostoma Housing.

The Tracheostoma Housing and user's hands **should always be thoroughly** clean to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or esophagus.

Removal and attachment of any devices worn over the tracheostoma should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma.

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning the device. These materials may damage the device.

A properly attached Tracheostoma Housing provides an airtight seal around the stoma.

Note: For patient-changeable voice prosthesis users, the voice prosthesis neck strap may interfere with an adequate seal around the stoma. To reduce the possibility of air leaks, trim the excess neck strap that extends outside of the housing. First, hold the housing over the tracheostoma with the voice prosthesis in place. Mark the amount of neck strap that extends outside the outer edge of the housing. Note the point where the neck strap meets the housing. Trim the excess neck strap just below this point so the remaining neck strap will be completely covered by the housing when it is properly in place. **Do not trim below the portion of the neck strap that has the small safety hole in it that attaches to the safety peg on the voice prosthesis inserter** (diagram 3a).

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

TruSeal Adhesive Housing

1. Gently clean the skin area around the tracheostoma with mild soap and warm water. Rinse and dry the skin completely. Next, gently wipe the skin area with an alcohol pad. **Avoid inhalation of alcohol fumes** which may cause coughing. Allow the skin area to dry completely. Apply one to two layers of a protective skin barrier, such as Shield Skin or Skin-Prep. **Apply carefully. Avoid entry of skin barrier or inhalation of fumes into the tracheostoma** which may cause coughing and irritation. Allow the skin area to dry completely.
2. If a more durable seal is necessary, a very thin coating of medical grade liquid silicone adhesive may be applied to the skin prior to attaching the TruSeal housing (step 4). Allow the silicone adhesive to dry for at least 3 to 4 minutes before attaching the housing. **Note:** a thin coating of silicone adhesive works better

than a thick application. **Apply carefully. Avoid entry of silicone adhesive or inhalation of fumes into the tracheostoma** which may cause coughing and irritation.

3. Remove the TruSeal housing from the plastic bag and place on a clean, dry surface.
4. Using the pull-tab, slowly peel the paper backing from the TruSeal housing to expose the adhesive. Avoid allowing the adhesive liner to fold onto itself.
5. Stretch the skin gently away from the stoma and affix the TruSeal housing to the recessed area surrounding the tracheostoma. Orient the housing with the pull-tab down (diagram 4).
6. Press the TruSeal housing against the skin surface to avoid air pockets between the skin and the housing. Gently rub the TruSeal housing against the skin to achieve maximum adhesive contact.

Removal and Cleaning

To avoid skin irritation, carefully and slowly remove the TruSeal adhesive housing from the skin. Any left-over adhesive on the skin surrounding the tracheostoma can be removed with medical grade adhesive remover, such as Remove, followed by gentle cleansing with soap and water. **Extreme care should be used to avoid entry of adhesive remover or fumes into the tracheostoma when cleaning the surrounding skin area.**

Troubleshooting

The following information is provided by Eric D. Blom, Ph.D.

Problem

TruSeal adhesive housing will not adhere securely to skin.

Causes and Remedies

1. Excessive resistance to airflow through the voice prosthesis and/or throat. See your surgeon or speech pathologist for assessment.
2. Insufficient TruSeal housing application and/or use. Review Instructions for Use.
3. Failure to allow the liquid silicone adhesive to dry thoroughly, at least 3-4 minutes, prior to attaching the housing.

-
4. Failure to carefully remove the ATSV or HME/HumidiFilter System prior to coughing.
 5. Excess internal pressure against the housing seal caused by trying to talk too loudly.

Problem

Skin irritation from TruSeal adhesive housing.

Causes and Remedies

1. Avoid repeated application of the adhesive housing in the same day.
 2. Remove adhesive housing slowly and carefully to avoid irritation.
 3. Apply Shield Skin or Skin-Prep to skin surrounding tracheostoma prior to the next application of TruSeal housing.
- If difficulty with your TruSeal adhesive housing cannot be easily remedied, consult your physician or speech pathologist for assistance.

Tracheostoma Valve Housing

1. Gently clean the skin area around the tracheostoma with mild soap and warm water. Rinse and dry the skin completely. Next, gently wipe the skin area with an alcohol pad. **Avoid inhalation of alcohol fumes** which may cause coughing. Allow the skin area to dry completely. Apply one to two layers of a protective skin barrier, such as Shield Skin or Skin-Prep. **Apply carefully to avoid inhalation of fumes** which may cause coughing. Allow the skin area to dry completely.
2. Apply a very thin coating of medical grade liquid silicone adhesive to the skin area surrounding the tracheostoma where the valve housing will be positioned. **Note:** a thin coating of silicone adhesive works better than a thick application. **Do not inhale silicone adhesive or permit it to enter the stoma.** Allow the silicone adhesive to dry for at least 3 to 4 minutes prior to positioning the assembled adhesive disc/tracheostoma valve housing.

Blom-Singer Adhesive Tape Disc Assembly

1. Using an adhesive tape disc, attach the disc to the housing by first slowly peeling the backing paper from one side of the disc.

Avoid pulling the backing paper from the reverse side of the disc (diagram 5).

2. Place the circular housing on top of the disc.
3. Flatten the circular housing against the disc surface. Rub firmly against the entire circular area of the housing to ensure complete contact with the disc (diagram 6).
4. Remove the paper backing on the reverse side of the disc to expose the second adhesive surface (diagram 7).

Foam Disc Application (refer to diagrams 5-7)

1. Remove the backing paper from one side of the adhesive foam disc. Avoid pulling the backing paper from the reverse side of the adhesive foam disc.
2. Place the circular housing on top of the adhesive foam disc.
3. Flatten the circular housing against the adhesive foam disc surface. Rub firmly against the entire circular area of the housing to ensure complete contact with the foam disc.
4. Remove the paper backing on the reverse side of the adhesive foam disc to expose the second adhesive surface.

Attaching Housing to Skin

1. Position the circular housing over the recessed area surrounding the tracheostoma. Press the housing flush against the skin surface to avoid air pockets between the skin and the housing.
2. Rub the circular housing firmly against the skin to achieve maximum adhesive contact (diagram 8).

Removal and Cleaning

Carefully remove the reusable circular housing from the skin. Peel back the tape and adhesive foam disc from the housing. Any left-over adhesive on the skin surrounding the tracheostoma can be removed with medical grade adhesive remover, such as Remove, followed by gentle cleansing with soap and water. **Extreme care should be used to avoid getting adhesive remover or fumes in the tracheostoma when cleaning the surrounding skin area.**

Clean any left-over adhesive from the surface of the housing with

medical grade adhesive remover, such as Remove, or by soaking the housing overnight in water and then rubbing off the adhesive under warm tap water.

Replace housing when flexibility decreases.

Troubleshooting

The following information is provided by Eric D. Blom, Ph.D.

Problem

Tracheostoma Valve Housing will not adhere securely to skin for a 12–14 hour period.

Causes and Remedies

1. Excessive resistance to airflow through the voice prosthesis and/or throat. See your surgeon or speech pathologist for assessment.
2. Insufficient Tracheostoma Valve Housing application and/or use. Review application steps in Tracheostoma Valve Housing instructions for use.
3. Failure to allow the liquid silicone adhesive to dry thoroughly, at least 3-4 minutes, prior to attaching the housing.
4. Failure to carefully remove the ATSV or HME/HumidiFilter System prior to coughing.
5. Excess internal pressure against the housing seal caused by trying to talk too loudly.

Problem

Skin irritation from adhesive tape.

Causes and Remedies

1. Avoid repeated application of the housing in the same day.
2. Remove housing slowly and carefully to avoid irritation.
3. Apply Skin-Prep to skin surrounding tracheostoma prior to applying silicone adhesive and housing.

If difficulty with your Tracheostoma Valve Housing cannot be easily remedied, consult your physician or speech pathologist for assistance.

SPECIAL ORDER PRODUCTS

If this instruction manual accompanies a Special Order Product, there may be differences in the physical characteristics between the product and the product descriptions described in this instruction manual. These differences will not affect the safety or desired beneficial effect of the special order product. Special Order products are nonreturnable.

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 ORDER ON-LINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

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

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® TRACHEOSTOMA-GEHÄUSE

Einführung

Siehe Diagramme auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung. Am Ende dieses Kapitels befindet sich ein Glossar.

Das Blom-Singer Tracheostoma-Gehäuse haftet an der das Tracheostoma umgebenden Haut und dient als Halter für tracheostomale prothetische Vorrichtungen wie: das Blom-Singer HME/HumidiFilter System für den Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch, das Blom-Singer Anpassbare Tracheostomaventil für freihändiges Sprechen oder den Blom-Singer Duschschutz als Schutz beim Baden.

INDIKATIONEN

Das Blom-Singer Tracheostoma-Gehäuse ist auf dem Hautbereich um das Tracheostoma herum anzubringen.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Blom-Singer Tracheostoma-Gehäuse sind in zwei Modellen verfügbar: ein bereits zusammengesetztes Einweggehäuse mit selbstklebender Unterseite für den Einmalgebrauch oder ein wieder verwendbares Ventilgehäuse, das durch den Benutzer zusammensetzen ist und bei dem (getrennt gelieferte) Klebescheiben mit medizinischem Flüssigsilikonklebstoff angebracht werden müssen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom-Singer Tracheostoma-Gehäuse ist in zwei Modellen verfügbar, wie in der Tabelle unten ersichtlich.

Blom-Singer Tracheostoma-Gehäuse	Selbstklebend, Einmalgebrauch	Wieder verwendbar	Verwendbar mit Klebescheibe
TruSeal® Haftgehäuse	•		
Tracheostoma-Ventilgehäuse		•	•

TruSeal® Haftgehäuse

Das Blom-Singer TruSeal Haftgehäuse (Diagramm 1) ist ein einteiliges Einweggehäuse, für das kein Tracheostoma-Ventilgehäuse, keine Klebescheibe und kein medizinischer Flüssigsilikonklebstoff notwendig ist. Das TruSeal Gehäuse besteht aus federleichtem, biegsamem Material mit selbstklebender Unterseite, die sich bequem an das Tracheostoma anschmiegt. Das TruSeal Gehäuse ist in einer Größe und in einer Reihe von Formen in Packungen zu je 30 Stück erhältlich.

Tracheostoma-Ventilgehäuse

Das Blom-Singer Tracheostoma-Ventilgehäuse (Diagramm 2) ist ein wiederverwendbares, geschmeidiges, rundes Gehäuse, das mit einer Klebebandscheibe und medizinischem Flüssigsilikonkleber zur Befestigung verwendet wird (Zusammenbau durch Benutzer notwendig). Das Tracheostoma-Ventilgehäuse ist in zwei Größen, Normal und Groß, und in zwei verschiedenen Materialien in Packungen zu je einem Stück erhältlich. Klebescheiben und Silikonklebstoff sind nicht im Lieferumfang enthalten und getrennt erhältlich.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

InHealth verlässt sich darauf, dass qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte die Patienten in Benutzung und Pflege des Produkts unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Blom-Singer Gebrauchsanweisung geben.

Falls Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden am Produkt auftreten, dieses nicht weiter benutzen.

Besonders ist darauf zu achten, dass kein Silikonklebstoff, kein Klebstoffentferner, keine Hautschutzbarriere und kein Dampf oder Rauch in das Tracheostoma gelangt.

Obwohl Reizungen selten sind, die Benutzung einstellen, falls Hautreizungen auftreten. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe Diagramme auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Ihr Kliniker wird Ihnen Anweisungen zur Routineverwendung und -pflege des Blom-Singer Tracheostoma-Gehäuses geben.

Das Tracheostoma-Gehäuse und die Hände des Benutzers **sollten immer gründlich sauber** sein, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen.

Vorrichtungen, die über dem Tracheostoma getragen werden, sollten nur befestigt und entfernt werden, wenn sich der Benutzer vor einem Spiegel befindet und ein helles Licht direkt auf das Stoma gerichtet ist.

Zur Reinigung des Produkts keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis verwenden. Diese Stoffe können das Produkt beschädigen.

Ein ordnungsgemäß befestigtes Tracheostoma-Gehäuse versiegelt das Stoma hermetisch.

Hinweis: Bei Benutzern von durch den Patienten auswechselbaren Stimmprothesen kann sich das Halsband der Stimmprothese auf eine angemessene Abdichtung um das Stoma herum störend auswirken. Um die Möglichkeit von Luftaustritt zu verringern, das aus dem Gehäuse überstehende Halsband abschneiden. Das Gehäuse zuerst über das Tracheostoma halten, wobei sich die Stimmprothese an ihrem Ort befindet. Die Länge des Halsbands markieren, wo es über den äußeren Rand des Gehäuses übersteht. Beachten Sie den Punkt, an dem das Halsband das Gehäuse berührt. Das überstehende Halsband genau unterhalb dieses Punktes abschneiden, so dass das verbleibende Halsband vollständig durch das Gehäuse bedeckt wird, wenn es ordnungsgemäß angebracht ist. **Nicht unter dem Teil des Halsbands abschneiden, in dem sich die kleine Sicherheitsöffnung befindet, die am Sicherungszapfen an der Stimmprothesen-Einführhilfe befestigt wird** (Diagramm 3a).

Die folgenden Verfahrensanleitungen stammen von Eric D. Blom, Ph.D. Siehe Diagramme auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

TruSeal Haftgehäuse

1. Den Hautbereich um das Tracheostoma sanft mit einer milden Seife und warmem Wasser reinigen. Die Haut abspülen und vollständig abtrocknen. Anschließend den Hautbereich vorsichtig mit einem alkoholgetränkten Pad abwischen. **Das Einatmen von**

Alkoholdämpfen vermeiden, weil sie Hustenreiz verursachen können. Den Hautbereich vollständig trocknen lassen. Ein bis zwei Schichten Hautschutzbarriere wie Shield Skin oder Skin-Prep auftragen. **Vorsichtig auftragen. Keinen Hautschutz und keine eingatmeten Dämpfe in das Tracheostoma eindringen lassen.** Dies kann zu Husten und Hautreizungen führen. Den Hautbereich vollständig trocknen lassen.

2. Wenn eine dauerhaftere Abdichtung notwendig ist, kann eine sehr dünne Schicht eines medizinischen Flüssigsilikonklebstoffs vor dem Anbringen des TruSeal Gehäuses auf die Haut aufgetragen werden (Schritt 4). Den Silikonklebstoff vor dem Befestigen des Gehäuses mindestens 3 bis 4 Minuten trocknen lassen. **Hinweis:** eine dünne Schicht Silikonklebstoff funktioniert besser als eine dicke Lage. **Vorsichtig auftragen. Das Eindringen von Silikonklebstoff und das Einatmen von Dampf oder Rauch in das Tracheostoma vermeiden.** Dies kann zu Husten und Hautreizungen führen.

3. Das TruSeal Gehäuse aus dem Plastikbeutel entfernen und auf eine saubere, trockene Fläche stellen.

4. Mit der Aufreißlasche langsam die Papierunterseite vom TruSeal Gehäuse abziehen, um den Klebstoff freizulegen. Die Klebstoffverkleidung darf nicht mit sich selbst verkleben.

5. Die Haut vorsichtig vom Stoma weg dehnen und das TruSeal Gehäuse in der Vertiefung um das Tracheostoma herum befestigen. Das Gehäuse mit der Aufreißlasche nach unten ausrichten (Diagramm 4).

6. Das TruSeal Gehäuse an die Hautoberfläche andrücken, um Lufteinschlüsse zwischen der Haut und dem Gehäuse zu verhindern. Das TruSeal Gehäuse leicht gegen die Haut reiben, um einen maximalen Haftkontakt zu erreichen.

Entfernung und Reinigung

Um Hautreizungen zu vermeiden, das TruSeal Haftgehäuse vorsichtig und langsam von der Haut entfernen. Auf der Haut um das Tracheostoma verbliebener Klebstoff kann mit einem medizinischen Klebstoffentferner wie Remove entfernt werden. Danach ist die Haut sanft mit Wasser und Seife zu reinigen. **Es sollte besonders darauf geachtet werden, bei der**

Reinigung des umgebenden Hautbereichs ein Eindringen von Klebstoffentferner oder Dampf in das Tracheostoma zu vermeiden.

Fehlersuche

Die folgenden Informationen stammen von Eric D. Blom, Ph.D.

Problem

Das TruSeal Haftgehäuse haftet nicht sicher auf der Haut.

Ursachen und Abhilfe

1. Übermäßiger Widerstand gegen den Luftstrom durch die Stimmprothese und/oder den Rachen. Lassen Sie sich von Ihrem Chirurgen oder Logopäden untersuchen.
2. Das TruSeal Gehäuse lässt sich nicht richtig anbringen oder verwenden. Die Gebrauchsanweisung konsultieren.
3. Der Flüssigsilikonklebstoff wurde vor dem Befestigen des Gehäuses nicht mindestens 3 bis 4 Minuten gründlich trocknen gelassen.
4. Das ATSV- oder HME/HumidiFilter-System wurde vor dem Husten nicht vorsichtig entfernt.
5. Übermäßiger innerer Druck gegen die Gehäuseabdichtung, weil versucht wurde, zu laut zu sprechen.

Problem

Hautreizung durch das TruSeal Haftgehäuse.

Ursachen und Abhilfe

1. Das Haftgehäuse nicht mehrmals am selben Tag anbringen.
2. Das Haftgehäuse langsam und vorsichtig entfernen, um Reizungen zu vermeiden.
3. Vor der nächsten Anbringung des TruSeal Gehäuses Shield Skin oder Skin-Prep auf die Haut um das Tracheostoma herum auftragen.

Wenn sich das Problem mit dem TruSeal Haftgehäuse nicht leicht lösen lässt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Logopäden um Hilfe.

Tracheostoma-Ventilgehäuse

1. Den Hautbereich um das Tracheostoma sanft mit einer milden Seife und warmem Wasser reinigen. Die Haut abspülen und vollständig abtrocknen. Anschließend den Hautbereich vorsichtig mit einem alkoholgetränkten Pad abwischen. **Das Einatmen von Alkoholdämpfen vermeiden**, weil sie Hustenreiz verursachen können. Den Hautbereich vollständig trocknen lassen. Ein bis zwei Schichten Hautschutzbarriere wie Shield Skin oder Skin-Prep auftragen. **Das Einatmen von Dämpfen sorgsam vermeiden**, weil sie Hustenreiz verursachen können. Den Hautbereich vollständig trocknen lassen.

2. Eine sehr dünne Schicht eines medizinischen Flüssigsilikonklebstoffs auf den Hautbereich um das Tracheostoma, wo das Ventilgehäuse platziert werden soll, auftragen. **Hinweis:** eine dünne Schicht Silikonklebstoff funktioniert besser als eine dicke Lage. **Den Silikonklebstoff nicht einatmen oder ins Stoma eindringen lassen.** Den Silikonklebstoff vor dem Anbringen des zusammengesetzten Gehäuses mit Klebebandscheiben mindestens 3 bis 4 Minuten trocknen lassen.

Anbringung der Blom-Singer Klebebandscheiben

1. Die Klebebandscheibe am Gehäuse befestigen, indem zuerst das Unterseitenpapier langsam von einer Seite der Scheibe abgezogen wird. Das Unterseitenpapier nicht von der Rückseite der Scheibe abziehen (Diagramm 5).

2. Das runde Gehäuse oben auf der Scheibe platzieren.

3. Das runde Gehäuse gegen die Scheibenoberfläche flachdrücken. Fest gegen die ganze runde Gehäusefläche reiben, um für einen vollständigen Kontakt mit der Scheibe zu sorgen (Diagramm 6).

4. Die Papierunterseite von der Rückseite der Scheibe abziehen, um die zweite Klebefläche freizulegen (Diagramm 7).

Anbringung der Schaumkleberscheiben (siehe Diagramm 5-7)

1. Das Unterseitenpapier von einer Seite der Schaumkleberscheibe abziehen. Das Unterseitenpapier nicht von der Rückseite der Schaumkleberscheibe abziehen.

2. Das runde Gehäuse oben auf der Schaumkleberscheibe platzieren.

3. Das runde Gehäuse gegen die Oberfläche der Schaumkleberscheibe flachdrücken. Fest gegen die ganze runde Gehäusefläche reiben, um für einen vollständigen Kontakt mit der Schaumkleberscheibe zu sorgen.

4. Die Papierunterseite von der Rückseite der Schaumkleberscheibe abziehen, um die zweite Klebefläche freizulegen.

Befestigung des Gehäuses an der Haut

1. Das runde Gehäuse über der Vertiefung um das Tracheostoma herum platzieren. Die Gehäusespülung an die Hautoberfläche andrücken, um Lufteinschlüsse zwischen der Haut und dem Gehäuse zu verhindern.

2. Das runde Gehäuse fest gegen die Haut reiben, um einen maximalen Haftkontakt zu erreichen (Diagramm 8).

Entfernung und Reinigung

Das wieder verwendbare runde Gehäuse vorsichtig von der Haut entfernen. Das Klebeband und die Schaumkleberscheibe vom Gehäuse abziehen. Auf der Haut um das Tracheostoma verbliebener Klebstoff kann mit einem medizinischen Klebstoffentferner wie Remove entfernt werden. Danach ist die Haut sanft mit Wasser und Seife zu reinigen. **Es sollte besonders darauf geachtet werden, bei der Reinigung des umgebenden Hautbereichs ein Eindringen von Klebstoffentferner oder Dämpfen in das Tracheostoma zu vermeiden.**

Von der Oberfläche des Gehäuses verbliebenen Klebstoff mit medizinischem Klebstoffentferner wie Remove oder durch Einweichen des Gehäuses über Nacht in Wasser und anschließendes Abreiben des Klebstoffs unter warmem Leitungswasser entfernen.

Das Gehäuse entfernen, wenn die Biegsamkeit nachlässt.

Fehlersuche

Die folgenden Informationen stammen von Eric D. Blom, Ph.D.

Problem

Das Tracheostoma-Ventilgehäuse haftet für einen Zeitraum von 12 bis 14 Stunden nicht sicher auf der Haut.

Ursachen und Abhilfe

1. Übermäßiger Widerstand gegen den Luftstrom durch die Stimmprothese und/oder den Rachen. Lassen Sie sich von Ihrem Chirurgen oder Logopäden untersuchen.

2. Das Tracheostoma-Ventilgehäuse lässt sich nicht richtig anbringen oder verwenden. Siehe Schritte zur Anbringung in der Gebrauchsanweisung des Tracheostoma-Ventilgehäuses.
3. Der Flüssigsilikonklebstoff wurde vor dem Befestigen des Gehäuses nicht mindestens 3 bis 4 Minuten gründlich trocknen gelassen.
4. Das ATSV- oder HME/HumidiFilter-System wurde vor dem Husten nicht vorsichtig entfernt.
5. Übermäßiger innerer Druck gegen die Gehäuseabdichtung, weil versucht wurde, zu laut zu sprechen.

Problem

Hautreizung vom Klebeband.

Ursachen und Abhilfe

1. Das Gehäuse nicht mehrmals am selben Tag anbringen.
2. Das Gehäuse langsam und vorsichtig entfernen, um Reizungen zu vermeiden.
3. Vor dem Auftragen von Silikonklebstoff und dem Anbringen des Gehäuses Skin-Prep auf die Haut um das Tracheostoma herum auftragen.

Wenn sich das Problem mit dem Tracheostoma-Ventilgehäuse nicht leicht lösen lässt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Logopäden um Hilfe.

SONDERANFERTIGUNGEN

Wenn diese Gebrauchsanweisung einer Sonderanfertigung beiliegt, weichen die technischen Merkmale des Produkts möglicherweise von der Produktbeschreibung in dieser Gebrauchsanweisung ab. Diese Unterschiede haben keinen Einfluss auf die Sicherheit oder gewünschte Wirkung der Sonderanfertigung. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden.

BESTELLINFORMATIONEN

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. ONLINE-BESTELLUNG: 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

BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENÜCKGABE

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 JEGLICHER ANDERER GARANTIEEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN

DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE 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, INDIRECTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTE 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.

ALOJAMIENTOS PARA TRAQUEOSTOMA BLOM-SINGER®

Introducción

Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones. Al final de este capítulo se incluye un glosario de términos.

El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer se adhiere a la piel alrededor del traqueostoma y actúa como soporte para prótesis, tales como: el sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer para el intercambio de calor y humedad, la válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer para hablar con sistema manos libres, o el protector para ducha Blom-Singer, para protegerse durante el baño.

INDICACIONES

El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer está diseñado para aplicarse sobre el área de la piel alrededor del traqueostoma.

PRESENTACIÓN

Los alojamientos para traqueostoma Blom-Singer están disponibles en dos modelos: uno ya montado y con adhesivo en la parte posterior, desechable y de un único uso; o un alojamiento reutilizable para válvula que requiere ser armado por el usuario, y una aplicación de adhesivo líquido de silicona de uso médico para fijar los discos adhesivos (que se suministran por separado).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alojamiento para traqueostoma Blom-Singer está disponible en dos modelos, tal como se muestra en el siguiente cuadro.

Alojamientos para traqueostoma Blom-Singer	Autoadhesivos, de un único uso	Reutilizables	Usar con disco adhesivo
Alojamiento adhesivo TruSeal®	•		
Alojamiento de válvula para traqueostoma		•	•

Alojamiento adhesivo TruSeal®

El alojamiento adhesivo TruSeal Blom-Singer (diagrama 1) es un diseño desechable, con todo incluido, que elimina la necesidad de un alojamiento de válvula para traqueostoma, disco adhesivo o de un adhesivo líquido de silicona de uso médico. El alojamiento TruSeal está fabricado con un material de peso ligero y flexible, con adhesivo en la parte posterior que se ajusta cómodamente alrededor del traqueostoma. El alojamiento TruSeal está disponible en un único tamaño pero con variedad de formas, en paquetes de 30 unidades.

Alojamiento de válvula para traqueostoma

El alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer (diagrama 2) es un alojamiento reutilizable, flexible y circular que se usa con un disco adhesivo y con adhesivo líquido de silicona de uso médico para su fijación (requiere armado de parte del usuario). El alojamiento de válvula para traqueostoma está disponible en dos tamaños, estándar y grande, y en dos diferentes materiales, en paquetes de 1 unidad. Los discos adhesivos y el adhesivo de silicona no se incluyen y se suministran por separado.

AVISOS Y PRECAUCIONES

InHealth confía en profesionales médicos calificados y entrenados para instruir a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo, y para proporcionarles las instrucciones de Blom-Singer que se suministran junto con el producto.

Suspenda el uso si existen mellas, grietas o daño estructural en el dispositivo.

Se deben extremar las precauciones para evitar que el adhesivo de silicona, el eliminador de adhesivo, la barrera de protección de piel o vapores ingresen al traqueostoma.

Aunque es poco frecuente que se produzca irritación, suspenda el uso si aparece irritación en la piel. Consulte a su profesional médico.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones.

Su médico le instruirá sobre el uso y cuidados de rutina del alojamiento para traqueostoma Blom-Singer.

El alojamiento para traqueostoma y las manos del usuario **deben siempre limpiarse cuidadosamente** para evitar que ingresen contaminantes al traqueostoma, a la punción o al esófago.

La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se haya usado sobre el traqueostoma debe realizarse sólo con el usuario colocado frente a un espejo, con una luz brillante apuntando directamente al estoma.

No usar disolventes o productos a base de vaselina para limpiar el dispositivo. Estos materiales pueden dañar el dispositivo.

Un alojamiento para traqueostoma correctamente colocado proporciona un sello hermético alrededor del estoma.

Nota: En las prótesis fonatorias que pueden ser cambiadas por el usuario, la tira del cuello de la prótesis fonatoria puede interferir con el sellado adecuado alrededor del estoma. Para reducir las posibilidades de fugas de aire, recorte el exceso de la tira del cuello que sobresalga del alojamiento. Primero, sujete el alojamiento sobre el traqueostoma con la prótesis fonatoria colocada en su lugar. Marque la longitud de la tira del cuello que sobresale del borde exterior del alojamiento. Marque el punto en el que la tira del cuello llega al alojamiento. Recorte el exceso de la tira justo debajo de dicho punto para que la tira sobrante quede completamente cubierta por el alojamiento cuando se coloque correctamente en su lugar. **No recorte debajo de la parte de la tira del cuello que tiene el pequeño orificio de seguridad en el que se une a la clavija de seguridad sobre la varilla de inserción de la prótesis fonatoria** (diagrama 3a).

Las siguientes instrucciones de procedimiento han sido proporcionadas por el Dr. Eric D. Blom Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones.

Alojamiento adhesivo TruSeal

1. Limpie con cuidado el área de la piel alrededor del traqueostoma con jabón suave y agua tibia. Enjuague y seque la piel completamente. A continuación, limpie cuidadosamente el área de la piel con una toallita de alcohol. **Evite la inhalación de los vapores del alcohol** pues pueden causar tos. Permita

que el área de la piel se seque completamente. Aplique una o dos capas de una barrera protectora para la piel, como Shield Skin o Skin-Prep. **Aplique cuidadosamente. Evite el ingreso de la barrera para la piel o la inhalación de vapores dentro del traqueostoma** porque pueden causar tos e irritación. Permita que el área de la piel se seque completamente.

2. Si es necesario un sellado más duradero, antes de colocar el alojamiento TruSeal se puede aplicar una capa muy fina de adhesivo líquido de silicona para uso médico (paso 4). Permita que el adhesivo de silicona se seque durante al menos 3 ó 4 minutos antes de colocar el alojamiento. **Nota:** una capa fina de adhesivo de silicona funciona mejor que una gruesa. **Aplique cuidadosamente. Evite el ingreso de adhesivo de silicona o la inhalación de vapores en el traqueostoma** porque pueden causar tos e irritación.

3. Extraiga el alojamiento TruSeal de la bolsa de plástico y colóquelo sobre una superficie limpia y seca.

4. Usando la pestaña, retire lentamente el papel que cubre el adhesivo del alojamiento TruSeal para dejarlo expuesto. No permita que el adhesivo se doble sobre sí mismo.

5. Estire suavemente la piel hacia fuera del estoma y coloque el alojamiento TruSeal sobre el área levantada alrededor del traqueostoma. Oriente el alojamiento con la pestaña hacia abajo (diagrama 4).

6. Presione el alojamiento TruSeal contra la superficie de la piel para evitar que se formen bolsas de aire entre la piel y el alojamiento. Frote cuidadosamente el alojamiento TruSeal contra la piel para lograr el máximo contacto con el adhesivo.

Extracción y limpieza

Para evitar la irritación de la piel, retire cuidadosa y lentamente el alojamiento adhesivo TruSeal de la piel. Cualquier residuo de adhesivo sobre la piel alrededor del traqueostoma puede eliminarse con eliminador de adhesivo para uso médico, como Remove, y limpiando después con agua y jabón. **Se debe tener mucho cuidado para evitar el ingreso de eliminador o de vapores dentro del traqueostoma al limpiar el área de la piel circundante.**

Localización y solución de problemas

La siguiente información ha sido suministrada por el Dr. Eric D. Blom

Problema

El alojamiento adhesivo TruSeal no se adhiere firmemente a la piel.

Causas y remedios

1. Resistencia excesiva al flujo de aire a través de la prótesis fonatoria y/o la garganta. Consulte a su profesional médico o a su logopeda para una evaluación.
2. Insuficiente aplicación y/o uso del alojamiento TruSeal. Repase las Instrucciones de uso.
3. No se ha permitido que el adhesivo líquido de silicona se seque completamente, al menos durante 3-4 minutos, antes de colocar el alojamiento.
4. No se ha retirado cuidadosamente la ATSV o el sistema HME/HumidiFilter antes de toser.
5. Exceso de presión interna contra el sello del alojamiento causada al tratar de hablar demasiado fuerte.

Problema

Irritación de la piel a causa del alojamiento adhesivo TruSeal.

Causas y remedios

1. Evite repetir la aplicación del alojamiento adhesivo el mismo día.
2. Retire el alojamiento adhesivo lenta y cuidadosamente para evitar la irritación.
3. Aplique Shield Skin o Skin-Prep a la piel alrededor del traqueostoma antes de la siguiente aplicación del alojamiento TruSeal.

Si la dificultad con su alojamiento adhesivo TruSeal no se resuelve fácilmente, consulte a su profesional médico o a su logopeda.

Alojamiento de válvula para traqueostoma

1. Limpie con cuidado el área de la piel alrededor del traqueostoma con jabón suave y agua tibia. Enjuague y seque

la piel completamente. A continuación, limpie cuidadosamente el área de la piel con una toallita de alcohol. **Evite inhalar los vapores del alcohol** pues pueden causar tos. Permita que el área de la piel se seque completamente. Aplique una o dos capas de una barrera protectora para la piel, como Shield Skin o Skin-Prep. **Aplique cuidadosamente para evitar la inhalación de vapores**, pues pueden causar tos. Permita que el área de la piel se seque completamente.

2. Aplique una capa muy ligera de adhesivo líquido de silicona para uso médico al área de la piel alrededor del traqueostoma en donde se vaya a colocar el alojamiento de válvula. **Nota:** una capa fina de adhesivo de silicona funciona mejor que una gruesa. **No inhale el adhesivo de silicona ni permita que ingrese al estoma.** Permita que el adhesivo de silicona se seque durante al menos 3 ó 4 minutos antes de colocar el conjunto de alojamiento.

Conjunto de disco de cinta adhesiva Blom-Singer

1. Con un disco de cinta adhesiva, una el disco al alojamiento, despegando lentamente el papel protector que cubre el adhesivo desde un lado del disco. Evite tirar del papel protector en el reverso del disco (diagrama 5).

2. Coloque el alojamiento circular encima del disco.

3. Aplane el alojamiento circular contra la superficie del disco. Frote firmemente contra toda el área circular del alojamiento para asegurar un contacto completo con el disco (diagrama 6).

4. Retire el papel protector que cubre al adhesivo en el reverso del disco para exponer la segunda superficie de adhesivo (diagrama 7).

Aplicación de disco de espuma (consulte los diagramas 5-7)

1. Retire el papel protector de uno de los lados del disco de espuma adhesivo. Evite tirar del papel protector desde el reverso del disco.

2. Coloque el alojamiento circular encima del disco de espuma adhesivo.

3. Aplane el alojamiento circular contra la superficie del disco de espuma adhesivo. Frote firmemente contra toda el área circular del alojamiento para asegurar un contacto completo con el disco de espuma.

4. Retire el papel protector del reverso del disco de espuma adhesivo para exponer la segunda superficie de adhesivo.

Colocación del alojamiento sobre la piel

1. Coloque el alojamiento circular sobre el área retractada alrededor del traqueostoma. Presione el alojamiento TruSeal contra la superficie de la piel para evitar que se formen bolsas de aire entre la piel y el alojamiento.

2. Frote firmemente el alojamiento circular contra la piel para lograr el máximo contacto con el adhesivo (diagrama 8).

Extracción y limpieza

Retire cuidadosamente de la piel el alojamiento circular reutilizable. Despegue la cinta y el disco de espuma adhesivo del alojamiento. Cualquier residuo de adhesivo sobre la piel alrededor del traqueostoma puede eliminarse con eliminador de adhesivo para uso médico, como Remove, y limpiando después con agua y jabón. **Se debe tener mucho cuidado para evitar el ingreso de eliminador o de vapores en el traqueostoma al limpiar el área de la piel circundante.**

Limpiar todo residuo de adhesivo de la superficie del alojamiento usando un eliminador de adhesivo para uso médico, como Remove, o dejando en agua el alojamiento toda la noche, y frotando luego bajo un chorro de agua caliente para retirar el adhesivo.

Reemplace el alojamiento cuando pierda flexibilidad.

Localización y solución de problemas

La siguiente información ha sido suministrada por el Dr. Eric D. Blom.

Problema

El alojamiento de válvula para traqueostoma no se adhiere de manera firme a la piel por un periodo de 12-14 horas.

Causas y remedios

1. Resistencia excesiva al flujo de aire a través de la prótesis fonatoria y/o la garganta. Consulte a su profesional médico o a su logopeda para una evaluación.

2. Insuficiente aplicación y/o uso del alojamiento de válvula para traqueostoma. Revise los pasos de aplicación en

las instrucciones de uso del alojamiento de válvula para traqueostoma.

3. No se ha permitido que el adhesivo líquido de silicona se seque completamente, al menos durante 3-4 minutos, antes de colocar el alojamiento.

4. No se ha retirado cuidadosamente la ATSV o el sistema HME/HumidiFilter antes de toser.

5. Exceso de presión interna contra el sello del alojamiento causada al tratar de hablar demasiado fuerte.

Problema

Irritación de la piel a causa de la cinta adhesiva.

Causas y remedios

1. Evite repetir la aplicación del alojamiento adhesivo el mismo día.

2. Retire el alojamiento adhesivo lenta y cuidadosamente para evitar la irritación.

3. Aplique Shield Skin o Skin-Prep a la piel alrededor del traqueostoma antes de la siguiente aplicación del adhesivo de silicona y del alojamiento.

Si la dificultad con su alojamiento de válvula para traqueostoma no se resuelve fácilmente, consulte a su profesional médico o a su logopeda.

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Cuando este manual de instrucciones acompañe a un producto de pedido especial es posible que las características físicas de los productos difieran de las descripciones que figuran en él. Dichas diferencias no tienen efecto alguno sobre la seguridad o las expectativas con respecto al producto de pedido especial. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial.

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 PEDIDOS POR INTERNET: 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

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 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.

GARANÍA 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 a 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 (TEP)

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.

LOGEMENTS POUR TRACHÉOSTOMIE BLOM-SINGER®

Introduction

Reportez-vous aux diagrammes situés au dos de ce manuel d'instruction. Vous pouvez consulter un glossaire à la fin de ce chapitre.

Le logement pour trachéostomie Blom-Singer est fixé à la peau entourant la trachéostomie et agit en tant que support des prothèses pour trachéostomie comme : le système HME/HumidiFilter Blom-Singer de transfert de chaleur et d'humidité, le clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer pour la parole mains libres, ou la protection pour la douche Blom-Singer durant le bain.

INDICATIONS

Le logement pour trachéostomie Blom-Singer est conçu pour être appliqué sur la zone de la peau entourant la trachéostomie.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Les logements pour trachéostomie Blom-Singer sont disponibles en deux modèles : un modèle préassemblé avec support adhésif, logement jetable à une seule utilisation, ou un logement de clapet réutilisable qui nécessite un montage de l'utilisateur et une application d'adhésif liquide de silicone de classe médicale pour la fixation des disques adhésifs (fournis séparément).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le logement pour trachéostomie Blom-Singer est disponible en deux modèles illustrés sur le diagramme suivant.

Logements pour trachéostomie Blom-Singer	Auto-adhésif, usage unique	Réutilisable	Utiliser avec disque adhésif
Logement adhésif TruSeal®	•		
Logement du clapet pour trachéostomie		•	•

Logement adhésif TruSeal®

Le logement adhésif TruSeal® (diagramme 1) bénéficie d'une conception jetable, tout-en-un qui évite le besoin d'un logement du clapet pour trachéostomie, d'un disque adhésif ou d'adhésif liquide de silicone de classe médicale. Le logement TruSeal est un matériel léger et flexible avec envers adhésif qui s'adapte confortablement autour de la trachéostomie. Le logement TruSeal est disponible en une taille et en plusieurs formes par paquets de 30 unités chaque.

Logement du clapet pour trachéostomie

Le logement du clapet pour trachéostomie adhésif Blom-Singer (diagramme 2) est un logement réutilisable, flexible, circulaire qui est utilisé avec un disque adhésif et un adhésif liquide de silicone de classe médicale pour la fixation (montage par l'utilisateur requis). Le logement du clapet pour trachéostomie est disponible en deux tailles, standard et grande, et en deux matériaux différents, par paquets d'une unité. Les disques adhésifs et l'adhésif silicone ne sont pas compris et sont disponibles séparément.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

InHealth doit être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés et formés pour instruire les patients sur l'utilisation et l'entretien de ce dispositif et transmettre aux patients les instructions d'utilisation de Blom-Singer fournies avec le produit.

Si le dispositif présente des déchirures, des craquelures ou un dommage structurel, arrêtez de l'utiliser.

Il est essentiel de faire extrêmement attention d'éviter que l'adhésif silicone, le solvant adhésif, la barrière de peau protectrice ou des vapeurs entrent dans la trachéostomie.

Bien que la survenue d'irritations soit rare, arrêtez l'utilisation si la peau s'irrite. Consultez votre médecin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Reportez-vous aux diagrammes situés au dos de ce manuel d'instruction.

Votre clinicien vous instruira sur l'utilisation quotidienne et l'entretien du logement de trachéostomie Blom-Singer.

Le logement de trachéostomie et les mains de l'utilisateur **doivent toujours être minutieusement** nettoyés pour empêcher des contaminants de pénétrer dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage.

Le retrait ou la fixation de tout dispositif utilisé sur la trachéostomie ne doit être réalisé que si l'utilisateur est placé devant un miroir avec une lumière vive directement projetée sur la stomie.

N'employez pas de solvants ou de dérivés du pétrole pour nettoyer le dispositif. Ces substances peuvent endommager le dispositif.

Un logement de trachéostomie bien fixé fournit un joint hermétique autour de la stomie.

Remarque : Dans le cas des utilisateurs de prothèses vocales changeables par le patient, la bride de cou de prothèse vocale peut interférer avec un scellement adéquat autour de la stomie. Pour réduire la possibilité de fuites d'air, coupez la bride de cou en excès qui se prolonge en dehors du logement. D'abord, tenez le logement au-dessus de la trachéostomie, avec la prothèse vocale en place. Marquez le volume de bride de cou qui dépasse le bord externe du logement. Remarquez le point où la bride de cou touche le logement. Coupez la bride de cou qui dépasse juste en-dessous de ce point de façon à ce que la bride de cou soit complètement couverte par le logement quand elle est bien en place. **Ne coupez pas en-dessous de la partie de la bride de cou qui comporte un petit orifice de sécurité qui fixe la cheville de sécurité sur l'outil d'insertion de prothèse vocale** (diagramme 3a).

Les instructions sur la procédure suivantes sont fournies par Eric D. Blom, Ph.D. Reportez-vous aux diagrammes situés au dos de ce manuel d'instruction.

Logement adhésif TruSeal

1. Nettoyez soigneusement la zone de la peau autour de la trachéostomie avec du savon doux et de l'eau chaude. Rincez et séchez la peau complètement. Ensuite, essuyez délicatement la peau avec un coton imbibé d'alcool. **Évitez l'inhalation de vapeurs d'alcool** qui pourraient provoquer de la toux. Laissez la zone de la peau sécher complètement. Appliquez une ou deux

couches de barrière protectrice de la peau, comme Shield Skin ou Skin-Prep. **Appliquez avec précaution. Évitez la pénétration de la barrière protectrice de la peau dans la trachéotomie ou l'inhalation des vapeurs** car cela pourrait provoquer de la toux et une irritation. Laissez la zone de la peau sécher complètement.

2. Si un joint plus durable est nécessaire, on peut appliquer une couche très mince d'adhésif silicone de classe médicale sur la peau avant de fixer le logement TruSeal (étape 4). Laissez l'adhésif silicone sécher pendant au moins 3 à 4 minutes avant de fixer le logement. **Remarque :** Une couche mince d'adhésif silicone fonctionne mieux qu'une couche épaisse. **Appliquez avec précaution. Évitez la pénétration de l'adhésif silicone dans la trachéotomie ou l'inhalation des vapeurs** car cela pourrait provoquer de la toux et une irritation.

3. Ouvrez soigneusement le sachet en plastique contenant le logement TruSeal et placez-le sur une surface propre et sèche.

4. En utilisant la languette à tirer, décollez lentement l'envers de papier du logement TruSeal pour exposer l'adhésif. Évitez de laisser le revêtement adhésif se replier sur lui-même.

5. Étirez délicatement la peau à distance de la stomie et fixez le logement TruSeal à la zone en retrait entourant la trachéotomie. Orientez le logement avec la languette à tirer vers le bas (diagramme 4).

6. Pressez le logement TruSeal contre la surface de la peau pour éviter la formation de poches d'air entre la peau et le logement. Frottez délicatement le logement TruSeal contre la peau pour obtenir un contact d'une adhésivité maximale.

Retrait et nettoyage

Pour éviter d'irriter la peau, décollez lentement et soigneusement le logement adhésif TruSeal de la peau. Pour enlever tout résidu d'adhésif sur la peau entourant la trachéotomie, utilisez du solvant pour adhésif de classe médicale, tel que Remove, puis nettoyez délicatement avec de l'eau et du savon. **Faites preuve d'une grande vigilance pour éviter la pénétration du solvant pour adhésif ou des vapeurs dans la trachéotomie pendant le nettoyage de la zone cutanée qui l'entoure.**

Dépistage de problèmes

Les informations suivantes sont fournies par Éric D. Blom, Ph.D.

Problème

Le logement adhésif TruSeal n'adhère pas solidement à la peau.

Causes et Remèdes

- 1.** Résistance excessive à la circulation d'air à travers la prothèse vocale et/ou la gorge. Consultez votre chirurgien ou orthophoniste pour une évaluation.
- 2.** Application et/ou usage insuffisant du logement TruSeal. Réviser les Instructions d'utilisation
- 3.** On n'a pas attendu assez longtemps, au moins 3 à 4 minutes, pour laisser sécher l'adhésif silicone liquide avant de fixer le logement.
- 4.** On a oublié de retirer soigneusement l'ATSV ou le Système HME/HumidiFilter avant de tousser.
- 5.** Il y a un excès de pression interne contre le joint du logement parce qu'on a essayé de parler trop fort.

Problème

Irritation de la peau provoquée par le logement adhésif TruSeal.

Causes et Remèdes

- 1.** Évitez l'application répétée, le même jour, du logement adhésif.
- 2.** Retirez lentement et soigneusement le logement adhésif pour éviter une irritation.
- 3.** Appliquez Skin-Prep ou Shield Skin à la peau entourant la trachéotomie avant la prochaine application du logement TruSeal.

Si les difficultés rencontrées avec votre logement adhésif TruSeal ne peuvent pas être résolues facilement, vous devez consulter votre médecin ou orthophoniste pour lui demander son assistance.

Logement du clapet pour trachéostomie

1. Nettoyez soigneusement la zone de la peau autour de la trachéostomie avec du savon doux et de l'eau chaude. Rincez et séchez la peau complètement. Ensuite, essuyez délicatement la peau avec un coton imbibé d'alcool. **Évitez l'inhalation de vapeurs d'alcool** qui pourraient provoquer de la toux. Laissez la zone de la peau sécher complètement. Appliquez une ou deux couches de barrière protectrice de la peau, comme Shield Skin ou Skin-Prep. **Appliquez avec précaution pour éviter l'inhalation de vapeurs** qui pourraient provoquer de la toux. Laissez la zone de la peau sécher complètement.

2. Appliquez une couche très mince d'adhésif silicone liquide de classe médicale sur la zone cutanée entourant la trachéostomie où le logement du clapet sera placé. **Remarque :** Une couche mince d'adhésif silicone fonctionne mieux qu'une couche épaisse. **N'inhalez jamais d'adhésif silicone et ne le laissez jamais pénétrer dans la stomie.** Laissez l'adhésif de silicone sécher pendant au moins 3 à 4 minutes avant de fixer le logement / disque adhésif assemblé.

Système de disque adhésif Blom-Singer

1. À l'aide d'un disque adhésif, fixez le disque au logement en décollant d'abord lentement l'envers de papier du logement d'un côté du disque. Évitez de tirer le papier du logement du côté inverse du disque (diagramme 5).

2. Placez le logement circulaire sur le dessus du disque.

3. Aplanissez le logement circulaire contre la surface du disque. Frottez fermement contre la zone circulaire entière du logement pour obtenir un contact complet avec le disque (diagramme 6).

4. Retirez l'envers de papier du logement du côté inverse du disque pour exposer la seconde surface adhésive (diagramme 7).

Application du disque en mousse (voir diagramme 5-7)

1. Retirez l'envers de papier du logement d'un côté du disque en mousse adhésif. Évitez de tirer l'envers de papier du côté inverse du disque en mousse adhésif

2. Placez le logement circulaire sur le dessus du disque en mousse adhésif.

3. Aplissez le logement circulaire contre la surface du disque en mousse adhésif. Frottez fermement contre la zone circulaire entière du logement pour obtenir un contact complet avec le disque en mousse adhésif.

4. Retirez l'envers de papier du côté inverse du disque en mousse adhésif pour exposer la seconde surface adhésive.

Fixation du logement à la peau

1. Aplissez le logement circulaire au-dessus de la surface en retrait entourant la trachéotomie. Pressez le logement contre la surface cutanée pour éviter la formation de poches d'air entre la peau et le logement.

2. Frottez le logement circulaire fermement contre la peau pour obtenir un contact d'une adhésivité maximale (diagramme 8).

Retrait et nettoyage

Retirez soigneusement le logement circulaire réutilisable de la peau. Décollez le ruban et le disque en mousse adhésif du logement. Pour enlever tout résidu d'adhésif sur la peau entourant la trachéotomie, utilisez du solvant pour adhésif de classe médicale, tel que Remove, puis nettoyez délicatement avec de l'eau et du savon. **Faites preuve d'une grande vigilance pour éviter la pénétration du solvant pour adhésif ou des vapeurs dans la trachéotomie pendant le nettoyage de la zone cutanée qui l'entoure.**

Nettoyez tout reste d'adhésif de la surface du logement avec un solvant pour adhésif de classe médicale, tel que Remove, ou en laissant tremper le logement pendant une nuit dans de l'eau, puis en frottant l'adhésif sous de l'eau chaude du robinet pour le retirer.

Remplacez le logement si la flexibilité diminue.

Dépistage de problèmes

Les informations suivantes sont fournies par Éric D. Blom, Ph.D.

Problème

Le logement du clapet pour la trachéotomie n'adhère pas solidement à la peau pendant une période de 12-14 heures.

Causes et Remèdes

1. Résistance excessive à la circulation d'air à travers la prothèse vocale et/ou la gorge. L'utilisateur devra consulter son chirurgien ou orthophoniste pour une évaluation.
2. Application et/ou usage insuffisant du logement du clapet pour trachéotomie. Revoyez les étapes d'application dans les instructions d'utilisation du logement du clapet pour trachéotomie.
3. On n'a pas attendu assez longtemps, au moins 3 à 4 minutes, pour laisser sécher l'adhésif silicone liquide avant de fixer le logement.
4. On a oublié de retirer soigneusement l'ATSV ou le Système HME/HumidiFilter avant de tousser.
5. Il y a un excès de pression interne contre le joint du logement parce qu'on a essayé de parler trop fort.

Problème

Irritation de la peau provoquée par le ruban adhésif.

Causes et Remèdes

1. Évitez l'application répétée, le même jour, du logement.
2. Retirez lentement et soigneusement le logement pour éviter une irritation.
3. Appliquez Skin-Prep à la peau entourant la trachéotomie avant l'application de l'adhésif silicone et du logement.

Si les difficultés rencontrées avec votre logement de clapet pour trachéotomie ne peuvent pas être résolues facilement, vous devrez consulter votre médecin ou orthophoniste pour lui demander son assistance.

PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

Si ce manuel d'instructions accompagne un produit fourni sur commande spéciale, il est possible que les caractéristiques physiques du produit diffèrent des descriptions du produit figurant dans ce manuel. Ces différences n'affecteront en rien la sécurité ou l'efficacité du produit fourni sur commande spéciale. Aucun retour ne pourra être effectué pour les produits fournis sur commande spéciale.

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 SITE INTERNET: 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, contactez le service clientèle.

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction concernant un produit, contactez le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : 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 sont 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. Aucun retour ne pourra être effectué pour les produits fournis sur commande spéciale. 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 d'air par lequel l'air arrive aux 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.

Œsophage

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'œsophage.

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 lesquelles l'air passe pendant la respiration.

Ponction trachéo-oesophagienne (PTO)

Ouverture réalisée par un médecin entre la trachée et l'œsophage. 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'œsophage.

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'œsophage à travers la prothèse afin de produire un son.

ALLOGGIAMENTI PER TRACHEOSTOMIA BLOM-SINGER®

Introduzione

Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni. Al termine del capitolo si trova un glossario dei termini.

L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer si attacca alla pelle attorno alla tracheostomia e funziona da supporto per i dispositivi protesici tracheostomici, come ad esempio: il Sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer per lo scambio di umidità e calore, la valvola regolabile per tracheostoma Blom-Singer per poter parlare a mani libere o la protezione per doccia Blom-Singer per la protezione durante balneazione.

INDICAZIONI

L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer è stato progettato per essere applicato sulla pelle nell'area circostante la tracheostomia.

CONFEZIONE

Gli alloggiamenti per tracheostomia Blom-Singer sono disponibili in due modelli: un alloggiamento monouso, preassemblato con parte posteriore adesiva oppure un alloggiamento per valvola riutilizzabile che deve essere assemblato a carico dell'utente e necessita dell'applicazione di adesivo al silicone liquido medico per attaccare i dischi adesivi (forniti in confezione separata).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer è disponibile in due modelli, come indicato nella tabella di seguito.

Alloggiamenti per tracheostomia Blom-Singer	Autoadesivi monouso	Riutilizzabili	Da usare con disco adesivo
Alloggiamento adesivo TruSeal®	•		
Alloggiamento valvola per tracheostomia		•	•

Alloggiamento adesivo TruSeal®

L'alloggiamento adesivo TruSeal Blom-Singer (diagramma 1) è un prodotto completo usa e getta che elimina la necessità di un alloggiamento per valvola tracheostomia, di un disco adesivo o di adesivo in silicone liquido medico. L'alloggiamento TruSeal è di materiale leggero e flessibile con una parte posteriore adesiva e può essere fissato comodamente attorno alla tracheostomia. L'alloggiamento TruSeal è disponibile in una sola misura e in diverse forme, in confezioni da 30 ciascuno.

Alloggiamento per valvola tracheostomia

L'alloggiamento per valvola tracheostomia Blom-Singer (diagramma 2) è un alloggiamento circolare, flessibile e riutilizzabile che viene usato con un disco di nastro adesivo e con adesivo in silicone liquido medico (da assemblare a carico dell'utente). L'alloggiamento per valvola tracheostomia è disponibile in due misure, standard e grande e in due materiali diversi, in confezioni da 1 ciascuno. I dischi adesivi e l'adesivo in silicone non sono compresi e sono disponibili separatamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

InHealth si basa su personale sanitario qualificato e addestrato per istruire i pazienti sull'uso e sulla cura di questo dispositivo e per fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso di Blom-Singer fornite con il prodotto.

In caso di rotture, crepe o danni strutturali al dispositivo, interrompere l'uso.

Prestare una cura estrema per evitare che l'adesivo in silicone, prodotti per la rimozione dell'adesivo, la barriera protettiva per la pelle o esalazioni penetrino nella tracheostomia.

Anche se l'incidenza di irritazioni è rara, interrompere l'uso in caso di irritazione della pelle. Consultare il proprio medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni.

Il suo medico le fornirà informazioni relative all'uso abitudinario e alla cura dell'alloggiamento per tracheostomia Blom-Singer.

L'alloggiamento per tracheostomia e le mani dell'utente **devono essere sempre estremamente** puliti per evitare che agenti contaminanti penetrino nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago.

La rimozione e l'attacco di qualunque dispositivo indossato sopra alla tracheostomia devono essere eseguiti esclusivamente quando l'utente si trova di fronte ad uno specchio con una luce intensa diretta sulla stomia.

Non usare solventi o prodotti a base di petrolio per pulire il dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il dispositivo.

Un alloggiamento per tracheostomia collegato in modo appropriato consente una chiusura ermetica attorno alla stomia.

Nota: Per gli utenti di protesi fonatorie sostituibili dal paziente, la fettuccia di fissaggio cervicale della protesi fonatoria può interferire con una sigillatura adeguata attorno alla stomia. Per ridurre la possibilità di dispersione di aria, tagliare la fettuccia di fissaggio cervicale in eccesso che si estende al di fuori dell'alloggiamento. Per prima cosa, trattenere l'alloggiamento sulla tracheostomia con la protesi fonatoria in posizione. Contrassegnare la quantità di fettuccia di fissaggio cervicale che si estende al di fuori del lato esteriore dell'alloggiamento. Notare il punto in cui la fettuccia di fissaggio cervicale si allaccia all'alloggiamento. Tagliare la fettuccia di fissaggio cervicale in eccesso subito al di sotto di questo punto in modo che la fettuccia di fissaggio cervicale rimanente sia completamente coperta dall'alloggiamento quando si trova correttamente in posizione. **Non tagliare al di sotto della parte di fettuccia di fissaggio cervicale con un piccolo foro di sicurezza che lo collega al fermo di sicurezza sull'introduttore della protesi fonatoria** (diagramma 3a).

Le seguenti istruzioni procedurali sono fornite dal Dottor Eric D. Blom. Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni.

Alloggiamento adesivo TruSeal

1. Pulire delicatamente l'area di pelle attorno alla tracheostomia con sapone delicato e acqua tiepida. Risciacquare e asciugare completamente la pelle. Quindi strofinare delicatamente l'area

con un batuffolo bagnato con alcol. **Evitare di inalare le esalazioni dell'alcol** che potrebbero causare tosse. Far asciugare completamente la sulla pelle nell'area. Applicare uno o due strati di barriera protettiva per la pelle, come Shield Skin o Skin-Prep. **Applicare delicatamente. Evitare di far penetrare la barriera protettiva per la pelle o le esalazioni nella tracheostomia**, poiché potrebbero causare tosse e irritazione. Far asciugare completamente la sulla pelle nell'area.

2. Nel caso in cui fosse necessario un sigillo più durevole, è possibile applicare uno strato molto sottile di adesivo in silicone liquido medico alla pelle prima di collegare l'alloggiamento TruSeal (passo 4). Lasciare asciugare l'adesivo in silicone per almeno 3-4 minuti prima di collegare l'alloggiamento. **Nota:** uno strato sottile di adesivo in silicone funziona meglio di un'applicazione maggiore. **Applicare delicatamente. Evitare di far penetrare l'adesivo in silicone o le esalazioni nella tracheostomia**, poiché potrebbero causare tosse e irritazione.

3. Rimuovere l'alloggiamento TruSeal dal sacchetto di plastica e posizionarlo su una superficie pulita e asciutta.

4. Usando la linguetta, rimuovere delicatamente il rivestimento di carta dall'alloggiamento TruSeal per esporre l'adesivo. Evitare di far attaccare l'adesivo su se stesso.

5. Stendere la pelle gentilmente allontanandola dalla stomia e attaccare l'alloggiamento TruSeal all'area nascosta attorno alla tracheostomia. Orientare l'alloggiamento con la linguetta verso il basso (diagramma 4).

6. Premere l'alloggiamento TruSeal contro la superficie della pelle per evitare sacche di aria fra la pelle e l'alloggiamento. Strofinare delicatamente l'alloggiamento TruSeal contro la pelle per ottenere il massimo contatto adesivo.

Rimozione e pulizia

Per evitare l'irritazione della pelle, rimuovere delicatamente e lentamente l'alloggiamento adesivo TruSeal dalla pelle. Qualunque adesivo rimasto sulla pelle attorno alla tracheostomia può essere eliminato con prodotti medici per la rimozione dell'adesivo, come Remove, seguito da una pulizia delicata con sapone e acqua. **Prestare estrema cautela per evitare di far**

entrare prodotti per la rimozione dell'adesivo o esalazioni nella tracheostomia mentre si pulisce la pelle attorno.

Risoluzione dei problemi

Le seguenti informazioni sono fornite dal Dottor Eric D. Blom.

Problema

L'alloggiamento adesivo TruSeal non aderisce in modo sicuro alla pelle.

Cause e rimedi

- 1.** Una resistenza eccessiva al flusso di aria attraverso la protesi fonatoria e/o la gola. Consultare il proprio chirurgo o uno specialista in patologia fonatoria per una valutazione.
- 2.** Applicazione e/o uso insufficiente dell'alloggiamento TruSeal. Rileggere le istruzioni per l'uso.
- 3.** Non si è lasciato asciugare completamente l'adesivo in silicone liquido, per almeno 3-4 minuti, prima di collegare l'alloggiamento.
- 4.** Non si è rimosso delicatamente il Sistema ATSV o HME/HumidiFilter prima di tossire.
- 5.** Eccessiva pressione interna sul sigillo dell'alloggiamento causata dal tentativo di parlare troppo forte.

Problema

Irritazione della pelle causata dall'alloggiamento adesivo TruSeal.

Cause e rimedi

- 1.** Evitare applicazioni ripetute dell'alloggiamento adesivo nello stesso giorno.
- 2.** Rimuovere l'alloggiamento adesivo lentamente e delicatamente per evitare l'irritazione.
- 3.** Applicare Shield Skin o Skin-Prep alla pelle attorno alla tracheostomia prima dell'applicazione successiva dell'alloggiamento TruSeal.

Nel caso in cui le difficoltà con l'alloggiamento adesivo di TruSeal non possano essere risolte facilmente, consultare il proprio medico o uno specialista in patologia fonatoria per assistenza.

Alloggiamento per valvola tracheostomia

1. Pulire delicatamente l'area di pelle attorno alla tracheostomia con sapone delicato e acqua tiepida. Risciacquare e asciugare completamente la pelle. Quindi strofinare delicatamente l'area con un batuffolo bagnato con alcol. **Evitare di inalare le esalazioni dell'alcol** che potrebbero causare tosse. Far asciugare completamente la sulla pelle nell'area. Applicare uno o due strati di barriera protettiva per la pelle, come Shield Skin o Skin-Prep. **Applicare delicatamente per evitare esalazioni** che potrebbero causare tosse. Far asciugare completamente la sulla pelle nell'area.

2. Applicare uno strato molto sottile di adesivo in silicone liquido medico alla superficie della pelle attorno alla tracheostomia in cui è posizionato l'alloggiamento della valvola. **Nota:** uno strato sottile di adesivo in silicone funziona meglio di un'applicazione maggiore. **Non inalare l'adesivo in silicone o farlo penetrare nella stomia.** Lasciare asciugare l'adesivo in silicone per almeno 3-4 minuti prima di posizionare il nastro-disco/alloggiamento assemblato.

Assemblaggio del disco di nastro adesivo Blom-Singer

1. Utilizzando il disco di nastro adesivo, attaccare il disco all'alloggiamento prima togliendo il rivestimento di carta lentamente da un lato del disco. Evitare di togliere il rivestimento di carta dal lato posteriore del disco (diagramma 5).

2. Posizionare l'alloggiamento circolare sul disco.

3. Appiattire l'alloggiamento circolare sulla superficie del disco. Strofinare in modo fermo l'intera area circolare dell'alloggiamento per accertare un contatto completo con il disco (diagramma 6).

4. Rimuovere il retro di carta dal lato posteriore del disco per esporre la seconda superficie adesiva (diagramma 7).

Applicazione del disco in spugna (fare riferimento ai diagrammi dal 5 al 7)

1. Rimuovere il rivestimento di carta da un lato del disco in spugna adesivo. Evitare di togliere il rivestimento di carta dal lato posteriore del disco in spugna adesivo.

2. Posizionare l'alloggiamento circolare sul disco in spugna adesivo.

3. Appiattare l'alloggiamento circolare sulla superficie del disco in spugna adesivo. Strofinare in modo fermo l'intera area circolare dell'alloggiamento per accertare un contatto completo con il disco in spugna.

4. Rimuovere il retro di carta dal lato posteriore del disco in spugna adesivo per esporre la seconda superficie adesiva.

Attaccare l'alloggiamento alla pelle

1. Posizionare l'alloggiamento circolare sull'area circostante la tracheostomia. Premere l'alloggiamento TruSeal contro la superficie della pelle per evitare sacche di aria fra la pelle e l'alloggiamento.

2. Strofinare l'alloggiamento circolare in modo fermo contro la pelle per ottenere il massimo contatto adesivo (diagramma 8).

Rimozione e pulizia

Rimuovere delicatamente l'alloggiamento circolare riutilizzabile dalla pelle. Togliere il nastro e il disco in schiuma adesivo dall'alloggiamento. Qualunque adesivo rimasto sulla pelle attorno alla tracheostomia può essere eliminato con prodotti medici per la rimozione dell'adesivo, come Remove, seguito da una pulizia delicata con sapone e acqua. **Prestare estrema cautela per evitare di far penetrare prodotti per la rimozione dell'adesivo o esalazioni nella tracheostomia mentre si pulisce la pelle attorno.**

Pulire tutto l'adesivo rimasto dalla superficie dell'alloggiamento con prodotti medici per la rimozione dell'adesivo, come Remove, o immergendo l'alloggiamento in acqua per una notte e quindi strofinando via l'adesivo sotto acqua calda corrente.

Sostituire l'alloggiamento quando diminuisce la flessibilità.

Risoluzione dei problemi

Le seguenti informazioni sono fornite dal Dottor Eric D. Blom.

Problema

L'alloggiamento valvola tracheostomia non aderisce in modo sicuro alla pelle per un periodo di 12-14 ore.

Cause e rimedi

1. Una resistenza eccessiva al flusso di aria attraverso la protesi

fonatoria e/o la gola. Consultare il proprio chirurgo o uno specialista in patologia fonatoria per una valutazione.

2. Applicazione e/o uso dell'alloggiamento valvola tracheostomia insufficienti. Rivedere i passi di applicazione nelle istruzioni per l'uso dell'alloggiamento valvola tracheostomia.

3. Non si è lasciato asciugare completamente l'adesivo in silicone liquido, per almeno 3-4 minuti, prima di collegare l'alloggiamento.

4. Non si è rimosso delicatamente il Sistema ATSV o HME/HumidiFilter prima di tossire.

5. Eccessiva pressione interna sul sigillo dell'alloggiamento causata dal tentativo di parlare troppo forte.

Problema

Irritazione della pelle causata dal nastro adesivo.

Cause e rimedi

1. Evitare applicazioni ripetute dell'alloggiamento nello stesso giorno.

2. Rimuovere l'alloggiamento lentamente e delicatamente per evitare l'irritazione.

3. Applicare Skin-Prep alla pelle attorno alla tracheostomia prima di applicare l'adesivo in silicone e l'alloggiamento.

Nel caso in cui le difficoltà con l'alloggiamento valvola tracheostomia non possano essere risolte facilmente, consultare il vostro medico o uno specialista in patologia fonatoria per assistenza.

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

Se questo manuale di istruzioni accompagna un prodotto per ordinazione speciale, ci possono essere delle differenze tra le caratteristiche fisiche del prodotto e le descrizioni contenute in questo manuale di istruzioni. Queste differenze non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia desiderata dal prodotto per ordinazione speciale. I prodotti per ordinazioni speciali non sono soggetti a reso.

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 ORDINAZIONI ON-LINE: 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

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

InHealth Technologies, 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

COMMERCIALIZITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO 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 previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRECTO, 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 inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.

BLOM-SINGER® TRACHEOSTOMABEHUIZINGEN

Inleiding

Raadpleeg de diagrammen aan het einde van deze instructiehandleiding. Er staat een woordenlijst aan het einde van dit hoofdstuk.

De Blom-Singer tracheostomabeuizing wordt bevestigd aan de huid rond de tracheostoma en dient als houder voor tracheostomale prothesen zoals het Blom-Singer HME/HumidiFilter-systeem voor de uitwisseling van warmte en vocht, de Blom-Singer afstelbare tracheostomaklep voor handsfree spraak of de Blom-Singer douchebeveiliging voor bescherming tijdens het baden.

INDICATIES

De Blom-Singer tracheostomabeuizing is ontworpen voor toepassing op de huidzone rond de tracheostoma.

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer tracheostomabeuizingen zijn beschikbaar in twee modellen: een voorgemonteerde wegwerpbeuizing met kleefband voor eenmalig gebruik; of een herbruikbare klepbeuizing te monteren door de gebruiker zelf met medisch siliconenlijm voor bevestiging van de zelfklevende schijven (afzonderlijk geleverd).

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer tracheostomabeuizing is beschikbaar in de twee modellen zoals afgebeeld in onderstaand diagram.

BLOM-SINGER® tracheostomabeuizingen	Zelfklevend, eenmalig gebruik	herbruikbaar	Gebruik met zelfklevende schijf
TruSeal® zelfklevende beuizing	•		
Tracheostoma-klepbeuizing		•	•

TruSeal® zelfklevende beuizing

De Blom-Singer TruSeal zelfklevende beuizing (diagram 1) is een alles-in-één wegwerpontwerp die een Tracheostomaklepbeuizing, zelfklevende schijf of medisch siliconenlijm overbodig maakt. De TruSeal beuizing is van lichtgewicht plooibaar materiaal met zelfklevende achterzijde voor eenvoudige inpassing rond de tracheostoma. De TruSeal beuizing is beschikbaar in één formaat en een verscheidenheid aan vormen in verpakkingen van elk 30 stuks.

Tracheostoma-klepbeuizing

De Blom-Singer Tracheostoma-klepbeuizing (diagram 2) is een herbruikbare, buigzame, ronde beuizing die gebruikt wordt met zelfklevende tape en medisch siliconenlijm voor bevestiging (montage door gebruiker vereist). De Tracheostomaklepbeuizing is beschikbaar in twee formaten, standaard en groot, en in twee materialen, in verpakkingen van elk 1 stuk. Zelfklevende schijven en siliconenlijm niet inbegrepen en afzonderlijk verkrijgbaar.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

InHealth vertrouwt erop dat de deskundige medische professional patiënten instrueert in het gebruik en onderhoud van dit apparaat en patiënten de gebruiksaanwijzingen van Blom-Singer doorgeeft, meegeleverd bij dit product.

Stop het gebruik van het apparaat indien er scheuren, barsten of andere structurele beschadigingen aanwezig is.

Ga uiterst voorzichtig met het apparaat om, zodat geen siliconenlijm, afbijtmiddel, huidbarrièrecreme of dampen de tracheostoma binnendringen.

Irritatie komt zelden voor, maar u dient het gebruik stop te zetten indien huidirritatie zich voordoet. Raadpleeg uw medische beroepskracht.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Raadpleeg de diagrammen aan het einde van deze instructiehandleiding.

Uw clinicus zal u instrueren in het routinegebruik en onderhoud van de Blom-Singer tracheostomabeuizing.

De Tracheostoma-klepbehuizing en de handen van de gebruiker **moeten altijd volledig** schoon zijn om te vermijden dat vuil de tracheostoma, punctie of oesofagus binnendringt.

Verwijdering en bevestiging van apparatuur die over de tracheostoma wordt gedragen, mag alleen uitgevoerd worden als de gebruiker vóór een spiegel staat met fel helder licht direct gericht op de stoma.

Gebruik geen afbijtmiddelen of producten op oliebasis om het apparaat te reinigen. Deze materialen kunnen het apparaat beschadigen.

Een correct bevestigde Tracheostoma-klepbehuizing zorgt voor een luchtdichte afdichting van de stoma.

Opmerking: bij door de patiënt te plaatsen stemprothesen kan het halsbandje van de stemprothese de correcte afdichting rond de stoma verhinderen. Snijd het uitstekende deel van het halsbandje buiten de behuizing af om de mogelijkheid op luchtlekken te vermijden. Houd eerst de behuizing over de tracheostoma met de stemprothese op zijn plaats. Markeer de lengte van het halsbandje dat uitsteekt voorbij de buitenste rand van de behuizing. Let op het punt waar het halsbandje de behuizing raakt. Snijd het uitstekende deel van het halsbandje juist onder dit punt af zodat het halsbandje volledig bedekt is door de behuizing. **Snijd niet onder het deel van het halsbandje met de kleine veiligheidsopening waarmee het wordt bevestigd op de veiligheidspen van het instrument waarmee de stemprothese wordt ingebracht.** (diagram 3a).

De volgende procedure-aanwijzingen zijn verstrekt door Dr. Eric D. Blom. Raadpleeg de diagrammen aan het einde van deze instructiehandleiding.

TruSeal zelfklevende behuizing

1. Reinig de huid rond de tracheostoma voorzichtig met zachte zeep en warm water. Spoel de huid goed en laat drogen. Veeg de huid vervolgens zachtjes af met een doekje met alcohol. **De alcohol dampen niet inademen**, omdat u hierdoor kunt gaan hoesten. Laat de huidzone volledig drogen. Breng één of twee lagen beschermende huidbarrièrecreme aan, bijvoorbeeld Shield Skin of Skin-Prep. **Voorzichtig aanbrengen. Zorg ervoor dat**

er geen huidbarrièrecreme binnenkomt of dampen worden ingeademd via de tracheostoma daar dit irritatie of hoestbuien kan veroorzaken. Laat de huidzone volledig drogen.

2. Indien een meer duurzame afdichting nodig is, kan een dunne laag siliconenlijm van medische kwaliteit op de huid worden aangebracht voordat de TruSeal beuizing wordt bevestigd (stap 4). Laat de siliconenlijm minstens 3 tot 4 minuten drogen voordat u de beuizing bevestigd. **Let op:** een dunne laag lijm werkt beter dan een dikke laag. **Voorzichtig aanbrengen. Voorkom dat er siliconenlijm naar binnen komt of dampen worden ingeademd via de tracheostoma** daar dit irritatie of hoestbuien kan veroorzaken.

3. Haal de TruSeal beuizing uit de plastic zak en plaats deze op een schoon en droog oppervlak.

4. Trek de papieren achterkant door middel van het treklijpje langzaam van de TruSeal beuizing zodat de zelfklevende laag vrijkomt. Zorg dat de zelfklevende laag niet aan zichzelf vastplakt.

5. Rek de huid voorzichtig weg van de stoma en maak de TruSeal beuizing vast aan het iets diepere gedeelte rond de tracheostoma. Positioneer de beuizing met het treklijpje (diagram 4).

6. Druk de TruSeal beuizing tegen het huidoppervlak om luchtblaasjes tussen de huid en de beuizing te vermijden. Wrijf de TruSeal beuizing zachtjes tegen de huid om maximale hechting te verkrijgen.

Verwijderen en reinigen

Verwijder de zelfhechtende TruSeal beuizing voorzichtig van de huid om huidirritatie te vermijden. Alle op de huid achtergebleven lijm rond de tracheostoma kan met een verwijderingsmiddel van medische kwaliteit, zoals Remove, worden verwijderd, en daarna voorzichtig worden afgewassen met zeep en water. **Bij het schoonmaken van de omliggende huid dient u er bijzonder goed op te letten dat geen verwijderingsmiddel of dampen in de tracheostoma terechtkomen.**

Probleemoplossing

De volgende informatie is verstrekt door Dr. Eric D. Blom.

Probleem

De TruSeal zelfhechtende behuizing hecht zich niet goed vast aan de huid.

Oorzaken en remedies

1. Bovenmatige weerstand tegen de luchtstroom door de stemprothese en/of keel. Raadpleeg uw chirurg of spraakpatholoog voor een onderzoek.
2. Onvoldoende toepassing en/of gebruik van de TruSeal behuizing. De gebruiksaanwijzing nogmaals doornemen.
3. De vloeibare siliconenlijm is niet grondig gedroogd, gedurende ten minste 3-4 minuten, voordat de behuizing is aangebracht.
4. De verstelbare tracheostomaklep of het HME/HumidiFiltersysteem is niet voorzichtig verwijderd vóór het hoesten.
5. Bovenmatige interne druk tegen de afdichting van de behuizing veroorzaakt door te luid proberen te praten.

Probleem

Huidirritatie van TruSeal zelfklevende behuizing.

Oorzaken en remedies

1. De zelfhechtende behuizing niet meerdere malen op één dag verwijderen en weer aanbrengen.
2. Verwijder de zelfhechtende behuizing langzaam en voorzichtig om irritatie te voorkomen.
3. Skin-Prep of Shield Skin aanbrengen op de huid rondom de tracheostoma voordat de TruSeal behuizing weer wordt aangebracht.

Als het probleem met uw TruSeal zelfhechtende behuizing niet eenvoudig te verhelpen is, moet u contact opnemen met uw medische beroepskracht of spraakpatholoog voor hulp.

Tracheostoma-klepbehuizing

1. Reinig de huid rond de tracheostoma voorzichtig met zachte zeep en warm water. Spoel de huid goed en laat drogen. Veeg de huid vervolgens voorzichtig af met een doekje met alcohol. **De**

alcohol dampen niet inademen omdat u hierdoor kunt gaan hoesten. Laat de huidzone volledig drogen. Breng één of twee lagen beschermende huidbarrièrecreme aan, bijvoorbeeld Shield Skin of Skin-Prep. **Voorzichtig aanbrengen om inademing van dampen te vermijden**, omdat u hierdoor kunt gaan hoesten. Laat de huidzone volledig drogen.

2. Breng een heel dunne laag vloeibare siliconenlijm van medische kwaliteit aan op de huidzone rond de tracheostoma waar de klepbezuizing zal worden geplaatst. **Let op:** een dunne laag lijm werkt beter dan een dikke laag. **Adem de siliconenlijm niet in of zorg ervoor dat het niet in de stoma binnendringt.** Laat de siliconenlijm minstens 3 tot 4 minuten drogen voordat u de schijf met tape/bezuizing bevestigt.

Assemblage van Blom-Singer schijf met zelfklevende tape

1. Maak de schijf met de zelfklevende tape vast aan de bezuizing door eerst langzaam het papier te verwijderen van één zijde van de schijf. Verwijder het papier niet van de andere zijde van de schijf (diagram 5).

2. Plaats de ronde bezuizing bovenop de schijf.

3. Druk de ronde bezuizing plat op het oppervlak van de schijf. Wrijf stevig tegen de ronde zone van de bezuizing om volledig contact met de schijf te verzekeren (diagram 6).

4. Verwijder het papier van de andere zijde van de schijf om de tweede zelfklevende laag vrij te maken (diagram 7).

Bevestiging schijf met schuimrubber (zie diagrammen 5-7)

1. Verwijder het papier van één zijde van de zelfklevende schijf met schuimrubber. Verwijder het papier niet van de andere zijde van de zelfklevende schijf met schuimrubber.

2. Plaats de ronde bezuizing bovenop de zelfklevende schijf met schuimrubber.

3. Druk de ronde bezuizing plat op het oppervlak van de zelfklevende schijf met schuimrubber. Wrijf stevig tegen de ronde zone van de bezuizing om volledig contact met de schijf met schuimrubber te verzekeren.

4. Verwijder het papier van de andere zijde van de zelfklevende schijf met schuimrubber om de tweede zelfklevende laag vrij te maken.

Bevestiging van de behuizing aan de huid

1. Plaats de ronde behuizing over de dieper gelegen zone rond de tracheostoma. Druk de behuizing tegen het huidoppervlak om luchtblaasjes tussen de huid en de behuizing te vermijden.
2. Wrijf de ronde behuizing zachtjes tegen de huid om maximale hechting te verkrijgen (diagram 8).

Verwijderen en reinigen

Verwijder de herbruikbare ronde behuizing voorzichtig van de huid. Trek de schijf met tape en schuimrubber van de behuizing. Alle op de huid achtergebleven lijm rond de tracheostoma kan met een verwijderingmiddel van medische kwaliteit, zoals Remove, worden verwijderd, en daarna voorzichtig worden afgewassen met zeep en water. **Bij het schoonmaken van de omliggende huid dient u er bijzonder goed op te letten dat geen verwijderingmiddel of dampen in de tracheostoma terechtkomen.**

Verwijder alle lijmresten van het oppervlak van de behuizing met verwijderingmiddel van medische kwaliteit zoals "Remove", of door de behuizing een nacht te laten weken in water en de lijm daarna te verwijderen onder de warme kraan.

Vervang de behuizing als deze niet buigzaam meer is.

Probleemoplossing

De volgende informatie is verstrekt door Dr. Eric D. Blom.

Probleem

De Tracheostoma-klepbehuizing kan niet 12-14 uur lang aan de huid worden bevestigd.

Oorzaken en remedies

1. Bovenmatige weerstand tegen de luchtstroom door de stemprothese en/of keel Raadpleeg uw chirurg of spraakpatholoog voor een onderzoek.
2. Toepassing en/of gebruik van de Tracheostoma-klepbehuizing zijn onvoldoende. Doorloop de stappen voor bevestiging van de Tracheostoma-klepbehuizing in de gebruiksaanwijzingen.
3. De vloeibare siliconenlijm is niet grondig gedroogd, gedurende ten minste 3-4 minuten, voordat de behuizing is aangebracht.

4. De verstelbare tracheostomaklep of het HME/HumidiFilter-systeem is niet voorzichtig verwijderd vóór het hoesten.
5. Bovenmatige interne druk tegen de afdichting van de bezuizing veroorzaakt door te luid proberen te praten.

Probleem

Huidirritatie van de zelfklevende tape.

Oorzaken en remedies

1. De bezuizing niet meerdere malen op één dag verwijderen en weer aanbrengen.
2. Verwijder de bezuizing langzaam en voorzichtig om irritatie te vermijden.
3. Breng Skin-Prep aan op de huid rond de tracheostoma voordat siliconenlijm en bezuizing worden aangebracht.

Als het probleem met uw Tracheostoma-klepbezuizing niet eenvoudig te verhelpen is, moet u contact opnemen met uw medische beroepskracht of spraakpatholoog voor hulp.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als deze instructiehandleiding wordt geleverd bij een product op speciale bestelling, kunnen er verschillen bestaan in de fysieke eigenschappen van dit product en de beschrijvingen van het product in deze instructiehandleiding. Deze verschillen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het product op speciale bestelling. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd.

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. ONLINE BESTELLEN: 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

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.

CAIXAS PARA TRAQUEOSTOMA BLOM-SINGER®

Introdução

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

A caixa para traqueostoma Blom-Singer é presa à pele que envolve o traqueostoma e funciona como um suporte para os dispositivos da prótese traqueostômica, como por exemplo: o Sistema de TCU/HumidiFilter Blom-Singer para troca de umidade e calor, a Válvula de Traqueostoma Ajustável Blom-Singer que permite a fala sem as mãos ou o Protetor para Banho Blom-Singer que oferece proteção durante o banho.

INDICAÇÕES

A caixa para traqueostoma Blom-Singer foi desenvolvida para ser aplicada na área da pele em volta do traqueostoma.

APRESENTAÇÃO

As Caixas para Traqueostoma Blom-Singer estão disponíveis em dois modelos: um modelo pré-montado com a parte posterior adesiva, descartável, para uso único e uma caixa de válvula reutilizável que requer montagem do usuário e uma aplicação de adesivo de silicone líquido de gradação médica para anexar os discos adesivos (fornecidos separadamente).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Caixa para Traqueostoma Blom-Singer está disponível nos dos modelos mostrados no quadro a seguir.

Caixas para Traqueostoma Blom-Singer	Auto-adesivas, Para uso único	Reutilizáveis	Usar com Disco adesivo
Caixa Adesiva TruSeal®	•		
Caixa de Válvula para Traqueostoma		•	•

Caixa Adesiva TruSeal®

A Caixa Adesiva TruSeal Blom-Singer (diagrama 1) é um item descartável e completo que elimina a necessidade de uma caixa para válvula de traqueostoma, um disco adesivo ou adesivo líquido de silicone de gradação médica. A caixa TruSeal é feita com material leve e flexível e possui parte posterior adesiva, que se encaixa confortavelmente ao redor do traqueostoma. A caixa TruSeal está disponível em um tamanho e diversos formatos e pacotes de 30 unidades.

Caixa de Válvula para Traqueostoma

A caixa de Válvula para Traqueostoma Blom-Singer (diagrama 2) é uma caixa, flexível e reutilizável que é utilizada com um Disco de Fita Adesiva e adesivo de silicone líquido de gradação médica para fixação (requer montagem do usuário). A caixa de Válvula para Traqueostoma está disponível em dois tamanhos, padrão e grande, e em dois materiais diferentes, em pacotes com uma unidade cada. Os discos adesivos e o adesivo de silicone não estão incluídos e estão disponíveis separadamente.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A InHealth confia em profissionais médicos treinados e qualificados para instruir os pacientes sobre o uso e os cuidados com o dispositivo e para fornecer aos pacientes instruções da Blom-Singer para uso do produto.

Se houver rasgos, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo, interrompa o uso.

Extremo cuidado deve ser tomado para evitar que o adesivo de silicone, o eliminador do adesivo, a barreira protetora da pele ou os vapores entrem no traqueostoma.

Apesar de irritações serem raras, interrompa o uso se aparecer irritação de pele. Consulte o seu profissional médico.

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções.

O seu médico o instruirá sobre o uso rotineiro e os cuidados a serem tomados com a Caixa para Traqueostoma Blom-Singer.

A Caixa para Traqueostoma e as mãos do usuário **sempre devem estar totalmente** limpas para evitar a entrada de contaminantes no traqueostoma, orifício ou esôfago.

A remoção e a fixação de quaisquer dispositivos usados no traqueostoma devem ser feitas somente com o usuário posicionado em frente a um espelho com uma luz brilhante focada diretamente no estoma.

Não utilize solventes ou produtos à base de petróleo para limpar o dispositivo. Esses materiais podem danificá-lo.

Uma Caixa para Traqueostoma fixada de forma adequada fornece uma vedação hermética ao redor do estoma.

Observação: Para usuários de prótese vocal que possa ser trocada pelo paciente, a correia do pescoço da prótese vocal pode interferir na vedação adequada ao redor do estoma. Para reduzir a possibilidade de vazamentos de ar, apare o excesso da correia do pescoço que se estende além da caixa. Em primeiro lugar, segure a caixa sobre o traqueostoma com a prótese vocal no lugar. Marque a quantidade de correia do pescoço que se estende para além da extremidade da caixa. Marque o ponto onde a correia do pescoço chega à caixa. Apare o excesso da correia do pescoço abaixo desse ponto, de forma que a tira restante fique totalmente coberta pela caixa quando ela estiver no local correto. **Não apare abaixo da parte da correia que possui o pequeno orifício de segurança que se fixa ao pino de segurança no dispositivo de inserção da prótese vocal** (diagrama 3a).

As instruções de procedimento a seguir foram fornecidas por Eric D. Blom, Ph.D. Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções.

Caixa Adesiva TruSeal

1. Limpe delicadamente a área de pele ao redor do traqueostoma com sabão neutro e água quente. Enxágue e seque a pele completamente. Em seguida, limpe delicadamente a pele com álcool. **Evite inalar os vapores do álcool**, pois estes podem causar tosse. Espere até que a área da pele seque totalmente. Aplique uma ou duas camadas de barreira de proteção para a pele, tal como Shield Skin ou Skin-Prep. **Aplique com cuidado.**

Evite a entrada de barreira ou a inalação de vapores no traqueostoma, pois isto pode causar tosse e irritação. Espere até que a área pele seque totalmente.

2. Se for necessária uma vedação mais durável, pode ser aplicada uma camada bastante fina de adesivo de silicone líquido de gradação médica à pele antes da fixação da caixa TruSeal (etapa 4). Espere até que o adesivo de silicone seque por pelo menos 3 a 4 minutos antes de fixar a caixa. **Observação:** uma fina camada de adesivo de silicone funciona melhor do que uma camada mais grossa. **Aplique com cuidado. Evite a entrada de adesivo de silicone ou a inalação dos vapores pelo traqueostoma** pois isto pode causar tosse e irritação.

3. Remova a caixa TruSeal da embalagem plástica e a coloque sobre uma superfície limpa e seca.

4. Utilizando a aba, lentamente remova o papel da caixa TruSeal para expor o adesivo. Evite que o papel do adesivo dobre sobre si mesmo.

5. Afaste a pele delicadamente do estoma e fixe a caixa TruSeal na reentrância ao redor do traqueostoma. Oriente a caixa com a aba para baixo (diagrama 4).

6. Pressione a caixa TruSeal contra a superfície da pele para evitar a formação de bolsas de ar entre a pele e a caixa. Aperte delicadamente a caixa TruSeal contra a pele para atingir contato máximo do adesivo.

Remoção e limpeza

Para evitar irritação da pele, remova lenta e cuidadosamente a caixa adesiva TruSeal da pele. Qualquer excesso de adesivo na pele ao redor do traqueostoma pode ser removido com um eliminador de adesivo de gradação médica, tal como Remove, seguido por uma limpeza delicada com água e sabão. **Deve ser tomado cuidado para evitar a entrada de eliminador de adesivo ou de seus vapores no traqueostoma ao limpar a área da pele ao redor dele.**

Solução de problemas

As informações a seguir foram fornecidas por Eric D. Blom, Ph.D.

Problema

A caixa adesiva TruSeal não adere firmemente à pele.

Causas e soluções

1. Resistência excessiva ao fluxo de ar através da prótese vocal e/ou garganta. Consulte o seu cirurgião ou fonoaudiólogo para avaliação.
2. Aplicação e/ou uso insuficiente da caixa TruSeal. Examine novamente as instruções de uso.
3. Falha em deixar o adesivo de silicone líquido secar totalmente por pelo menos 3 - 4 minutos, antes de fixar a caixa.
4. Falha ao remover cuidadosamente o ATSV ou Sistema de TCU/HumidiFilter antes de tossir.
5. Excesso de pressão interna na caixa causado por tentativa de falar muito alto.

Problema

Irritação da pele causada pela caixa adesiva TruSeal.

Causas e soluções

1. Evite a aplicação repetida da caixa adesiva no mesmo dia.
2. Remova a caixa adesiva lenta e cuidadosamente para evitar irritação.
3. Aplique Shield Skin ou Skin-Prep à pele ao redor do traqueostoma antes da próxima aplicação da caixa TruSeal.

Se o problema com a caixa adesiva TruSeal não puder ser facilmente remediado, consulte o seu profissional médico ou fonoaudiólogo para obter assistência.

Caixa de Válvula para Traqueostoma

1. Limpe delicadamente a área da pele ao redor do traqueostoma com sabão neutro e água quente. Enxágue e seque a pele completamente. Em seguida, limpe delicadamente a pele com álcool. **Evite inalar os vapores do álcool**, pois estes podem causar tosse. Espere até que a área pele seque totalmente. Aplique uma ou duas camadas de barreira de proteção para a pele, tal como Shield Skin ou Skin-Prep. **Aplique cuidadosamente para**

evitar a inalação de vapores, pois estes podem causar tosse. Espere até que a área pele seque totalmente.

2. Aplique uma camada bem fina de adesivo de silicone líquido à pele ao redor do traqueostoma onde a caixa da válvula será posicionada. **Observação:** uma fina camada de adesivo de silicone funciona melhor do que uma camada mais grossa. **Não inale o adesivo de silicone nem permita que ele entre no estoma.** Permita que o adesivo de silicone seque por pelo menos 3 a 4 minutos antes de posicionar a caixa/disco de fita montada.

Montagem de disco de fita adesivo Blom-Singer

1. Com um disco de fita adesiva, fixe o disco à caixa removendo primeiro o papel de um lado do disco. Evite puxar o papel do lado contrário do disco (diagrama 5).

2. Coloque a caixa circular sobre o disco.

3. Aperte a caixa circular sobre a superfície do disco. Esfregue firmemente toda área circular da caixa para certificar-se do contato completo com o disco (diagrama 6).

4. Remova o papel do lado oposto do disco para expor a segunda superfície adesiva (diagrama 7).

Aplicação de disco de espuma (consulte os diagramas 5 - 7)

1. Remova o papel posterior de um dos lados do disco de espuma. Evite puxar o papel do lado contrário do disco de espuma.

2. Coloque a caixa circular sobre o disco de espuma adesivo.

3. Aperte a caixa circular sobre a superfície do disco de espuma. Esfregue firmemente toda área circular da caixa para certificar-se do contato completo com o disco.

4. Remova o papel do lado oposto do disco adesivo para expor a segunda superfície adesiva.

Fixando a caixa à pele

1. Posicione a caixa circular sobre a reentrância ao redor do traqueostoma. Pressione o acesso da caixa TruSeal contra a superfície da pele para evitar a formação de bolsas de ar entre a pele e a caixa.

2. Esfregue a caixa circular firmemente contra a pele para obter contato adesivo máximo (diagrama 8).

Remoção e limpeza

Remova cuidadosamente a caixa circular reutilizável da pele. Remova a fita e o disco de espuma adesivo da caixa. Qualquer excesso de adesivo na pele ao redor do traqueostoma pode ser removido com um eliminador de adesivo de gradação médica, tal como Remove, seguido por uma limpeza delicada com água e sabão. **Deve ser tomado cuidado para evitar a entrada de eliminador de adesivo ou de seus vapores no traqueostoma ao limpar a área da pele ao redor dele.**

Limpe qualquer excesso de adesivo da superfície da caixa com eliminador de adesivo de gradação médica, tal como Remove, ou deixando a caixa de molho de um dia para outro em água e, em seguida, removendo o adesivo sob água quente.

Substitua a caixa quando a flexibilidade diminuir.

Solução de problemas

As informações a seguir foram fornecidas por Eric D. Blom, Ph.D.

Problema

A caixa de válvula para traqueostoma não adere firmemente à pele por um período de 12–14 horas.

Causas e soluções

- 1.** Resistência excessiva ao fluxo de ar através da prótese vocal e/ou garganta. Consulte o seu cirurgião ou fonoaudiólogo para avaliação.
- 2.** Aplicação e/ou uso insuficiente da caixa de válvula para traqueostoma. Examine novamente as etapas de aplicação nas instruções de uso da caixa de válvula para traqueostoma.
- 3.** Falha em deixar o adesivo de silicone líquido secar totalmente por pelo menos por 3 - 4 minutos, antes de fixar a caixa.
- 4.** Falha ao remover cuidadosamente o ATSV ou Sistema de TCU/HumidiFilter antes de tossir.
- 5.** Excesso de pressão interna na caixa causado por tentativa de falar muito alto.

Problema

Irritação na pele causada pela fita adesiva.

Causas e soluções

1. Evite a aplicação repetida da caixa adesiva no mesmo dia.
2. Remova a caixa lenta e cuidadosamente para evitar irritação.
3. Aplique Skin-Prep à pele ao redor do traqueostoma antes de aplicar o adesivo de silicone e a caixa.

Se o problema com a caixa de válvula para traqueostoma não puder ser facilmente remediado, consulte o seu profissional médico ou fonoaudiólogo para obter assistência.

PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA

Se este manual de instruções acompanhar um produto feito por encomenda, pode haver diferenças nas características físicas entre o produto e as descrições do produto presentes neste manual. Essas diferenças não afetarão a segurança ou eficácia do produto feito por encomenda. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos.

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 PEDIDOS ON-LINE: 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

NORMAS PARA DEVOLUÇÃO 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 de segurança 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. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO 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; fístula 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.



TRACHEOSTOMICKÉ KRYTY BLOM-SINGER®

Úvod

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

Tracheostomický kryt Blom-Singer se připojuje ke kůži v okolí tracheostomie a slouží jako držák pro tracheostomické protetické pomůcky, jako jsou např.: systém Blom-Singer HME/HumidiFilter pro výměnu tepla a vlhkosti, nastavitelný tracheostomický ventil Blom-Singer pro bezmanipulační tvorbu hlasu nebo kryt pro sprchování Blom-Singer pro ochranu při koupání.

INDIKACE

Tracheostomický kryt Blom-Singer je navržen k aplikaci na kůži v okolí tracheostomie.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tracheostomické kryty Blom-Singer jsou k dispozici ve dvou modelech: předem sestavený jednorázový kryt s nalepovací zadní částí určený pro jednorázové použití nebo opakovaně použitelný kryt ventilu vyžadující sestavení uživatelem a aplikaci zdravotnického silikonového lepidla pro upevnění lepicích disků (dodávány samostatně).

POPIS PRODUKTU

Tracheostomické kryty Blom-Singer jsou k dispozici ve dvou modelech, jak je uvedeno v následující tabulce.

Tracheostomické kryty Blom-Singer	Samolepicí, pro jednorázové použití	Opakovaně použitelné	Použití s lepicím diskem
Nalepovací kryt TruSeal®	•		
Kryt tracheostomického ventilu		•	•

Nalepovací kryt TruSeal®

Nalepovací kryt Blom-Singer TruSeal (schéma 1) je jednorázový kryt v provedení typu „vše v jednom“, který odstraňuje nutnost použití krytu tracheostomického ventilu, lepicího disku nebo tekutého lepicího zdravotnického silikonu. Kryt TruSeal je vyroben z lehkého, pružného materiálu s nalepovací zadní částí, která pohodlně padne kolem tracheostomie. Kryt TruSeal je k dispozici v jedné velikosti a v nejrůznějších tvarech v balení po 30 kusech.

Kryt tracheostomického ventilu

Kryt tracheostomického ventilu Blom-Singer (schéma 2) je opakovaně použitelný, ohebný, kruhový kryt používaný spolu s lepicím diskem a tekutým lepicím zdravotnickým silikonem pro uchycení (je nutné sestavení uživatelem). Kryt tracheostomického ventilu je k dispozici ve dvou velikostech, standardní a velký, a v provedení ze dvou různých materiálů v balení po 1 kusu. Lepicí disky a lepicí silikon nejsou součástí balení a jsou k dispozici samostatně.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Společnost InHealth spoléhá na kvalifikované, proškolené zdravotnické pracovníky v tom, že poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a poskytnou pacientům návod k použití společnosti Blom-Singer dodaný s tímto výrobkem.

Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej.

Je nutné dávat zvláštní pozor, aby nedošlo k vniknutí lepicího silikonu, odstraňovače lepidla, ochranné kožní bariéry nebo výparů do tracheostomie.

Výskyt podráždění je vzácný, ale v případě podráždění kůže přerušte používání. Obráťte se na svého lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz schémata na konci této příručky.

Pokyny pro běžné používání a údržbu tracheostomického krytu Blom-Singer vám poskytne váš lékař.

Tracheostomický kryt a ruce uživatele **je nutné vždy pečlivě očistit**, aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu.

Odstranění a připojení veškerých prostředků nasazených na tracheostomii musí být vždy prováděno v poloze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

K čištění zařízení nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou zařízení poškodit.

Správně připojený tracheostomický kryt zajišťuje vzduchotěsný uzávěr kolem stomie.

Poznámka: U uživatelů hlasové protézy určené k výměně pacientem může krční popruh hlasové protézy narušovat dostatečné utěsnění kolem stomie. Pro snížení možnosti úniku vzduchu seřízněte přebývající krční popruh, který přesahuje mimo kryt. Nejdříve přidržte kryt nad tracheostomií se zavedenou hlasovou protézou. Označte si délku krčního popruhu, která přesahuje za vnější okraj krytu. Sledujte místo, kde se krční popruh stýká s krytem. Seřízněte přebývající krční popruh těsně za tímto bodem tak, aby zbývající délka krčního popruhu byla zcela zakryta správně nasazeným krytem. **Seříznutí neprovádějte pod částí krčního popruhu s malým bezpečnostním otvorem, který se připojuje k bezpečnostnímu výstupku na zavaděči hlasové protézy** (schéma 3a).

Autorem následujících provozních pokynů je Eric D. Blom, Ph.D. Viz schémata na konci této příručky.

Nalepovací kryt TruSeal

1. Opatrně očistěte kůži v okolí tracheostomie jemným mýdlem a teplou vodou. Opláchněte kůži a zcela ji osušte. Dále opatrně otřete kůži alkoholovým tamponem. **Zabraňte vdechnutí alkoholových výparů**, které mohou vyvolat kašel. Nechte kůži zcela oschnout. Aplikujte jednu až dvě vrstvy ochranné kožní bariéry, jako jsou např. Shield Skin nebo Skin-Prep. **Aplikaci provádějte opatrně. Zabraňte vniknutí kožní bariéry nebo vdechnutí výparů do tracheostomie**, což by mohlo vyvolat kašel a podráždění. Nechte kůži zcela oschnout.

2. Pokud je nutné trvalejší utěsnění, je možné před připojením krytu TruSeal (krok 4) na kůži aplikovat velmi tenkou vrstvu tekutého zdravotnického lepicího silikonu. Před připojením krytu nechte silikonové lepidlo zaschnout minimálně po dobu 3 až 4 minut. **Poznámka:** tenká vrstva silikonového lepidla funguje

lépe než tlustá vrstva. **Aplikaci provádějte opatrně. Zabraňte vniknutí silikonového lepidla nebo vdechnutí výparů do tracheostomie**, což by mohlo vyvolat kašel a podráždění.

3. Vyjměte kryt TruSeal z plastového obalu a položte jej na čistý a suchý povrch.

4. Pomocí volného rohu pomalu odlepte papírové krytí z lepicí vrstvy krytu TruSeal. Zabraňte samovolnému stočení lepicí vrstvy.

5. Jemně napněte kůži směrem od stomie a položte kryt TruSeal do prohlubně kolem tracheostomie. Kryt nasměrujte volným rohem dolů (schéma 4).

6. Zatlačte kryt TruSeal proti kožnímu povrchu, aby se nevytvořily vzduchové bubliny mezi kůží a krytím. Opatrně promasírujte kryt TruSeal proti kůži pro dosažení maximálního kontaktu lepicí plochy.

Odstranění a čištění

Lepicí kryt TruSeal odlepujte z kůže opatrně a pomalu, aby nedošlo k podráždění kůže. Veškeré zbývající lepidlo na kůži kolem tracheostomie je možné odstranit zdravotnickým odstraňovačem lepidla, jako je přípravek Remove, s následným šetrným očištěním kůže mýdlem a vodou. **Velkou pozornost je třeba věnovat tomu, aby při čištění okolní kůže nedošlo k vniknutí odstraňovače lepidla nebo výparů do tracheostomie.**

Řešení potíží

Autorem následujících informací je Eric D. Blom, Ph.D.

Problém

Lepicí kryt TruSeal není bezpečně přilepen ke kůži.

Příčiny a nápravná opatření

1. Nadměrný odpor proudu vzduchu přes hlasovou protézu a/nebo v krku. Zajděte na kontrolu ke svému chirurgovi nebo hlasovému terapeutovi.

2. Nevhodné nasazení a/nebo používání krytu TruSeal. Postupujte dle návodu k použití.

3. Nedošlo k dostatečnému zaschnutí tekutého silikonového lepidla po dobu minimálně 3–4 minut před nasazením krytu.

4. Nedošlo k opatrnému odstranění ventilu ATSV nebo systému HME/HumidiFilter před kašláním.
5. Nadměrný vnitřní tlak proti uzávěru krytu při snaze mluvit příliš nahlas.

Problém

Podráždění kůže kolem lepicího krytu TruSeal.

Příčiny a nápravná opatření

1. Vyhněte se opakovanému nalepování krytu během jednoho dne.
2. Kryt odstraňujte pomalu a opatrně, aby nedošlo k podráždění.
3. Před dalším nalepením krytu TruSeal aplikujte na kůži kolem tracheostomie materiál Shield Skin nebo Skin-Prep.

Pokud nelze problém s lepicím krytem TruSeal snadno vyřešit, obraťte se pro pomoc na svého lékaře nebo hlasového terapeuta.

Kryt tracheostomického ventilu

1. Opatrně očistěte kůži v okolí tracheostomie jemným mýdlem a teplou vodou. Opláchněte kůži a zcela ji osušte. Dále opatrně otřete kůži alkoholovým tamponem. **Zabraňte vdechnutí alkoholových výparů**, které mohou vyvolat kašel. Nechte kůži zcela oschnout. Aplikujte jednu až dvě vrstvy ochranné kožní bariéry, jako jsou např. Shield Skin nebo Skin-Prep. **Aplikaci provádějte opatrně, aby nedošlo k vdechnutí výparů**, které mohou vyvolat kašel. Nechte kůži zcela oschnout.

2. Aplikujte velmi tenkou vrstvu tekutého zdravotnického silikonového lepidla na kůži kolem tracheostomie v místě, kde bude kryt ventilu. **Poznámka:** tenká vrstva silikonového lepidla funguje lépe než tlustá vrstva. **Zabraňte vdechnutí silikonového lepidla a zabraňte jeho vniknutí do stomie.** Nechte silikonové lepidlo zaschnout po dobu minimálně 3 až 4 minut před umístěním sestaveného lepicího disku/krytu tracheostomického ventilu.

Sestavení lepicího disku Blom-Singer

1. Pomocí lepicího disku připevněte disk ke krytu tak, že nejdříve odlepíte papírové krytí z jedné strany disku. Neodstraňujte papírové krytí z druhé strany disku (schéma 5).

-
2. Položte kruhový kryt na horní část disku.
 3. Vyrovnajte kruhový kryt proti povrchu disku. Silou promněte celou kruhovou oblast krytu pro zajištění úplného kontaktu s diskem (schéma 6).
 4. Odstraňte papírové krytí z druhé strany disku, čímž uvolníte druhý lepicí povrch disku (schéma 7).

Aplikace pěnového disku (viz schémata 5–7)

1. Odstraňte papírové krytí z jedné strany lepicího pěnového disku. V tuto chvíli neodstraňujte papírové krytí z druhé strany lepicího pěnového disku.
2. Položte kruhový kryt na horní část lepicího pěnového disku.
3. Vyrovnajte kruhový kryt proti povrchu lepicího pěnového disku. Silou promněte celou kruhovou oblast krytu pro zajištění úplného kontaktu s pěnovým diskem.
4. Odstraňte papírové krytí z druhé strany lepicího pěnového disku, čímž uvolníte druhý lepicí povrch.

Připojení krytu ke kůži

1. Umístěte kruhový kryt nad zapuštěnou oblast kolem tracheostomie. Zatlačením vyrovnajte kryt na kůži, aby nedošlo k vytvoření vzduchových bublin mezi kůží a krytem.
2. Silou promněte kruhový kryt proti kůži pro dosažení maximálního kontaktu lepicí plochy (schéma 8).

Odstranění a čištění

Opatrně sejměte opakovaně použitelný kruhový kryt z kůže. Odlepte pásku a lepicí pěnový disk z krytu. Veškeré zbývající lepidlo na kůži kolem tracheostomie je možné odstranit zdravotnickým odstraňovačem lepidla, jako je přípravek Remove, s následným šetrným očištěním kůže mýdlem a vodou. **Velkou pozornost je třeba věnovat tomu, aby při čištění okolní kůže nedošlo k vniknutí odstraňovače lepidla nebo výparů do tracheostomie.**

Očistěte veškeré zbývající lepidlo z povrchu krytu pomocí zdravotnického odstraňovače lepidla, jako je přípravek Remove, nebo ponořením krytu do vody přes noc a odstraněním lepidla pod tekoucí teplou vodou.

Při známkách snížení pružnosti kryt vyměňte.

Řešení potíží

Autorem následujících informací je Eric D. Blom, Ph.D.

Problém

Kryt tracheostomického ventilu nedrží bezpečně přilepený ke kůži po dobu 12–14 hodin.

Příčiny a nápravná opatření

1. Nadměrný odpor proudu vzduchu přes hlasovou protězu a/nebo v krku. Zajděte na kontrolu ke svému chirurgovi nebo hlasovému terapeutovi.
2. Nevhodné nasazení a/nebo používání krytu tracheostomického ventilu. Projděte si kroky pro nasazení v Návodu k použití krytu tracheostomického ventilu.
3. Nedošlo k dostatečnému zaschnutí tekutého silikonového lepidla po dobu minimálně 3–4 minut před nasazením krytu.
4. Nedošlo k opatrnému odstranění ventilu ATSV nebo systému HME/HumidiFilter před kašláním.
5. Nadměrný vnitřní tlak proti uzávěru krytu při snaze mluvit příliš nahlas.

Problém

Podráždění kůže kolem lepicí pásky.

Příčiny a nápravná opatření

1. Vyhněte se opakovanému nalepování krytu během jednoho dne.
2. Kryt odstraňujte pomalu a opatrně, aby nedošlo k podráždění.
3. Před aplikací silikonového lepidla a krytu naneste na kůži v okolí tracheostomie přípravek Skin-Prep.

Pokud nelze problém s krytem tracheostomického ventilu snadno vyřešit, obraťte se pro pomoc na svého lékaře nebo hlasového terapeuta.

VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU

Pokud je tato příručka přiložena k výrobku na zvláštní objednávku, mohou existovat rozdíly ve fyzických vlastnostech

výrobku a v popise uvedeném v této příručce. Tyto rozdíly neovlivňují bezpečnost a požadovaný přínos u výrobku na zvláštní objednávku. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit.

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 ON-LINE OBJEDNÁVKY: 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

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, VYJÁDRĚNÉ 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.

REJSTRÍK 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 přerůstát 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, tracheozofageální 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.

OSŁONY TRACHEOSTOMIJNE BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

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

Oślona tracheostomijna Blom-Singer przyczepia się do skóry otaczającej tracheostomię i działa jako uchwyt dla tracheostomijnych urządzeń protetycznych, takich jak: system HME/HumidiFilter Blom-Singer do wymiany ciepła i wilgoci, regulowana zastawka tracheostomijna firmy Blom-Singer umożliwiająca bezdotykowe mówienie lub Blom-Singer Shower Guard zapewniający ochronę podczas kąpieli.

WSKAZANIA

Oślona tracheostomijna Blom-Singer została zaprojektowana tak, aby możliwe było jej nałożenie na skórę otaczającą tracheostomię.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Oślony tracheostomijne Blom-Singer są dostępne w dwóch wersjach: wstępnie zmontowanej z samoprzylepną częścią tylną, z jednorazową osłoną; lub, wielokrotnego użytku osłona zastawki, która wymaga montażu przez użytkownika i zastosowania silikonowego przylepca do zastosowań medycznych w płynie w celu przymocowania samoprzylepnych dysków (dostarczanych oddzielnie).

OPIS PRODUKTU

Oślona tracheostomijna Blom-Singer jest dostępna w dwóch wersjach, tak jak przedstawiono w poniższej tabeli.

Oślony tracheostomijne Blom-Singer	Samoprzylepna, do jednorazowego użytku	Do wielokrotnego użytku	Stosowana z dyskiem samoprzylepnym
Samoprzylepna osłona TruSeal®	.		
Oślona zastawki tracheostomijnej		.	.

Samoprzylepna osłona TruSeal®

Samoprzylepna osłona TruSeal firmy Blom-Singer (schemat 1) jest jednorazowym, wszechstronnym urządzeniem, które eliminuje konieczność stosowania osłony zastawki tracheostomijnej, dysku samoprzylepnego lub silikonowego przylepca do zastosowań medycznych w płynie. Osłona TruSeal jest wykonana z lekkiego, elastycznego materiału i jest wyposażona w samoprzylepną część tylną, która komfortowo przylega do powierzchni wokół tracheostomii. Osłona TruSeal jest dostępna w jednym rozmiarze i różnych kształtach, w opakowaniach zawierających 30 sztuk.

Osłona zastawki tracheostomijnej

Osłona zastawki tracheostomijnej firmy Blom-Singer (schemat 2) jest elastyczną, okrągłą osłoną wielokrotnego użytku, stosowaną z dyskiem samoprzylepnym i silikonowym przylepcem do zastosowań medycznych w płynie (wymagany montaż przez użytkownika). Osłona zastawki tracheostomijnej jest dostępna w dwóch rozmiarach, standardowym i dużym, w opakowaniach zawierających 1 sztukę i wykonywana jest z dwóch różnych materiałów. Dysk samoprzylepny i przylepiec silikonowy nie są dołączone, ale są dostępne oddzielnie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Firma InHealth liczy na to, że wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny udzieli pacjentowi informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia oraz że przekaze mu instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem Blom-Singer.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się silikonowego przylepca, zmywacza przylepca, ochronnej osłony skóry ani oparów przez tracheostomię.

Chociaż podrażnienie rzadko występuje, jeżeli pojawi się podrażnienie skóry, należy przerwać użytkowanie. Należy skonsultować się z lekarzem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Lekarz poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowego używania i konserwacji osłony tracheostomijnej firmy Blom-Singer.

Oslona tracheostomijna i ręce użytkownika **powinny zawsze być całkowicie** czyste, aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia lub przełyku.

Usuwanie i przymocowywanie wszelkich urządzeń zakładanych w obrębie tracheostomii należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest dobrze oświetlona przez jasne światło.

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia urządzenia. Te materiały mogą uszkodzić urządzenie.

Prawidłowo przymocowana osłona tracheostomijna zapewnia hermetyczne uszczelnienie wokół stomii.

Uwaga: W przypadku użytkowników protezy głosowej wymienianej przez pacjenta, pasek na szyję protezy głosowej może kolidować z właściwym uszczelnieniem dookoła stomii. Aby ograniczyć możliwość wycieku powietrza, należy przyciąć nadmiar paska na szyję, który wystaje poza osłonę. Najpierw należy przytrzymać osłonę nad tracheostomią gdy proteza głosowa znajduje się we właściwym miejscu. Zaznaczyć ilość paska na szyję, która wystaje poza zewnętrzną krawędź osłony. Zaznaczyć punkt, w którym pasek na szyję styka się z osłoną. Przyciąć nadmiar paska na szyję tuż poniżej tego punktu tak, aby pozostała część paska była całkowicie przykryta przez właściwie umiejscowioną osłonę. **Nie przycinać poniżej tej części paska na szyję, na której jest mały otwór bezpieczeństwa umożliwiający przyczepienie do kołka zabezpieczającego na prowadnicy protezy głosowej** (schemat 3a).

Następujące instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr Eric D. Blom. Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

Samoprzylepna osłona TruSeal

1. Delikatnie oczyścić skórę otaczającą tracheostomię używając delikatnego mydła i ciepłej wody. Dokładnie opłukać i osuszyć skórę. Następnie delikatnie przetrzeć skórę gazikiem dezynfekującym nasączonym alkoholem. **Należy unikać**

wdychania oparów alkoholu, które mogą powodować kaszel. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha. Nałożyć jedną lub dwie warstwy ochronnej osłony skóry, takiej jak Shield Skin lub Skin-Prep. **Nakładać ostrożnie. Unikać przedostania się ochronnej osłony skóry do tracheostomii lub wdychania oparów**, ponieważ może to powodować podrażnienie i kaszel. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha.

2. Jeżeli konieczne jest trwalsze uszczelnienie, przed przymocowaniem osłony TruSeal, można nałożyć na skórę bardzo cienką warstwę silikonowego przylepca do zastosowań medycznych w płynie (punkt 4). Należy pozostawić silikonowy przylepiec do wyschnięcia przez co najmniej 3 do 4 minut przed przymocowaniem osłony. **Uwaga:** cienka warstwa silikonowego przylepca jest bardziej skuteczna niż gruba warstwa. **Nakładać ostrożnie. Unikać przedostania się silikonowego przylepca do tracheostomii lub wdychania oparów**, ponieważ może to powodować podrażnienie i kaszel.

3. Wyjąć osłonę TruSeal z plastikowego worka i umieścić na czystej, suchej powierzchni.

4. Powoli zdjąć papierową osłonę, używając zawlecзки, z osłony TruSeal, aby odsłonić powierzchnię samoprzylepną. Należy uważać, aby warstwa samoprzylepna nie zwinęła się.

5. Naciągnąć delikatnie skórę od stomii i przymocować osłonę TruSeal do wgłębionej powierzchni otaczającej tracheostomię. Należy skierować osłonę zawleczką w dół (schemat 4).

6. Należy przycisnąć osłonę TruSeal do powierzchni skóry, aby uniknąć tworzenia pęcherzyków powietrza między skórą a osłoną. Delikatnie pocierać osłonę TruSeal na skórze, aby uzyskać maksymalną przyczepność.

Usuwanie i czyszczenie

Aby uniknąć podrażnienia skóry, delikatnie i powoli usunąć samoprzylepną osłonę TruSeal ze skóry. Wszelkie pozostałości przylepca na skórze otaczającej tracheostomię mogą być usunięte za pomocą zmywacza przylepca do zastosowań medycznych, takiego jak środek Remove, a następnie delikatnego czyszczenia wodą i mydłem. **Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas czyszczenia skóry otaczającej tracheostomię nie**

dopuszczyć do przedostania się zmywacza przylepca ani jego oparów do tracheostomii.

Rozwiązywanie problemów

Następujące informacje przygotował dr Eric D. Blom.

Problem

Samoprzylepna osłona TruSeal nie przylega mocno do skóry.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Należy skontaktować się z chirurgiem lub logopedą w celu dokonania oceny.
2. Zapoznać się z instrukcją użytkowania.
3. Niepozostawienie silikonowego przylepca w płynie do całkowitego wyschnięcia przez co najmniej 3–4 minuty przed przymocowaniem osłony.
4. Zaniedbanie ostrożnego usunięcia RZTS lub systemu HME/HumidiFilter przed kaszlem.
5. Nadmierny wewnętrzny nacisk na uszczelnienie osłony spowodowany próbą zbyt głośnego mówienia.

Problem

Podrażnienie skóry wywołane przez samoprzylepną osłonę TruSeal.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Unikać wielokrotnego nakładania samoprzylepnej osłony w ciągu jednego dnia.
2. Usuwać samoprzylepną osłonę powoli i ostrożnie, aby uniknąć podrażnienia.
3. Nakładać produkt Shield Skin lub Skin-Prep na skórę otaczającą tracheostomię przed kolejnym nałożeniem samoprzylepnej osłony TruSeal.

W przypadku trudności związanych z używaniem samoprzylepnej osłony TruSeal, których nie można łatwo rozwiązać, należy skorzystać z pomocy lekarza lub logopedy.

Ośłona zastawki tracheostomijnej

1. Delikatnie oczyścić skórę otaczającą tracheostomię, używając delikatnego mydła i ciepłej wody. Dokładnie opłukać i osuszyć skórę. Następnie delikatnie przetrzeć skórę gazikiem dezynfekującym nasączonym alkoholem. **Należy unikać wdychania oparów alkoholu**, które mogą powodować kaszel. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha. Nałożyć jedną lub dwie warstwy ochronnej osłony skóry, takiej jak Shield Skin lub Skin-Prep. **Nakładać ostrożnie, aby uniknąć wdychania oparów**, które mogą powodować kaszel. Odczekać, aż skóra będzie zupełnie sucha.

2. Nałożyć bardzo cienką warstwę silikonowego kleju do zastosowań medycznych w płynie na skórę otaczającą tracheostomię, w miejscu, w którym umieszczona zostanie osłona zastawki. **Uwaga:** cienka warstwa silikonowego kleju jest bardziej skuteczna niż gruba warstwa. **Niewdychać silikonowego kleju ani nie dopuścić do jego przedostania się do stomii.** Pozostawić silikonowy klej do wyschnięcia przez co najmniej 3 do 4 minut przed umieszczeniem złożonego dysku samoprzylepnego/osłony zastawki tracheostomijnej.

Zestaw dysku samoprzylepnego Blom-Singer

1. Używając dysku samoprzylepnego, przymocować dysk do osłony, najpierw powoli zdejmując papierową osłonkę znajdującą się z jednej strony dysku. Unikać pociągnięcia za papierową osłonkę z drugiej strony dysku (schemat 5).

2. Umieścić okrągłą osłonkę na górze dysku.

3. Wyrównać okrągłą osłonkę z powierzchnią dysku. Mocno pocierać całą okrągłą powierzchnię osłony, aby zapewnić pełny kontakt z dyskiem (schemat 6).

4. Usunąć papierową osłonkę z drugiej strony dysku, aby odsłonić drugą samoprzylepną powierzchnię (schemat 7).

Nakładanie dysku piankowego (patrz schematy 5–7)

1. Usunąć papierową osłonkę z jednej strony samoprzylepnego dysku piankowego. Unikać pociągnięcia za papierową osłonkę z drugiej strony samoprzylepnego dysku piankowego.

2. Umieścić okrągłą osłonę na górze samoprzylepnego dysku piankowego.
3. Wyrównać okrągłą osłonę z powierzchnią samoprzylepnego dysku piankowego. Mocno pocierać całą okrągłą powierzchnię osłony, aby zapewnić pełny kontakt z dyskiem piankowym.
4. Usunąć papierową osłonkę z drugiej strony samoprzylepnego dysku piankowego, aby odsłonić drugą samoprzylepną powierzchnię.

Przytwierdzanie osłony do skóry

1. Umieścić okrągłą osłonę nad wgłębioną powierzchnią otaczającą tracheostomię. Należy przycisnąć osłonę tuż przy powierzchni skóry, aby uniknąć tworzenia pęcherzyków powietrza między skórą a osłoną.
2. Mocno pocierać okrągłą osłonę na skórze, aby uzyskać maksymalną przyczepność (schemat 8).

Usuwanie i czyszczenie

Ostrożnie usunąć okrągłą osłonę wielokrotnego użytku ze skóry. Usunąć taśmę i samoprzylepny dysk piankowy z osłony. Wszelkie pozostałości przylepca na skórze otaczającej tracheostomię mogą być usunięte za pomocą zmywacza przylepca do zastosowań medycznych, takiego jak środek Remove, a następnie delikatnego czyszczenia wodą i mydłem. **Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas czyszczenia skóry otaczającej tracheostomię nie dopuścić do przedostania się zmywacza przylepca ani jego oparów do tracheostomii.**

Usunąć wszelkie pozostałości przylepca z powierzchni osłony za pomocą zmywacza przylepca do zastosowań medycznych, takiego jak środek Remove, lub poprzez moczenie osłony przez noc w wodzie, a następnie ścieranie przylepca pod ciepłą bieżącą wodą.

Wymienić osłonę gdy zmniejszy się jej elastyczność.

Rozwiązywanie problemów

Następujące informacje przygotował dr Eric D. Blom.

Problem

Oslona zastawki tracheostomijnej nie przylega mocno do skóry przez 12–14 godzin.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Należy skontaktować się z chirurgiem lub logopedą w celu dokonania oceny.
2. Niewystarczające nałożenie i/lub użytkowanie osłony zastawki tracheostomijnej. Przeanalizować etapy nakładania opisane w instrukcji użytkowania osłony zastawki tracheostomijnej.
3. Niepozostawienie silikonowego przylepca w płynie do całkowitego wyschnięcia przez co najmniej 3–4 minuty przed przymocowaniem osłony.
4. Zaniedbanie ostrożnego usunięcia RZTS lub systemu HME/HumidiFilter przed kaszlem.
5. Nadmierny wewnętrzny nacisk na uszczelnienie osłony spowodowany próbą zbyt głośnego mówienia.

Problem

Podrażnienie skóry wywołane przez taśmę samoprzylepną.

Przyczyny i środki zaradcze

1. Unikać wielokrotnego nakładania osłony w ciągu jednego dnia.
2. Usuwać osłonę powoli i ostrożnie, aby uniknąć podrażnienia.
3. Nakładać produkt Skin-Prep na skórę otaczającą tracheostomię przed nałożeniem przylepca silikonowego i osłony.

W przypadku trudności związanych z używaniem osłony zastawki tracheostomijnej, których nie można łatwo rozwiązać, należy skorzystać z pomocy lekarza lub logopedy.

PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE

Jeżeli niniejsza instrukcja obsługi jest dołączona do produktu na specjalne zamówienie, wygląd zewnętrzny produktu może nie odpowiadać opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Różnice te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani pożądany korzystny wpływ produktu na specjalne zamówienie. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać.

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 ZAMÓWIENIE ONLINE: 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

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 WYŁĄCZĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŻNE 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 tchawiczoprzełykowa (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 tchawiczoprzełykowe (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.

Tchawiczoprzełykowy(-a) (TP)

Związany(-a) z tchawicą i przełykiem.

Tracheostomia

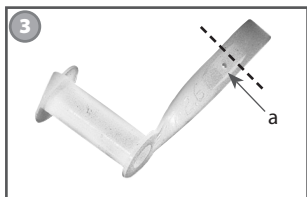
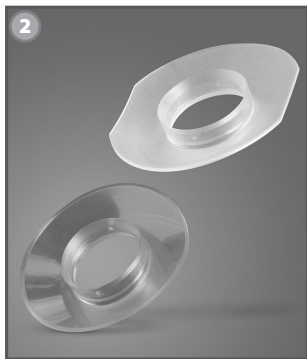
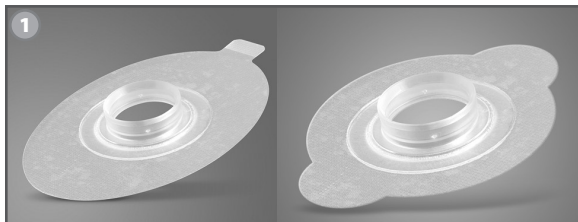
Otwór na szyi prowadzący do tchawicy. Przez ten otwór oddycha osoba po laryngektomii.

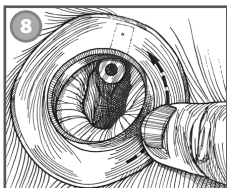
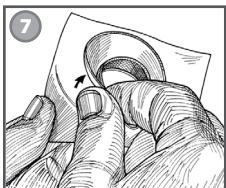
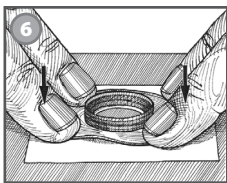
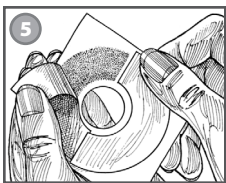
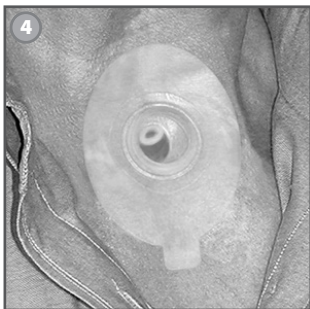
Proteza głosowa

Jednokierunkowa zastawka umożliwiająca mówienie, którą umieszcza się w nakłuciu tchawiczoprzełykowym, 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 / LITERATURA

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., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.
2. 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.
3. 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.







INHEALTH[®]
T E C H N O L O G I E S



Helix Medical, LLC

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



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands