

Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® Indwelling Valved Insert and Plug Insert



USER Instructions For Use

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

R1

37582-01E

37582-01E Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d'entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

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

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

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

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

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

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

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

Blom-Singer je registrovaná ochranná známka 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)

TABLE OF CONTENTS

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

ENG	Blom-Singer Indwelling Valved Insert and Plug Insert	4
DEU	Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz und Stopfeinsatz	17
SPA	Obturador y obturador con válvula fijo Blom-Singer	32
FRA	Insert à clapet à demeure et insert d'occlusion Blom-Singer	46
ITA	Inserto valvolato fisso e tappo Blom-Singer	61
NLD	Blom-Singer-verblijfsstop en -insteekstop	75
POR	Suplemento com válvulas fixo e inserção do plugue Blom-Singer	90
CES	Vnitřní chlopnová vložka a zátková vložka Blom-Singer	105
POL	Stała wkładka z zastawką i wtyk Blom-Singer	118

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® INDWELLING VALVED INSERT AND PLUG INSERT

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 Indwelling Valved Insert and Plug Insert are optional accessory devices that are used in conjunction with a Blom-Singer Indwelling voice prosthesis. These Indwelling accessory devices are designed for temporary use only to temporarily stop leakage of the voice prosthesis until medical attention can be obtained.

These Indwelling accessory devices should only be used by individuals who have received proper training in the effective management and care of Blom-Singer voice prostheses. Management includes, but is not limited to, handling of the device, dislodgement of the device, and cleaning of the device.

Your doctor will discuss with you the risks and benefits of using this device. The information in this manual is not intended to be used in place of consultation or instructions of a medical professional.

After placement of this Indwelling accessory device, contact your physician/clinician as soon as possible to have the voice prosthesis performance evaluated.

These products are intended for single patient use only. Not for use between patients. See Warnings, Precautions and Complications.

INDICATIONS

The Blom-Singer Plug Insert may be used on a temporary basis in conjunction with a Blom-Singer Indwelling voice prosthesis to prevent esophageal leakage of fluids through the voice prosthesis into the trachea during swallowing.

The Blom-Singer Indwelling Valved Insert Accessory Device

may be used in conjunction with the Blom-Singer Indwelling voice prosthesis to prevent leakage of fluids through the voice prosthesis into the trachea during swallowing and to maintain voice restoration on a temporary basis.

CONTRAINDICATIONS

The Plug Insert is a medical product and should be used only by individuals with experience and training in its use and care.

The Plug Insert is not intended to permanently replace a properly functioning voice prosthesis. It is not intended to be placed directly in a surgically created fistula between the esophagus and trachea. It is not intended to be used in combination with any other voice prosthesis or device other than the Blom-Singer ADVANTAGE or CLASSIC Indwelling voice prostheses.

The Blom-Singer Indwelling Valved Insert accessory device is a medical product and should be used only by individuals with experience and training in its use and care.

The Blom-Singer Indwelling Valved Insert accessory device is intended to be temporarily used only as an optional accessory device with the Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis. It is not intended to be placed in a surgically created fistula between the esophagus and trachea. It is not intended to be used in combination with any other voice prosthesis or device.

The Indwelling Valved Insert accessory device is not intended for use with the Indwelling voice prosthesis size 6mm due to device size constraints. The Indwelling Valved Insert will not fit properly into the Indwelling size 6mm.

Use of the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV) is contraindicated (must not be used) when the Indwelling Valved Insert is placed within the Indwelling voice prosthesis. Use of the ATSV may result in accidental displacement of the Indwelling Valved Insert or Indwelling voice prosthesis which could result in aspiration (inhaling) of the valved insert or voice prosthesis.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Indwelling Valved Insert and Plug Insert are supplied separately as accessory devices for use with a Blom-Singer Indwelling voice prosthesis. An inserter tool is included

with each device. An indwelling insert holder is included with the Indwelling Valved Insert.

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Indwelling Valved Insert and Plug Insert are made of silicone, a biocompatible material used in many medical products. They are available in two models as shown in the chart below.

Description	Size		Allows Voicing	Use with Blom-Singer Prosthesis
	16 Fr.	20 Fr.		
Indwelling Valved Insert		•	•	20 Fr. CLASSIC 7mm–25mm
Plug Insert	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4–25mm

Indwelling Valved Insert

The Indwelling Valved Insert (diagram 1) is designed to prevent esophageal leakage through the voice prosthesis and to enable voice production until such time that the voice prosthesis and TEP is evaluated by a clinician. The Indwelling Valved Insert consists of a body that holds the valve assembly (diagram 1a), a neck strap with safety hole (diagram 1b), and an indwelling insert holder (diagram 1c). The Indwelling Valved Insert may be inserted by the user.

The Indwelling Valved Insert must not be used in conjunction with the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV).

Plug Insert

The Plug Insert (diagram 2) is designed to prevent esophageal leakage through the voice prosthesis until such time that the voice prosthesis and TEP is evaluated by a clinician; it does not allow voicing. The Plug Insert consists of a plug tip (diagram 2a) and neck strap with safety hole (diagram 2b). The Plug Insert may be inserted by the user.

The Plug Insert must not be used in conjunction with the Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV).

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.

Should the device show signs of malfunction, contact your physician/clinician as soon as possible to have the device performance evaluated.

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

Changes in your anatomy or medical status may lead to improper fitting and/or function of the device. It is recommended that your voice prosthesis and TEP be evaluated by your clinician at regular intervals.

These Indwelling accessory devices are designed for temporary use only and are not intended to replace the Indwelling voice prosthesis. After placement of the device, contact your physician/clinician as soon as possible.

Do not detach or in any way modify the neck strap on the Indwelling Valved Insert or Plug Insert.

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage silicone or cause the device to not work properly.

Never insert any cleaning device while the Indwelling Valved Insert or Plug Insert is in position in the neck. Always clean the device after it has been removed.

Never use facial or toilet tissue to dry this Indwelling accessory device as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion.

The Blom-Singer Adjustable Tracheostoma Valve (ATSV) must not be used when the Indwelling Valved Insert or Plug Insert is placed within the voice prosthesis. Use of the ATSV in conjunction with these Indwelling accessory devices may result in accidental displacement of the device or voice prosthesis, which could result

in inhalation of the device or voice prosthesis.

Never force the Indwelling Valved Insert or Plug Insert into the voice prosthesis. If the device does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Should you experience repeated difficulty in managing the Indwelling Valved Insert or Plug Insert, contact your physician/clinician as soon as possible.

The Plug Insert will not fully insert into a 4 mm size voice prosthesis due to the shorter length of the voice prosthesis shaft. A small portion of the Plug will extend from the entrance of the voice prosthesis. It is very important to not insert the Plug beyond this point of palpable resistance. Doing so could result in pushing the voice prosthesis into the esophagus.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care should be exercised when inserting or removing the Indwelling Valved Insert, Plug Insert, or inserter tool to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the prosthesis. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe. Immediately seek medical attention if unsuccessful.

The neck strap should not, under any circumstances, be cut or removed from the Indwelling Valved Insert or Plug Insert. The neck strap is intended to help prevent accidental aspiration (inhaling) of the device should the device become dislodged.

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the TE puncture, immediately place a Blom-Singer Puncture Dilator, or a suitable device as recommended by your doctor, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. Contact your doctor immediately. The voice prosthesis should be reinserted within 24 hours.

Never insert foreign objects into the voice prosthesis. Inserting objects other than the supplied device may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or inhaled.

Never insert any cleaning device while the Indwelling Valved Insert or Plug Insert is in position in the neck. Always clean the device after it has been removed.

Voice Prosthesis Removal

Never attempt to remove the Indwelling voice prosthesis by yourself or allow anyone other than a qualified, trained medical professional to remove the voice prosthesis.

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

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications have been identified to occur with silicone prostheses of the Blom-Singer type. They include:

- stoma contamination or bacterial infection, which may require removal of the prosthesis and/or appropriate antibiotics;
- accidental inhalation of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician;
- inhalation of liquids through the prosthesis into the airway, which may cause the patient to cough;
- occasional movement out of position by the voice prosthesis, requiring replacement after enlargement of the TE puncture and additional supervision of the stoma care regimen;
- puncture enlargement resulting in leakage of fluids around the prosthesis;
- inflammatory reaction around the puncture site and formation of scar tissue;
- dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture;
- chronic and persistent leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture;
- difficulty speaking or swallowing;
- tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use;
- yeast deposits causing leakage through the prosthesis or inability of the valve to function properly;
- accidental swallowing of the prosthesis into the esophagus and/or gastrointestinal (GI) tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Changes in your anatomy or medical status may lead to improper fitting and/or function of the device. It is recommended that your voice prosthesis and TEP be evaluated by your clinician at regular intervals.

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

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

Warning: Care should be exercised when inserting or removing the Indwelling Valved Insert, Plug Insert, or inserter tool to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the prosthesis. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe. **Immediately** seek medical attention if unsuccessful.

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.

Insertion of the Indwelling Valved Insert / Plug Insert

Note: Indwelling Valved Insert: Prior to use of the Indwelling Valved Insert, check the valve mechanism to be sure it is intact and working properly. The valve should close flat inside the device.

Insert the Indwelling Valved/Plug Insert only while using a close-up mirror and a bright light focused directly into the stoma. Be certain that your hands are clean.

1. Place the tip of the inserter tool into the open end of the Indwelling Valved/Plug Insert (diagram 3). (Avoid squeezing or damaging the valve in the tip of the Indwelling Valved Insert.) Handle the device by the base of the strap to avoid touching the portion that inserts into the voice prosthesis.

2. Attach the safety hole in the neck strap on the Indwelling Valved/Plug Insert securely over the safety peg on the inserter tool as shown in diagram 4. This should prevent inadvertent dislodgment of the Indwelling Valved/Plug Insert off the inserter tool during insertion into the voice prosthesis. (Indwelling Valved Insert: Place the indwelling insert holder with attached Indwelling Valved Insert around the neck.)

3. Hold the end of the inserter tool as shown in diagrams 5A and 5B, and align the top of the Indwelling Valved/Plug Insert partially inside the voice prosthesis with the neck strap oriented upwards, diagrams 6A and 6B.

4. Carefully and gently insert the Indwelling Valved/Plug Insert until it is fully inserted and positioned flush with the voice prosthesis (diagram 7).

Never force the Indwelling Valved Insert or Plug Insert into the voice prosthesis. **Caution:** If the device does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Should you experience repeated difficulty in managing the Indwelling Valved Insert or Plug Insert, contact your physician/clinician as soon as possible.

Caution: Plug Insert: The Plug Insert will not fully insert into a 4mm size voice prosthesis due to the shorter length of the voice prosthesis shaft. A small portion of the Plug will extend from the entrance of the voice prosthesis as shown in diagram 8. It is very important to not insert the Plug beyond this point of noticeable resistance. Doing so could result in pushing the voice prosthesis into the esophagus. See Warning in step 6 below.

5. After confirming the Indwelling Valved/Plug Insert is securely in place and fully inserted, the inserter tool should be carefully removed.

6. Hold the inserter tool and the neck strap together firmly in one hand. Carefully lift the neck strap off the safety peg on the inserter tool. Hold the neck strap against your neck while slowly and gently withdrawing the inserter tool with a twisting motion (diagram 9).

Warning: Caution should be exercised when removing the inserter tool to avoid accidental displacement of the Indwelling

Valved, Plug Insert or voice prosthesis which could result in aspiration (inhaling) of the device or voice prosthesis. Should aspiration occur, attempt to cough the device and/or voice prosthesis out of the windpipe. Seek medical attention **immediately** if unsuccessful.

7. Apply a strip of hypo-allergenic, medical adhesive tape over the neck strap to prevent strap movement as shown in diagram 10. **Warning:** Do not detach or in any way modify the neck strap on the Indwelling Valved/Plug Insert. **The neck strap should not, under any circumstances, be cut or removed from the Indwelling Valved/Plug Insert.** The neck strap is intended to help prevent accidental aspiration (inhaling) of the device should the device become dislodged.

Removal of the Indwelling Valved Insert / Plug Insert

Removal of the Indwelling Valved/Plug Insert should only be done while using a close-up mirror and a bright light focused directly into the stoma so that the open end of the prosthesis is clearly visible. Be certain that your hands are clean.

1. Stabilize the voice prosthesis by holding it carefully and firmly with tweezers to avoid displacement (diagram 11).
2. Grasp the neck strap of the Indwelling Valved/Plug Insert and gently pull it out from the voice prosthesis.

Cleaning and Care Instructions

Your clinician will instruct you on the routine use and care of this Blom-Singer Indwelling accessory device.

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

Always use **gentle** handling and pressure when cleaning the Indwelling accessory device to avoid deterioration of the device and damaging internal components which could cause leakage.

Do not insert foreign objects into the Indwelling voice prosthesis, Indwelling Valved Insert, or Plug Insert.

Precaution: Never insert any cleaning device while the Indwelling accessory device is in position in the neck. Always clean the device **after** it has been removed.

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

Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage silicone or cause the device to not work properly.

The Indwelling accessory device should be cleaned, rinsed and air-dried after each use. Place the device in 3% hydrogen peroxide after each use. Shake to remove any residual liquid. Allow the Indwelling Insert to dry in a well-lit, aerated area. If desired, these accessories can be washed in soap and water, rinsed and air-dried.

Never use facial or toilet tissue to dry an Indwelling accessory device as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion.

Once the Indwelling accessory device has been cleaned and dried completely, it should be stored in a clean, resealable plastic bag. Always handle with clean hands and avoid touching portions of the device that will enter the voice prosthesis.

Indwelling Valved Insert

Inspect the Indwelling Valved Insert routinely for structural damage. Warning: When the valve fails to close completely a few drops of fluid may pass back through the valve from the esophagus to the trachea, which may cause coughing. The valve closure can be verified by looking at it with a mirror, while it is still positioned in the puncture, to see if fluids leak through it during swallowing.

If it is determined that the user has a Candida condition, routine cleaning of the Indwelling Valved Insert will retard the development of yeast deposits. After removing the Indwelling Valved Insert, and after following the cleaning instructions above, place the Indwelling Valved Insert in a small container of fresh 3% hydrogen peroxide overnight. After soaking, the Indwelling Valved Insert should be thoroughly rinsed again with tap water, dried completely, and then placed in a clean, resealable plastic bag until its next use. Note: Soaking in hydrogen peroxide will not remove yeast that is already present on the device. It is a recommended cleaning measure only. If yeast is present on the device and causing it to leak, the Indwelling Valved Insert should be replaced.

Please refer to the instructions for use supplied with the Indwelling voice prosthesis for complete instructions on proper care and maintenance of the voice prosthesis.

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.

Occlusion (Occlude)

To block, such as the stoma with a finger, thumb, or ATSV in order to produce tracheoesophageal voice.

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 laryngectomy 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® VERWEIL-VENTILEINSATZ UND STOPFENEINSATZ

Einleitung

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

Der Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz und Stopfeneinsatz sind optionales Zubehör für die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese. Dieses Verweil-Zubehör ist nur für den vorübergehenden Gebrauch und die vorübergehende Behebung von Leckagen der Stimmprothese bestimmt, bis ärztliche Hilfe erhältlich ist.

Dieses Verweil-Zubehör darf ausschließlich von Personen verwendet werden, die in der ordnungsgemäßen Verwendung und Pflege von Blom-Singer Stimmprothesen geschult wurden. Der Gerätegebrauch beinhaltet unter anderem die Handhabung, Entfernung und Reinigung der Stimmprothese.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken und Vorteile der Verwendung dieser Vorrichtung sprechen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sind nicht als Ersatz für eine Beratung oder Anleitung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen.

Wenden Sie sich so bald wie möglich nach der Platzierung dieses Verweil-Zubehöerteils an Ihren Arzt oder einen Kliniker, um die Funktionsfähigkeit der Stimmprothese überprüfen zu lassen.

Diese Produkte sind nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Sie dürfen nicht für mehrere Patienten verwendet werden. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

INDIKATIONEN

Der Blom-Singer Stopfeneinsatz dient zur vorübergehenden Verwendung in einer Blom-Singer Verweil-Stimmprothese zur Verhinderung ösophagealer Flüssigkeitsleckagen durch die Stimmprothese in die Luftröhre beim Schlucken.

Der Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz dient zur Verwendung mit Blom-Singer Verweil-Stimmprothesen zur Verhinderung von Flüssigkeitsleckagen durch die Stimmprothese in die Luftröhre beim Schlucken sowie zur vorübergehenden Erhaltung der Stimmrehabilitation.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Stopfeneinsatz ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

Der Stopfeneinsatz ist nicht als permanenter Ersatz für eine ordnungsgemäß funktionierende Stimmprothese gedacht. Er ist nicht zur direkten Platzierung in eine chirurgisch angelegte Fistel zwischen Speise- und Luftröhre bestimmt. Er ist ausschließlich zur Verwendung mit Blom-Singer ADVANTAGE oder CLASSIC Verweil-Stimmprothesen vorgesehen.

Der Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz ist ein medizinisches Zubehörteil, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

Der Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz ist ausschließlich für die vorübergehende Verwendung als optionales Zubehörteil mit der Blom-Singer Verweil-Stimmprothese vorgesehen. Er ist nicht zur direkten Platzierung in eine chirurgisch angelegte Fistel zwischen Speise- und Luftröhre bestimmt. Er darf nicht zusammen mit anderen Stimmprothesen oder Vorrichtungen verwendet werden.

Der Verweil-Ventileinsatz ist aufgrund von Größeneinschränkungen nicht für den Gebrauch mit der 6 mm großen Verweil-Stimmprothese geeignet. Der Verweil-Ventileinsatz passt nicht ordnungsgemäß in die 6 mm große Stimmprothese.

Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil (ATSV) ist kontraindiziert (d. h. darf nicht verwendet werden), wenn der Verweil-Ventileinsatz in der Verweil-Stimmprothese platziert wurde. Die Verwendung des ATSV kann zum versehentlichen Verrutschen des Verweil-Ventileinsatzes bzw. der Verweil-Stimmprothese führen. Dabei besteht die Gefahr, dass der Ventileinsatz oder die Stimmprothese aspiriert (eingeatmet) wird.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Der Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz und Stopfeneinsatz sind separat als optionales Zubehör für die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese erhältlich. Jede Vorrichtung wird mit einer Einführhilfe geliefert. Ein Verweil-Einsatzhalter ist im Lieferumfang des Verweil-Ventileinsatzes enthalten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Blom-Singer Verweil-Ventileinsatz und Stopfeneinsatz bestehen aus Silikon, einem biologisch verträglichen Material, das bei vielen Medizinprodukten Verwendung findet. Sie sind in zwei Ausführungen verfügbar, wie in der Tabelle unten ersichtlich.

Beschreibung	Größe		Erlaubt Stimmhaftigkeit	Verwendung mit Blom-Singer Prothese
	16 Fr.	20 Fr.		
Verweil-Ventileinsatz		•	•	20 Fr. CLASSIC 7 – 25 mm
Stopfeneinsatz	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4 – 25 mm

Verweil-Ventileinsatz

Der Verweil-Ventileinsatz (Abbildung 1) dient zur Verhinderung ösophagealer Flüssigkeitsleckagen durch die Stimmprothese und zur Stimmerzeugung, bis die Stimmprothese und TEP von einem Kliniker untersucht werden können. Der Verweil-Ventileinsatz besteht aus einem Gehäuse mit den Ventiltteilen (Abbildung 1a), einem Halsband mit Sicherheitsöffnung (Abbildung 1b) und einem Verweil-Einsatzhalter (Abbildung 1c). Der Verweil-Ventileinsatz kann vom Benutzer eingeführt werden.

Der Verweil-Ventileinsatz darf nicht zusammen mit dem Blom-Singer anpassbaren Tracheostomaventil (ATSV) verwendet werden.

Stopfeneinsatz

Der Stopfeneinsatz (Abbildung 2) dient zur Verhinderung

ösophagealer Flüssigkeitsleckagen durch die Stimmprothese bis die Stimmprothese und TEP von einem Kliniker untersucht werden können. Er ermöglicht keine Stimmhaftigkeit. Der Stopfeneinsatz besteht aus einer Stopfenspitze (Abbildung 2a) und dem Halsband mit Sicherheitsöffnung (Abbildung 2b). Der Stopfeneinsatz kann vom Benutzer eingeführt werden.

Der Stopfeneinsatz darf nicht zusammen mit dem Blom-Singer anpassbaren Tracheostomaventil (ATSV) verwendet werden.

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 übergeben.

Sollte die Vorrichtung Anzeichen einer Fehlfunktion aufweisen, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder einen Kliniker, um die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung überprüfen zu lassen.

Wenn die Vorrichtung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden.

Veränderungen Ihrer Anatomie oder Ihres Gesundheitszustands können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Stimmprothese und TEP regelmäßig von einem Kliniker überprüfen zu lassen.

Die Verweil-Zubehörteile sind nur für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt und dürfen nicht als Ersatz für eine Verweil-Stimmprothese verwendet werden. Wenden Sie sich so bald wie möglich nach der Platzierung der Vorrichtung an Ihren Arzt oder Kliniker.

Das Halsband des Verweil-Ventileinsatzes bzw. Stopfeneinsatzes darf auf keinen Fall abgenommen oder verändert werden.

Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

Führen Sie niemals ein Reinigungsgerät in den Verweil-Ventileinsatz oder den Stopfeneinsatz ein, während dieser sich

im Hals befindet. Reinigen Sie die Vorrichtung jedes Mal, wenn sie herausgenommen wurde.

Verwenden Sie zum Trocknen des Verweil-Zubehörs niemals Taschentücher oder Toilettenpapier, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können.

Das Blom-Singer anpassbare Tracheostomaventil (ATSV) darf nicht verwendet werden, wenn der Verweil-Ventileinsatz oder Stopfeneinsatz in der Verweil-Stimmprothese platziert wurde. Die Verwendung des ATSV mit diesen Verweil-Zubehörteilen kann zum versehentlichen Verrutschen des Verweil-Zubehörs bzw. der Stimmprothese führen. Dabei besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung oder die Stimmprothese aspiriert (eingeatmet) wird.

Führen Sie den Verweil-Ventileinsatz bzw. Stopfeneinsatz auf keinen Fall gewaltsam in die Stimmprothese ein. Wenn sich die Vorrichtung nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, versuchen Sie es nicht erneut. Falls Sie wiederholt Probleme mit der Handhabung des Verweil-Ventileinsatzes oder Stopfeneinsatzes haben sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Kliniker.

Der Stopfeneinsatz lässt sich nicht vollständig in eine 4 mm große Stimmprothese einführen, da der Schaft der Stimmprothese kürzer ist. Ein kleines Stück des Stopfens ragt aus der Öffnung der Stimmprothese heraus. Der Stopfen darf auf keinen Fall über diesen fühlbaren Widerstand hinaus vorgeschoben werden, da sonst die Stimmprothese in die Speiseröhre geschoben werden kann.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einführen oder Herausziehen des Verweil-Ventileinsatzes, Stopfeneinsatzes oder der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Aspiration (Einatmung) der Prothese kommen kann. Wenn dieser unwahrscheinliche Fall eintritt, sollten Sie versuchen, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Prothese nicht aushusten können, müssen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Das Halsband darf auf keinen Fall vom Verweil-Ventileinsatz oder Stopfeneinsatz abgeschnitten oder entfernt werden. Das Halsband soll das versehentliche Einatmen (Aspiration) der Vorrichtung verhindern, falls sich diese verschieben sollte.

Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der TE-Punktion rutscht, setzen Sie sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder eine andere geeignete, vom Arzt empfohlene Vorrichtung mit entsprechendem Durchmesser ein. Nur so können Sie verhindern, dass sich die Punktion schließt oder Flüssigkeiten austreten. Nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Die Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingesetzt werden.

Führen Sie niemals Fremdkörper in die Stimmprothese ein. Wenn andere Gegenstände als die mitgelieferte Vorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder eingeatmet werden.

Führen Sie niemals ein Reinigungsgerät in den Verweil-Ventileinsatz oder den Stopfeneinsatz ein, während dieser sich im Hals befindet. Reinigen Sie die Vorrichtung jedes Mal, wenn sie herausgenommen wurde.

Entfernen der Stimmprothese

Die Verweil-Stimmprothese darf nur von qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkräften entfernt werden. Der Patient sollte niemals versuchen, die Prothese selbst zu entfernen oder eine andere Person als eine qualifizierte, geschulte medizinische Fachkraft mit deren Entfernung beauftragen.

Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur an einen Arzt bzw. zugelassenen Logopäden oder in deren Auftrag handelnde Personen verkauft werden.

KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können jedoch im Zusammenhang mit Blom-Singer Prothesen aus Silikon auftreten. Dazu zählen:

- Verunreinigung des Tracheostomas oder bakterielle Infektion, die ein Entfernen der Stimmprothese bzw. eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen können

- versehentliches Einatmen der Stimmprothese in die Luftröhre, was eine Entfernung durch einen Arzt erforderlich machen kann
- Einatmen von Flüssigkeiten durch die Stimmprothese in die Luftröhre, was den Patienten zum Husten veranlassen kann
- gelegentliches Verrutschen der Stimmprothese, in deren Folge ein Wiedereinsetzen nach Weitung der TE-Punktion und eine zusätzliche Überwachung der Stomapflege erforderlich sind
- Weitung der Punktion und dadurch bedingtes Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese
- entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Narbengewebe
- Herausrutschen der Stimmprothese und dadurch bedingter Verschluss der TE-Punktion
- chronischer und anhaltender Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, was eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken
- Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung
- Hefepilzablagerungen, die zum Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese führen oder die Funktionsfähigkeit des Ventils beeinträchtigen können
- versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre bzw. den Magen-Darm-Trakt

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihr Kliniker wird Ihnen Anweisungen zur routinemäßigen Verwendung und Pflege dieser Blom-Singer Vorrichtung geben.

Veränderungen Ihrer Anatomie oder Ihres Gesundheitszustands können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Stimmprothese und TEP regelmäßig von einem Kliniker überprüfen zu lassen.

Wenn die Vorrichtung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden.

Das Verweil-Zubehör und die Hände des Benutzers **müssen stets vollkommen** sauber sein, damit keine Verunreinigungen

in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können.

Warnung: Beim Einführen oder Herausziehen des Verweil-Ventileinsatzes, Stopfeneinsatzes oder der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Aspiration (Einatmung) der Prothese kommen kann. Wenn dieser unwahrscheinliche Fall eintritt, sollten Sie versuchen, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Prothese nicht aushusten können, müssen Sie **umgehend** medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

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

Einführen des Verweil-Ventileinsatzes/ Stopfeneinsatzes

Hinweis: Verweil-Ventileinsatz: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Verweil-Ventileinsatzes den Ventilmechanismus, um sicherzugehen, dass er intakt ist und ordnungsgemäß funktioniert. Das Ventil muss flach in der Vorrichtung schließen.

Stellen Sie sich zum Einführen des Verweil-Ventileinsatzes/Stopfeneinsatzes stets vor einen Vergrößerungsspiegel und richten Sie eine helle Lichtquelle direkt auf das Stoma. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände sauber sind.

1. Führen Sie die Spitze der Einführhilfe in das offene Ende des Verweil-Ventileinsatzes/Stopfeneinsatzes ein (Abbildung 3). (Achten Sie darauf, dass das Ventil in der Spitze des Verweil-Ventileinsatzes nicht zusammengedrückt oder beschädigt wird.) Vermeiden Sie eine Berührung des in die Stimmprothese einzuführenden Teils der Vorrichtung, indem Sie diese am unteren Teil des Halsbands anfassen.

2. Befestigen Sie die Sicherheitsöffnung im Halsband des Verweil-Ventileinsatzes/Stopfeneinsatzes am Sicherungszapfen auf der Einführhilfe wie in Abbildung 4 dargestellt. Dies soll verhindern, dass sich der Verweil-Ventileinsatz/Stopfeneinsatz beim Einführen in die Stimmprothese versehentlich von der Einführhilfe löst. (Verweil-Ventileinsatz: Legen Sie den

Verweil-Einsatzhalter mit dem daran befestigten Verweil-Ventileinsatz um den Hals.)

3. Halten Sie das Ende der Einführhilfe wie in Abbildung 5A und 5B dargestellt und richten Sie das obere Ende des sich teilweise in der Stimmprothese befindlichen Verweil-Ventileinsatzes/ Stopfeneinsatzes so aus, dass das Halsband nach oben zeigt (Abbildung 6A und 6B).

4. Führen Sie den Verweil-Ventileinsatz/Stopfeneinsatz vorsichtig und mit leichtem Druck vollständig ein, bis er mit der Stimmprothese bündig ist (Abbildung 7).

Führen Sie den Verweil-Ventileinsatz bzw. Stopfeneinsatz niemals gewaltsam in die Stimmprothese ein. **Vorsicht:** Wenn sich die Vorrichtung nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, versuchen Sie es nicht erneut. Falls Sie wiederholt Probleme mit der Handhabung des Verweil-Ventileinsatzes oder Stopfeneinsatzes haben sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Kliniker.

Vorsicht: Stopfeneinsatz: Der Stopfeneinsatz lässt sich nicht vollständig in eine 4 mm große Stimmprothese einführen, da der Schaft der Stimmprothese kürzer ist. Ein kleines Stück des Stopfens ragt aus der Öffnung der Stimmprothese heraus (siehe Abbildung 8). Der Stopfen darf auf keinen Fall über diesen fühlbaren Widerstand hinaus vorgeschoben werden, da sonst die Stimmprothese in die Speiseröhre geschoben werden kann. Siehe Warnhinweis in Schritt 6 unten.

5. Nachdem überprüft wurde, dass der Verweil-Ventileinsatz/ Stopfeneinsatz vollständig eingeschoben und sicher platziert ist, muss die Einführhilfe vorsichtig herausgezogen werden.

6. Halten Sie die Einführhilfe und das Halsband mit einer Hand gut fest. Heben Sie das Halsband vorsichtig vom Sicherheitszapfen der Einführhilfe ab. Drücken Sie das Halsband gegen den Hals und ziehen Sie die Einführhilfe langsam und vorsichtig mit einer Drehbewegung heraus (Abbildung 9).

Warnung: Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen des Verweil-Ventileinsatzes, des Stopfeneinsatzes oder der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Einatmung

(Aspiration) der Vorrichtung oder Stimmprothese kommen kann. Sollte es zur Aspiration kommen, versuchen Sie, die Vorrichtung und/oder Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Vorrichtung/Prothese nicht aushusten können, müssen Sie **umgehend** medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

7. Sichern Sie das Halsband mit einem Streifen hypoallergenen, medizinischen Klebebands, damit es nicht verrutschen kann (siehe Abbildung 10). **Warnung:** Das Halsband des Verweil-Ventileinsatzes/Stopfeneinsatzes darf auf keinen Fall abgenommen oder verändert werden. **Das Halsband darf auf keinen Fall vom Verweil-Ventileinsatz/Stopfeneinsatz abgeschnitten oder entfernt werden.** Das Halsband soll das versehentliche Einatmen (Aspiration) der Vorrichtung verhindern, falls sich diese verschieben sollte.

Entfernen des Verweil-Ventileinsatzes/ Stopfeneinsatzes

Zum Entfernen des Verweil-Ventileinsatzes/Stopfeneinsatzes sollte sich der Benutzer stets vor einen Vergrößerungsspiegel stellen und eine helle Lichtquelle direkt auf das Stoma richten, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich sichtbar ist. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände sauber sind.

1. Fixieren Sie die Stimmprothese vorsichtig mit einer Pinzette, damit sie sich nicht verschieben kann (Abbildung 11).
2. Greifen Sie den Verweil-Ventileinsatz/Stopfeneinsatz am Halsband und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Stimmprothese.

Reinigungs- und Pflegeanleitung

Ihr Kliniker wird Ihnen Anweisungen zur routinemäßigen Verwendung und Pflege dieses Blom-Singer Verweil-Zubehörs geben.

Das Verweil-Zubehör und die Hände des Benutzers **müssen stets vollkommen** sauber sein, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können.

Gehen Sie beim Reinigen der Verweil-Vorrichtung **stets** vorsichtig und nur mit **leichtem** Druck vor, um eine Abnutzung der Stimmprothese und eine Beschädigung innenliegender Komponenten zu vermeiden, in deren Folge es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen kann.

Führen Sie auf keinen Fall Fremdkörper in die Verweil-Stimmprothese, den Verweil-Ventileinsatz oder den Stopfeneinsatz ein.

Vorsicht: Führen Sie auf keinen Fall ein Reinigungsgerät in das Verweil-Zubehör ein, während dieses sich im Hals befindet. Reinigen Sie die Vorrichtung **jedes Mal**, wenn sie herausgenommen wurde.

Wenn die Vorrichtung Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie nicht mehr verwendet werden.

Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

Das Verweil-Zubehör sollte nach jedem Gebrauch gereinigt, gespült und an der Luft getrocknet werden. Legen Sie die Vorrichtung nach jedem Gebrauch in 3 %iges Wasserstoffperoxid. Schütteln Sie Restflüssigkeit von der Vorrichtung ab. Lassen Sie den Verweileinsatz an einem gut beleuchteten, belüfteten Ort trocknen. Sie können diese Zubehörteile auch mit Wasser und Seife waschen, spülen und an der Luft trocknen.

Verwenden Sie zum Trocknen des Verweil-Zubehörs niemals Taschentücher oder Toilettenpapier, da sich kleine Fussel- oder Stoffpartikel auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können.

Das Verweil-Zubehör sollte nach Reinigung und vollständigem Trocknen in einem sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel aufbewahrt werden. Fassen Sie die Vorrichtung nur mit sauberen Händen an, und berühren Sie keine Teile der Vorrichtung, die in die Stimmprothese eingeführt werden.

Verweil-Ventileinsatz

Überprüfen Sie den Verweil-Ventileinsatz regelmäßig auf strukturelle Schäden. Warnung: Wenn sich das Ventil nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus der Speiseröhre durch das Ventil zurück in die Luftröhre gelangen und zu einem Hustenanfall führen. Der Ventilverschluss der in der Punktion befindlichen Prothese kann überprüft werden, indem

Sie in einen Spiegel schauen, schlucken und darauf achten, ob Flüssigkeit aus dem Ventil austritt.

Wenn bei einem Benutzer eine Hefepilzkrankung festgestellt wird, lässt sich durch regelmäßige Reinigung des Verweil-Ventileinsatzes der Entstehung von Hefepilzablagerungen vorbeugen. Entfernen Sie den Verweil-Ventileinsatz und befolgen Sie die oben angeführte Reinigungsanleitung. Legen Sie den Verweil-Ventileinsatz anschließend über Nacht in einen kleinen Behälter mit frischem 3 %igem Wasserstoffperoxid. Spülen Sie den Verweil-Ventileinsatz nach dem Bad in Wasserstoffperoxid erneut gut mit Leitungswasser ab und trocknen Sie ihn vollständig. Legen Sie ihn dann bis zur nächsten Verwendung in einen sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel. Hinweis: Durch das Bad in Wasserstoffperoxid werden bereits auf der Vorrichtung befindliche Hefepilzablagerungen nicht entfernt. Dies ist nur eine empfohlene Reinigungsmaßnahme. Der Verweil-Ventileinsatz muss ausgetauscht werden, wenn darauf Hefepilzablagerungen vorhanden sind, die eine Leckage verursachen.

Ausführliche Anweisungen zur Pflege und Instandhaltung der Verweil-Stimmprothese finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

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.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei (800) 477 5969 oder (805) 684 9337, Montag bis Freitag, 9.30 Uhr bis 19.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (888) 371 1530 oder (805) 684 8594.

E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com. POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Bitte kontaktieren Sie unserem 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 sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT EXKLUSIV UND ANSTELLE JEDLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige

und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN.

GLOSSAR

Atemwege

Der Luftweg, durch den die Luft die Lungen erreicht.

Candida albicans

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

Kliniker

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

Kontraindikationen

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

Speiseröhre

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

Fistel; TE-Fistel

Eine nicht-natürliche Öffnung oder ein nicht-natürlicher Durchgang, der eine Verbindung zwischen einem Abszess oder

Hohlraum und der Körperoberfläche bildet; eine kleine Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre.

Indikationen

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

Verschluss (verschließen)

Blockieren, z. B. das Stoma mit dem Finger, Daumen oder ATSV für die tracheoösophageale Stimmbildung.

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.

OBTURADOR Y OBTURADOR CON VÁLVULA FIJO 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 obturador y obturador con válvula fijo Blom-Singer son dispositivos accesorios opcionales que se usan junto con la prótesis fonatoria fija Blom-Singer. Estos dispositivos accesorios fijos se han diseñado sólo para su uso temporal, a fin de detener las fugas de la prótesis fonatoria temporalmente hasta recibir atención médica.

Únicamente deberán utilizar estos dispositivos accesorios fijos quienes hubieran recibido la debida formación para el cuidado y manejo eficaz de las prótesis fonatorias Blom-Singer. Por manejo se entiende la manipulación, descolocación y limpieza del dispositivo, además de otras operaciones.

Su médico le explicará los riesgos y beneficios del uso de este dispositivo. La información contenida en este manual no tiene el propósito de sustituir la opinión médica o las indicaciones de un profesional de la salud.

Después de la colocación de este dispositivo accesorio fijo, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible para que evalúe el funcionamiento de la prótesis fonatoria.

Estos productos se han diseñado para que los use un sólo paciente. No debe utilizarse en varios pacientes. Consulte los avisos, precauciones y complicaciones.

INDICACIONES

El obturador Blom-Singer puede usarse temporalmente junto con una prótesis fonatoria fija Blom-Singer para impedir que se produzcan fugas esofágicas de líquidos hacia la tráquea por la prótesis fonatoria al tragar.

El dispositivo accesorio de obturador con válvula fijo Blom-Singer puede usarse junto con la prótesis fonatoria fija Blom-Singer para impedir la fuga de líquidos hacia la tráquea a través de la prótesis fonatoria al tragar y para garantizar la recuperación de la voz de manera temporal.

CONTRAINDICACIONES

El obturador es un producto médico destinado únicamente a personas con experiencia y formación en su uso y cuidado.

El obturador no está indicado como reemplazo permanente de una prótesis fonatoria que funcione correctamente. No está indicado para ser colocado directamente en una fístula quirúrgica entre el esófago y la tráquea. Su uso no está indicado en combinación con ninguna otra prótesis fonatoria ni dispositivo, excepto con las prótesis fonatorias fijas Blom-Singer ADVANTAGE o CLASSIC.

El dispositivo accesorio obturador con válvula fijo Blom-Singer es un producto médico destinado únicamente a personas con experiencia y formación en su uso y cuidado.

El dispositivo accesorio obturador con válvula fijo Blom-Singer está indicado únicamente para su uso temporal como dispositivo accesorio opcional con la prótesis fonatoria fija Blom-Singer. No está indicado para colocarse en una fístula quirúrgica entre el esófago y la tráquea. No está indicado para usarse junto con ningún otro dispositivo ni prótesis fonatoria.

El uso del dispositivo accesorio obturador con válvula fijo no está indicado para su uso con la prótesis fonatoria fija de 6 mm debido a restricciones de tamaño del dispositivo. El obturador con válvula fijo no encajará correctamente en el tamaño de 6 mm.

El uso de la válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer (ATSV) está contraindicado (no se debe usar) cuando el obturador con válvula fijo se coloca dentro de la prótesis fonatoria fija. El uso de la ATSV puede tener como consecuencia la descolocación accidental del obturador con válvula fijo o la prótesis fonatoria fija, lo que puede provocar la aspiración (inhalación) del obturador con válvula o de la prótesis fonatoria.

PRESENTACIÓN

El obturador y obturador con válvula fijo Blom-Singer se suministran por separado como dispositivos accesorios para su uso con una prótesis fonatoria fija Blom-Singer. Se incluye una varilla de inserción con cada dispositivo. El obturador con válvula fijo incluye un soporte del obturador fijo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El obturador y obturador con válvula fijo Blom-Singer están hechos de silicona, un material biocompatible usado en diversos productos médicos. Se encuentran disponibles en dos modelos tal y como se muestra en la siguiente tabla.

Descripción	Tamaño		Permite la emisión de voz	Uso con las prótesis Blom-Singer
	16 Fr.	20 Fr.		
Obturador con válvula fijo		•	•	20 Fr CLASSIC 7 mm – 25 mm
Obturador	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4 – 25 mm

Obturador con válvula fijo

El obturador con válvula fijo (diagrama 1) se ha diseñado para impedir la fuga esofágica a través de la prótesis fonatoria y permitir la producción de voz hasta el momento en que el médico evalúe la prótesis fonatoria y la TEP (punción traqueoesofágica). El obturador con válvula fijo consta de un cuerpo que contiene el conjunto de la válvula (diagrama 1a), la tira del cuello con un orificio de seguridad (diagrama 1b) y el soporte del obturador fijo (diagrama 1c). El obturador con válvula fijo puede ser insertado por el usuario.

El obturador con válvula fijo no debe usarse junto con la válvula para traqueostoma ajustable (ATSV) Blom-Singer.

Obturador

El obturador (diagrama 2) se ha diseñado para impedir la fuga esofágica a través de la prótesis fonatoria hasta el momento en

que el médico evalúe la prótesis fonatoria y la TEP. No permite la emisión de voz. El obturador consta de una punta obturadora (diagrama 2a) y una tira del cuello con un orificio de seguridad (diagrama 2b). El obturador puede ser insertado por el usuario.

El obturador no debe usarse junto con la válvula para traqueostoma ajustable (ATSV) Blom-Singer.

AVISOS Y PRECAUCIONES

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

En caso de que el dispositivo muestre signos de funcionamiento defectuoso, póngase en contacto con su médico lo antes posible para que evalúe el funcionamiento del dispositivo.

Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales.

Si se producen alteraciones en la anatomía o en el estado médico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste o no funcione correctamente. Se recomienda que el médico examine periódicamente la prótesis fonatoria y la TEP.

Estos dispositivos accesorios fijos se han diseñado sólo para su uso temporal y no están indicados como sustitutos de la prótesis fonatoria fija. Después de la colocación del dispositivo, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

No separe ni realice ninguna modificación en la tira del cuello del obturador o del obturador con válvula fijo.

El dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

Nunca inserte un dispositivo de limpieza mientras el obturador o el obturador con válvula fijo está colocado en el cuello. Limpie siempre el dispositivo después de haberlo extraído.

Nunca seque un dispositivo accesorio fijo con un pañuelo desechable o papel sanitario, ya que las partículas de pelusa o

fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse en las vías respiratorias tras la re inserción.

La válvula para traqueostoma ajustable (ATSV) Blom-Singer no se debe usar cuando el obturador o el obturador con válvula fijo está dentro de la prótesis fonatoria. El uso de la ATSV junto con estos dispositivos accesorios fijos puede tener como consecuencia la descolocación accidental del dispositivo o de la prótesis fonatoria, lo que podría provocar la inhalación del dispositivo o de la prótesis fonatoria.

Nunca introduzca a la fuerza el obturador ni el obturador con válvula fijo en la prótesis fonatoria. Si al primer intento el dispositivo no se inserta con facilidad, no siga tratando de insertarlo. Si en repetidas ocasiones experimenta dificultades para manejar el obturador o el obturador con válvula fijo, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

El obturador no se insertará completamente en una prótesis fonatoria de 4 mm debido que la longitud del vástago de la prótesis fonatoria es más reducida. Una pequeña porción del obturador sobresaldrá por la entrada de la prótesis fonatoria. Es muy importante no insertar el obturador más allá de este punto en el que se detecta la resistencia. De lo contrario, se podría empujar la prótesis fonatoria e introducirla en el esófago.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Se debe tener cuidado al insertar o extraer el obturador con válvula fijo, el obturador o la varilla de inserción para evitar la descolocación accidental de la prótesis fonatoria, lo que podría producir la aspiración (inhalación) de la prótesis. En el caso poco probable de que esto llegase a ocurrir, debe tratar de toser para expulsar la prótesis fonatoria hacia afuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite asistencia médica inmediatamente.

La tira del cuello no se debe cortar ni retirar del obturador u obturador con válvula fijo en ningún caso. La tira del cuello se ha diseñado para ayudar a evitar la aspiración (inhalación) accidental del dispositivo en caso de que se descoloque.

En caso de que la prótesis fonatoria se descoloque accidentalmente de la punción traqueoesofágica, coloque de inmediato un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo equivalente

del diámetro apropiado que le haya recomendado su médico para mantener la punción abierta y evitar fugas de líquidos. Póngase en contacto con su médico lo antes posible. La prótesis fonatoria se debe volver a colocar en un plazo de 24 horas.

Nunca introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Si inserta algún objeto que no sea el dispositivo suministrado, es posible que se produzca la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

Nunca inserte un dispositivo de limpieza mientras el obturador o el obturador con válvula fijo está colocado en el cuello. Limpie siempre el dispositivo después de haberlo extraído.

Extracción de la prótesis fonatoria

Nunca trate de extraer la prótesis fonatoria fija ni permita que otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado intente extraerla.

Precaución: en EE. UU., las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos y logopedas, o por orden de estos.

COMPLICACIONES

Si bien son poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones en las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Entre ellas se incluyen:

- contaminación o infección bacteriana del estoma que puede requerir la extracción de la prótesis o la administración de antibióticos;
- inhalación accidental de la prótesis fonatoria en las vías respiratorias que puede requerir la extracción por parte de un médico;
- inhalación de líquidos a través de la prótesis en las vías respiratorias que puede provocar tos en el paciente;
- descolocación ocasional de la prótesis fonatoria que puede requerir sustitución de la prótesis después de agrandar la punción traqueoesofágica y una supervisión adicional de los cuidados del estoma;
- ensanchamiento de la punción que puede causar una fuga de líquidos alrededor de la prótesis;

-
- reacción inflamatoria alrededor del lugar de la punción y formación de tejido cicatricial;
 - descolocación de la prótesis fonatoria y posterior cierre de la punción traqueoesofágica;
 - fuga crónica y persistente alrededor de la prótesis fonatoria que requiera el cierre o la revisión quirúrgica de la punción;
 - dificultad al hablar o tragar;
 - mellas u otros daños en la prótesis fonatoria ocasionados por el uso indebido;
 - depósitos de levadura que causan fugas a través de la prótesis o que deterioran el correcto funcionamiento de la válvula;
 - ingesta accidental de la prótesis a través del esófago o del tubo digestivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Su médico le indicará el uso y los cuidados de rutina de este dispositivo Blom-Singer.

Si se producen alteraciones en la anatomía o en el estado médico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste o no funcione correctamente. Se recomienda que el médico examine periódicamente la prótesis fonatoria y la TEP.

Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales.

Para evitar el ingreso de sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago, el dispositivo accesorio fijo y las manos del usuario **deben estar completamente** limpios.

Aviso: se debe tener cuidado al insertar o extraer el obturador con válvula fijo, el obturador o la varilla de inserción para evitar la descolocación accidental de la prótesis fonatoria, lo que podría producir la aspiración (inhalación) de la prótesis. En el caso poco probable de que esto llegase a ocurrir, debe tratar de toser para expulsar la prótesis fonatoria hacia afuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite asistencia médica **inmediatamente**.

El doctor Eric D. Blom ha proporcionado las instrucciones del procedimiento que se detallan a continuación. Consulte los diagramas incluidos en el reverso de este manual de instrucciones.

Inserción del obturador/obturador con válvula fijo

Nota: obturador con válvula fijo: antes de utilizar el obturador con válvula fijo, revise el mecanismo de la válvula para verificar que esté intacto y que funcione correctamente. La válvula debe cerrarse completamente dentro del dispositivo.

Introduzca siempre el obturador/obturador con válvula fijo con un espejo con aumento y una luz potente enfocada directamente hacia el estoma. Asegúrese de tener las manos limpias.

1. Coloque la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto del obturador/obturador con válvula fijo (diagrama 3). (No apriete ni dañe la válvula de la punta del obturador con válvula fijo). Sujete el dispositivo por la base de la tira a fin de no tocar la parte que ingresa en la prótesis fonatoria.

2. Acople el orificio de seguridad de la tira del cuello del obturador/obturador con válvula fijo de manera segura sobre la clavija de seguridad de la varilla de inserción, tal y como se muestra en el diagrama 4. Esto debería impedir la descolocación accidental del obturador/obturador con válvula fijo de la varilla de inserción durante su inserción en la prótesis fonatoria. (Obturador con válvula fijo: coloque el soporte del obturador fijo con el obturador con válvula fijo acoplado alrededor del cuello).

3. Sujete el extremo de la varilla de inserción tal y como se muestra en los diagramas 5A y 5B, y alinee parcialmente la parte superior del obturador/obturador con válvula fijo dentro de la prótesis fonatoria con la tira del cuello orientada hacia arriba, como se muestra en los diagramas 6A y 6B.

4. Suavemente y con cuidado, inserte el obturador/obturador con válvula fijo hasta que quede completamente insertado y nivelado con la prótesis fonatoria (diagrama 7).

Nunca introduzca a la fuerza el obturador ni el obturador con válvula fijo en la prótesis fonatoria. **Precaución:** si al primer intento el dispositivo no se inserta con facilidad, no siga tratando de insertarlo. Si en repetidas ocasiones experimenta dificultades para manejar el obturador o el obturador con válvula fijo, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

Precaución: obturador: el obturador no se insertará completamente en una prótesis fonatoria de 4 mm debido a que la longitud del vástago de la prótesis fonatoria es más reducida. Una pequeña porción del obturador sobresaldrá por la entrada de la prótesis fonatoria tal y como se muestra en el diagrama 8. Es muy importante no insertar el obturador más allá de este punto en el que se detecta la resistencia. De lo contrario, se podría empujar la prótesis fonatoria e introducirla en el esófago. Consulte el Aviso en el paso 6 a continuación.

5. Después de confirmar que el obturador/obturador con válvula fijo se haya colocado de manera segura y esté completamente insertado, se debe extraer con cuidado la varilla de inserción.

6. Sujete la varilla de inserción junto con la tira del cuello firmemente en una mano. Levante con cuidado la tira del cuello de la clavija de seguridad en la varilla de inserción. Sujete la tira del cuello contra el cuello al mismo tiempo que gira de forma lenta y cuidadosa la varilla de inserción para extraerla (diagrama 9).

Aviso: al retirar la varilla de inserción se debe tener cuidado de no descolocar accidentalmente el obturador, el obturador con válvula fijo o la prótesis fonatoria, lo cual podría producir la aspiración (inhalación) del dispositivo o de la prótesis fonatoria. Si esto ocurre, intente toser para expulsar el dispositivo o la prótesis fonatoria de la tráquea. Si no lo consigue, solicite asistencia médica **inmediatamente**.

7. Coloque una tira de cinta adhesiva hipoalérgica de uso médico sobre la tira del cuello para evitar que esta se mueva, como se muestra en el diagrama 10. **Aviso:** no separe ni modifique la tira del cuello del obturador o del obturador con válvula fijo. **La tira del cuello no se debe cortar ni retirar del obturador u obturador con válvula fijo en ningún caso.** La tira del cuello se ha diseñado para ayudar a evitar la aspiración (inhalación) accidental del dispositivo en caso de que se descoloque.

Extracción del obturador/obturador con válvula fijo

Extraiga el obturador/obturador con válvula fijo con un espejo con aumento y una luz potente enfocada directamente hacia el estoma para poder observar con claridad el extremo abierto de la prótesis. Asegúrese de tener las manos limpias.

1. Estabilice la prótesis fonatoria sujetándola con cuidado y firmemente con pinzas para evitar su descolocación (diagrama 11).
2. Sostenga la tira del cuello del obturador/obturador con válvula fijo y suavemente tire de ella para extraerla de la prótesis fonatoria.

Instrucciones de limpieza y cuidado

Su médico le indicará el uso y los cuidados de rutina de este dispositivo accesorio fijo Blom-Singer.

Para evitar el ingreso de sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago, el dispositivo accesorio fijo y las manos del usuario **deben estar completamente** limpios.

Siempre que limpie el dispositivo accesorio fijo deberá manipularlo **con cuidado** y no presionarlo en exceso para evitar deteriorarlo o dañar los componentes internos de forma tal que se produzcan fugas.

No inserte objetos extraños en la prótesis fonatoria fija, el obturador con válvula fijo o el obturador.

Precaución: nunca inserte un dispositivo de limpieza mientras el dispositivo accesorio fijo está colocado en el cuello. Siempre limpie el dispositivo **después** de haberlo extraído.

Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales.

El dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

El dispositivo accesorio fijo debe limpiarse, enjuagarse y secarse al aire después de cada uso. Coloque el dispositivo en peróxido de hidrógeno al 3% después de cada uso. Agítelo para que no queden restos de líquido. Por último, déjelo secar en un área ventilada y bien iluminada. Si lo prefiere, puede lavar los accesorios con agua y jabón, enjuagarlos y dejarlos secar al aire.

Nunca seque un dispositivo accesorio fijo con un pañuelo desechable o papel sanitario, ya que las partículas de pelusa o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse en las vías respiratorias tras la inserción.

Cuando el dispositivo accesorio fijo esté totalmente limpio y seco, guárdelo en una bolsa plástica limpia y hermética. Manipule el dispositivo con las manos limpias y evite el contacto con las partes del dispositivo que ingresarán en la prótesis fonatoria.

Obturador con válvula fijo

Inspeccione periódicamente el obturador con válvula fijo para detectar posibles daños estructurales. Aviso: cuando la válvula no llega a cerrarse completamente, es posible que ingresen algunas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hacia la tráquea, lo que puede provocar tos. Se puede comprobar si la válvula aún instalada en la punción se ha cerrado, al observarla con un espejo para determinar si al tragar se produce una fuga de líquido.

Si se detecta *Candida* en el paciente, la limpieza periódica del obturador con válvula fijo permite retrasar la formación de depósitos de esta levadura. Después de haber retirado el obturador con válvula fijo y limpiado la prótesis siguiendo las instrucciones anteriores, deje el obturador con válvula fijo en un recipiente pequeño con peróxido de hidrógeno nuevo al 3% durante toda la noche. Tras haberlo dejado en remojo, el obturador con válvula fijo se debe enjuagar completamente con agua corriente, secar por completo y guardar en una bolsa plástica hermética hasta su próximo uso. Nota: el dejar la prótesis en remojo en peróxido de hidrógeno no es suficiente para eliminar las levaduras ya existentes en el dispositivo. Esta es tan solo una medida de limpieza recomendada. Si existen levaduras presentes en el dispositivo que están provocando fugas, se deberá reemplazar el obturador con válvula fijo.

Consulte las instrucciones de uso suministradas con la prótesis fonatoria fija para obtener indicaciones completas acerca del cuidado y mantenimiento apropiados de la prótesis fonatoria.

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 este manual. 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 el 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 en que 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.

Oclusión (Ocluir)

Bloquear, por ejemplo, el estoma con un dedo, el pulgar o ATSV para producir voz traqueoesofágica.

Respiración

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

Tracto respiratorio (laringectomizado)

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

Punción traqueoesofágica (PTE)

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

Tráquea

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

Traqueoesofágico (TE)

Relativo a la tráquea y el esófago.

Traqueostoma

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

Prótesis fonatoria

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

INSERT À CLAPET À DEMEURE ET INSERT D'OCCLUSION BLOM-SINGER®

Introduction

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

L'insert à clapet à demeure et l'insert d'occlusion Blom-Singer sont des dispositifs accessoires optionnels utilisés en conjonction avec une prothèse vocale à demeure Blom-Singer. Ces dispositifs accessoires à demeure ne sont conçus que pour une utilisation provisoire afin d'arrêter temporairement les fuites de la prothèse vocale jusqu'à ce que l'utilisateur puisse consulter un médecin.

Ces accessoires à demeure peuvent seulement être utilisés par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation et l'entretien des prothèses vocales Blom-Singer. L'utilisation inclut notamment, mais sans s'y limiter, la manipulation du dispositif, son retrait ainsi que son nettoyage.

Votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques de l'emploi de ce dispositif. Les informations contenues dans ce manuel ne peuvent en aucun cas remplacer la consultation ou les instructions d'un professionnel de santé.

Après avoir mis en place ce dispositif accessoire à demeure, contacter votre médecin/clinicien dès que possible pour évaluer le fonctionnement de la prothèse vocale.

Ces produits sont prévus pour être utilisés chez un seul patient uniquement. Ne pas utiliser sur plusieurs patients. Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

INDICATIONS

L'insert d'occlusion Blom-Singer peut être utilisé temporairement en conjonction avec la prothèse vocale à demeure Blom-Singer pour éviter les fuites œsophagiennes de liquides dans la trachée à travers la prothèse vocale pendant la déglutition.

L'insert à clapet à demeure Blom-Singer est un dispositif accessoire qui peut être utilisé en conjonction avec la prothèse vocale à demeure Blom-Singer pour éviter les fuites de liquides dans la trachée à travers la prothèse vocale pendant la déglutition et pour conserver la restitution de la voix de façon temporaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'insert d'occlusion est un produit médical qui doit être uniquement utilisé par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

L'insert d'occlusion n'est pas conçu pour se substituer de façon permanente à une prothèse vocale fonctionnant correctement. Il n'est pas conçu pour être placé directement dans une fistule chirurgicale réalisée entre l'œsophage et la trachée. Il n'est pas conçu pour être utilisé en combinaison avec un dispositif ou une prothèse vocale autre que les prothèses vocales à demeure Blom-Singer ADVANTAGE ou CLASSIC.

L'insert à clapet à demeure Blom-Singer est un accessoire médical qui doit être uniquement utilisé par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

L'insert à clapet à demeure Blom-Singer est un accessoire conçu pour être utilisé temporairement comme dispositif accessoire avec la prothèse vocale à demeure Blom-Singer. Il n'est pas conçu pour être placé dans une fistule chirurgicale réalisée entre l'œsophage et la trachée. Il n'est pas conçu pour être utilisé en combinaison avec un autre dispositif ou prothèse vocale.

L'insert à clapet à demeure n'est pas conçu pour être utilisé avec les prothèses vocales à demeure de 6 mm en raison de ses limitations de taille. L'insert à clapet à demeure ne se fixe pas correctement sur les prothèses vocales à demeure de 6 mm.

L'utilisation du clapet pour trachéostomie réglable (ATSV) Blom-Singer est contre-indiquée (il ne doit pas être utilisé) quand l'insert à clapet à demeure est placé dans la prothèse vocale à demeure. L'utilisation de l'ATSV risquerait d'entraîner un déplacement accidentel de l'insert à clapet à demeure ou de la prothèse vocale à demeure, ce qui pourrait causer l'aspiration (inhalation) de l'insert à clapet ou de la prothèse vocale.

Fourniture et présentation

L'insert à clapet à demeure et l'insert d'occlusion Blom-Singer sont fournis séparément en tant que dispositifs accessoires à utiliser avec une prothèse vocale à demeure Blom-Singer. Un outil d'insertion est inclus avec chaque dispositif. Un support pour insert à demeure est inclus avec l'insert à clapet à demeure.

Description du produit

L'insert à clapet à demeure et l'insert d'occlusion Blom-Singer sont fabriqués en silicone, un matériau biocompatible utilisé dans de nombreux produits médicaux. Ils sont disponibles en deux modèles, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Description	Taille		Permet l'émission vocale	Utiliser avec la prothèse Blom-Singer
	16 Fr.	20 Fr.		
Insert à clapet à demeure		•	•	CLASSIC 20 Fr. 7 mm–25 mm
Insert d'occlusion	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4–25 mm

Insert à clapet à demeure

L'insert à clapet à demeure (diagramme 1) est conçu pour éviter les fuites œsophagiennes à travers la prothèse vocale et pour permettre la production vocale jusqu'à ce que la prothèse vocale et la ponction trachéo-œsophagienne (PTO) soient évaluées par un clinicien. L'insert à clapet à demeure se compose d'un corps maintenant le clapet (diagramme 1a), d'une bride de cou avec trou de sécurité (diagramme 1b) et d'un support pour insert à demeure (diagramme 1c). L'insert à clapet à demeure peut être inséré par l'utilisateur.

L'insert à clapet à demeure ne doit pas être inséré en conjonction avec le clapet pour trachéostomie réglable (ATSV) Blom-Singer.

Insert d'occlusion

L'insert d'occlusion (diagramme 2) est conçu pour éviter les fuites

œsophagiennes à travers la prothèse vocale et pour permettre la production vocale jusqu'à ce que la prothèse vocale et la ponction trachéo-œsophagienne (PTO) soient évaluées par un clinicien ; il ne permet pas l'émission vocale. L'insert d'occlusion se compose d'une extrémité d'occlusion (diagramme 2a) et d'une bride de cou avec trou de sécurité (diagramme 2b). L'insert d'occlusion peut être inséré par l'utilisateur.

L'insert d'occlusion ne doit pas être inséré en conjonction avec le clapet pour trachéostomie réglable (ATSV) Blom-Singer.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

InHealth demande aux professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et entretenir ce dispositif et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit Blom-Singer.

En cas de signe de dysfonctionnement du dispositif, contacter dès que possible votre médecin/clinicien afin qu'il évalue son fonctionnement.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Il est recommandé que le clinicien évalue la prothèse vocale et la PTO à intervalles réguliers.

Ces dispositifs accessoires à demeure sont conçus pour une utilisation provisoire et ne sont pas censés remplacer la prothèse vocale à demeure. Après la mise en place du dispositif, contacter votre médecin/clinicien dès que possible.

Ne pas détacher, ni modifier de quelque manière que ce soit la bride de cou de l'insert à clapet à demeure ou de l'insert d'occlusion.

Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ceci pourrait endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

Ne jamais insérer de dispositif de nettoyage dans l'insert à clapet à demeure ou dans l'insert d'occlusion tant qu'il est à sa place dans le cou. Toujours nettoyer le dispositif après l'avoir retiré.

Ne jamais sécher ce dispositif accessoire à demeure avec mouchoir en papier ou papier toilette car des particules pourraient se déposer sur le dispositif et être inhalées dans les voies respiratoires après sa réinsertion.

Le clapet pour trachéostomie réglable (ATSV) Blom-Singer ne doit pas être utilisé quand l'insert à clapet à demeure ou l'insert d'occlusion sont placés dans la prothèse vocale. L'utilisation de l'ATSV en conjonction avec ces dispositifs accessoires à demeure risquerait d'entraîner un déplacement accidentel du dispositif ou de la prothèse vocale, ce qui pourrait causer l'aspiration du dispositif ou de la prothèse vocale.

Ne jamais forcer l'insert à clapet à demeure ou l'insert d'occlusion pour l'introduire dans la prothèse vocale. Si le dispositif ne s'insère pas facilement lors du premier essai, ne pas insister. Si vous continuez d'avoir des difficultés à utiliser l'insert à clapet à demeure ou l'insert d'occlusion, contacter votre médecin/clinicien dès que possible.

L'insert d'occlusion ne s'insérera pas complètement dans une prothèse vocale de 4 mm de taille car la tige de la prothèse vocale est moins longue. Une petite portion de l'insert d'occlusion sortira de l'entrée de la prothèse vocale. Il est très important de ne pas continuer à l'insérer dès qu'une résistance perceptible est ressentie. Cela risquerait de pousser la prothèse vocale dans l'oesophage.

Délogement de la prothèse vocale

Faire attention lors de l'insertion ou du retrait de l'insert à clapet à demeure, de l'insert d'occlusion ou de l'outil d'insertion pour éviter tout déplacement accidentel de la prothèse vocale qui pourrait entraîner l'aspiration (inhalation) de la prothèse. Dans le cas peu probable où une aspiration se produirait, tousser afin de tenter d'expulser la prothèse vocale des voies respiratoires. Consulter immédiatement un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

La bride de cou ne doit en aucune circonstance être coupée ou retirée de l'insert à clapet à demeure ou de l'insert d'occlusion. La bride de cou est conçue pour éviter toute aspiration (inhalation) accidentelle du dispositif s'il s'est délogé.

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction TO, placer immédiatement un dilatateur de ponction Blom-Singer, ou un dispositif adapté recommandé par votre médecin, de diamètre approprié, dans la ponction afin d'empêcher sa fermeture et la fuite de liquides. Contacter immédiatement votre médecin. La prothèse vocale doit être réinsérée dans les 24 heures.

Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que le dispositif fourni peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de l'un de ses composants, qui peuvent être avalés ou inhalés.

Ne jamais insérer de dispositif de nettoyage dans l'insert à clapet à demeure ou dans l'insert d'occlusion tant qu'il est à sa place dans le cou. Toujours nettoyer le dispositif après l'avoir retiré.

Retrait de la prothèse vocale

Le patient ne doit en aucun cas tenter de retirer lui-même la prothèse vocale à demeure, ni la faire retirer par qui que ce soit autre qu'un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un orthophoniste diplômé.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation des prothèses Blom-Singer en silicone. Elles comprennent :

- infection bactérienne ou contamination de la stomie, qui peut imposer un retrait de la prothèse et/ou un traitement antibiotique approprié ;
- aspiration accidentelle de la prothèse dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ;
- aspiration de liquides dans les voies respiratoires à travers la prothèse, pouvant induire une toux chez le patient ;
- déplacement occasionnel de la prothèse vocale, pouvant nécessiter son remplacement après dilatation de la ponction TO et un suivi complémentaire du protocole de soins de la stomie ;

-
- dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse ;
 - réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ;
 - délogement de la prothèse et fermeture de la ponction TO ;
 - fuites persistantes autour de la prothèse, imposant une reprise chirurgicale ou une fermeture de la ponction ;
 - difficulté à avaler ou difficulté pour parler ;
 - déchirure ou autre détérioration de la prothèse vocale suite à un usage inapproprié ;
 - dépôts de levure pouvant entraîner des fuites à travers la prothèse ou un dysfonctionnement du clapet ;
 - ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et/ou le tractus gastrointestinal (GI).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Votre clinicien vous instruira sur l'utilisation quotidienne et l'entretien régulier de ce dispositif Blom-Singer.

Toute modification de l'anatomie ou de l'état de santé peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Il est recommandé que le clinicien évalue la prothèse vocale et la PTO à intervalles réguliers.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

Le dispositif accessoire à demeure et les mains de l'utilisateur **doivent toujours être totalement propres** pour éviter que des contaminants n'entrent dans la trachéostomie, le site de ponction ou l'œsophage.

Avertissement : Faire attention lors de l'insertion ou du retrait de l'insert à clapet à demeure, de l'insert d'occlusion ou de l'outil d'insertion pour éviter tout déplacement accidentel de la prothèse vocale qui pourrait entraîner l'aspiration (inhalation) de la prothèse. En cas d'aspiration, tousser afin de tenter d'expulser la prothèse vocale des voies respiratoires. Consulter **immédiatement** un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

La procédure suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom. Se référer aux diagrammes figurant au dos de ce manuel d'instructions.

Mise en place de l'insert à clapet à demeure/insert d'occlusion

Remarque : Insert à clapet à demeure : Vérifier le mécanisme du clapet pour s'assurer qu'il est intact et qu'il fonctionne correctement avant d'utiliser l'insert à clapet à demeure. Le clapet doit fermer à plat dans le dispositif.

Insérer uniquement l'insert à clapet à demeure/d'occlusion face à un miroir grossissant et avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie. S'assurer d'avoir les mains propres.

1. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de l'insert à clapet à demeure/d'occlusion (diagramme 3). (Éviter de comprimer ou d'endommager le clapet de l'extrémité de l'insert à clapet à demeure.) Manipuler le dispositif par la base de la bride afin d'éviter de toucher la partie à insérer dans la prothèse vocale.

2. Fixer le trou de sécurité de la bride de cou de l'insert à clapet à demeure/d'occlusion sur la cheville de sécurité de l'outil d'insertion comme illustré sur le diagramme 4. Ceci doit empêcher le délogement involontaire de l'insert à clapet à demeure/d'occlusion de l'outil d'insertion durant l'insertion dans la prothèse vocale. (Insert à clapet à demeure : Placer le support pour insert à demeure qui est fixé sur l'insert à clapet à demeure autour du cou.)

3. Tenir l'extrémité de l'outil d'insertion comme illustré dans les diagrammes 5A et 5B, puis emboîter partiellement le haut de l'insert à clapet à demeure/d'occlusion à l'intérieur de la prothèse vocale avec la bride de cou orientée vers le haut, diagrammes 6A et 6B.

4. Avec précaution, insérer doucement et totalement l'insert à clapet à demeure/d'occlusion jusqu'à ce qu'il soit au même niveau que la prothèse vocale (diagramme 7).

Ne jamais forcer l'insert à clapet à demeure ou l'insert d'occlusion pour l'introduire dans la prothèse vocale. **Attention :** Si le dispositif ne s'insère pas facilement lors du premier essai, ne pas insister. Si vous continuez d'avoir des difficultés à utiliser l'insert à clapet à demeure ou l'insert d'occlusion, contacter votre médecin/clinicien dès que possible.

Attention : Insert d'occlusion : L'insert d'occlusion ne s'insérera pas complètement dans une prothèse vocale de 4 mm de taille car la tige de la prothèse vocale est moins longue. Une petite portion de l'insert d'occlusion sortira de l'entrée de la prothèse vocale, comme illustré sur le diagramme 8. Il est très important de ne pas continuer à l'insérer dès qu'une résistance perceptible est ressentie. Cela risquerait de pousser la prothèse vocale dans l'oesophage. Se référer à l'avertissement de l'étape 6 ci-dessous.

5. Après avoir vérifié que l'insert à clapet à demeure/d'occlusion est correctement mis en place et totalement inséré, l'outil d'insertion doit être retiré délicatement.

6. Saisir fermement d'une main l'outil d'insertion et la bride de cou ensemble. Enlever avec précaution la bride de cou de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Tenir la bride de cou contre le cou tout en retirant lentement et doucement l'outil d'insertion avec un mouvement de rotation (diagramme 9).

Avertissement : Veiller à ne pas déplacer accidentellement l'insert à clapet à demeure, l'insert d'occlusion ou la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion, ceci pourrait provoquer leur aspiration (inhalation). En cas d'aspiration, essayer d'expulser le dispositif et/ou la prothèse vocale des voies respiratoires en toussant. Consulter **immédiatement** un médecin si la prothèse vocale ne peut pas être expulsée.

7. Appliquer une bande adhésive médicale hypoallergénique sur la bride de cou afin d'éviter tout mouvement de la bride, comme indiqué sur le diagramme 10. **Attention** : Ne pas détacher, ni modifier de quelque manière que ce soit la bride de cou de l'insert à clapet à demeure/d'occlusion. **La bride de cou ne doit en aucune circonstance être coupée ou retirée de l'insert à clapet à demeure ou de l'insert d'occlusion.** La bride de cou est conçue pour éviter toute aspiration (inhalation) accidentelle du dispositif s'il s'est délogé.

Retrait de l'insert à clapet à demeure/insert d'occlusion

Ne retirer l'insert à clapet à demeure/d'occlusion que face à un miroir grossissant et avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie de sorte que l'extrémité ouverte de la prothèse soit clairement visible. S'assurer d'avoir les mains propres.

1. Stabiliser la prothèse vocale en la maintenant fermement et avec précaution à l'aide d'une pince pour éviter tout déplacement (diagramme 11).
2. Saisir la bride de cou de l'insert à clapet à demeure/d'occlusion et tirer doucement dessus pour la séparer de la prothèse vocale.

Instructions de nettoyage et d'entretien

Votre clinicien vous instruira sur l'utilisation quotidienne et l'entretien régulier de ce dispositif accessoire à demeure Blom-Singer.

Le dispositif accessoire à demeure et les mains de l'utilisateur **doivent toujours être totalement propres** pour éviter que des contaminants n'entrent dans la trachéostomie, le site de ponction ou l'œsophage.

Veiller à toujours manipuler **délicatement** le dispositif accessoire à demeure lors de son nettoyage, sans appliquer de pression excessive, afin d'éviter toute détérioration du dispositif et tout dommage des composants internes, ce qui pourrait entraîner des fuites.

Ne pas insérer de corps étranger dans la prothèse vocale à demeure, l'insert à clapet à demeure ou l'insert d'occlusion.

Précaution : Ne jamais insérer de dispositif de nettoyage dans le dispositif accessoire à demeure tant qu'il est à sa place dans le cou. Toujours nettoyer le dispositif **après** l'avoir retiré.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ceci pourrait endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

Nettoyer et rincer le dispositif accessoire à demeure et laisser sécher à l'air libre après chaque utilisation. Placer le dispositif dans une solution d'eau oxygénée à 3 % après chaque utilisation. Le secouer pour éliminer tout liquide résiduel. Laisser sécher l'insert à demeure dans un endroit bien éclairé et bien aéré. Il est également possible de laver les accessoires à l'eau savonneuse, puis de les rincer et de les laisser sécher à l'air libre.

Ne jamais sécher un dispositif accessoire à demeure avec mouchoir en papier ou papier toilette car des particules pourraient se déposer sur le dispositif et être inhalées dans les voies respiratoires après sa réinsertion.

Une fois le dispositif accessoire à demeure nettoyé et entièrement séché, le ranger dans un sac en plastique propre refermable jusqu'à une utilisation ultérieure. Toujours manipuler le dispositif avec des mains propres et éviter de toucher les parties qui s'inséreront dans la prothèse vocale.

Insert à clapet à demeure

Inspecter régulièrement l'insert à clapet à demeure pour vérifier que sa structure n'est pas endommagée. Avertissement : Si le clapet ne se referme pas complètement, quelques gouttes de liquide peuvent passer entre l'œsophage et la trachée par le clapet, ce qui peut provoquer une toux. Le clapet étant inséré dans la ponction, vérifier sa fermeture dans un miroir et observer si du liquide fuit dans la prothèse lors de la déglutition.

Si le patient souffre d'une candidose, un nettoyage régulier de l'insert à clapet à demeure retardera la formation des dépôts de levure. Après le retrait de l'insert à clapet à demeure, le placer dans une solution d'eau oxygénée à 3 % pendant une nuit après avoir suivi les instructions de nettoyage ci-dessus. Rincer ensuite abondamment l'insert à clapet à demeure à l'eau du robinet, le sécher complètement, puis le ranger dans un sac en plastique propre refermable jusqu'à la prochaine utilisation. Remarque : La procédure de trempage du dispositif dans la solution de dioxyde d'hydrogène ne permet pas d'éliminer les dépôts de levure. Il s'agit uniquement d'une procédure de nettoyage. Si des dépôts de levure sont présents sur l'insert à clapet à demeure et causent une fuite, il est nécessaire de le remplacer.

Se référer aux instructions d'utilisation accompagnant la prothèse vocale à demeure pour obtenir des instructions détaillées d'entretien et de maintenance correctes de la prothèse vocale.

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. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables.

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, contactez 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 peut 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 par lequel l'air atteint les poumons.

Candida albicans

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

Clinicien

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

Contre-indications

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

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.

Occlusion (occlure)

Bloquer, par exemple, la stomie avec un doigt, un pouce ou l'ATSV pour générer la voix trachéo-œsophagienne.

Respiration

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

Voies respiratoires (laryngectomie)

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

Ponction trachéo-oesophagienne (PTO)

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

INSERTO VALVOLATO FISSO E TAPPO BLOM-SINGER®

Introduzione

Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni. Alla fine di questo capitolo viene riportato un glossario dei termini.

L'inserto valvolato fisso e il tappo Blom-Singer sono dispositivi accessori opzionali da utilizzare insieme a una protesi fonatoria fissa Blom-Singer. Questi dispositivi accessori fissi sono progettati per l'uso temporaneo e servono esclusivamente ad interrompere temporaneamente le perdite della protesi fonatoria, fino al momento in cui il problema può essere preso in esame dal medico.

Questi dispositivi accessori fissi devono essere utilizzati esclusivamente da individui che hanno ricevuto la corretta preparazione nel gestire e curare la protesi fonatoria Blom-Singer in modo efficiente. La gestione comprende, in modo non limitativo, le procedure per la manipolazione, rimozione e pulizia del dispositivo.

I rischi e i vantaggi connessi all'utilizzo di questo dispositivo devono essere discussi con il medico. Le informazioni contenute in questo manuale non intendono sostituirsi alla consulenza o alle istruzioni fornite da un operatore sanitario.

Dopo il posizionamento di questo dispositivo accessorio fisso, contattare al più presto il proprio medico/operatore sanitario per effettuare una valutazione delle prestazioni della protesi fonatoria.

Questi prodotti sono solo monouso. Non utilizzare su più di un paziente. Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

INDICAZIONI

Il tappo Blom-Singer può essere utilizzato temporaneamente insieme a una protesi fonatoria fissa Blom-Singer per prevenire perdite esofagee di fluidi nella trachea attraverso la protesi fonatoria durante la deglutizione.

Il dispositivo accessorio inserto valvolato fisso Blom-Singer può essere utilizzato insieme a una protesi fonatoria fissa Blom-Singer per prevenire perdite di fluidi nella trachea attraverso la protesi fonatoria durante la deglutizione e mantenere temporaneamente la riabilitazione vocale.

CONTROINDICAZIONI

Il tappo è un dispositivo medico e deve essere utilizzato esclusivamente da persone con esperienza e preparazione nel suo uso e manutenzione.

Il tappo non è progettato per sostituire definitivamente una protesi fonatoria correttamente funzionante, per essere posizionato direttamente in una fistola creata chirurgicamente tra l'esofago e la trachea, né per essere utilizzato in combinazione con qualsiasi altra protesi o dispositivo fonatori che non siano le protesi fonatorie fisse ADVANTAGE o CLASSIC Blom-Singer.

Il dispositivo accessorio inserto valvolato fisso Blom-Singer è un dispositivo medico e deve essere utilizzato esclusivamente da persone con esperienza e preparazione nel suo uso e manutenzione.

Il dispositivo accessorio inserto valvolato fisso Blom-Singer è progettato esclusivamente per l'uso temporaneo come dispositivo accessorio opzionale insieme alla protesi fonatoria fissa Blom-Singer. Non è concepito per essere posizionato in una fistola creata chirurgicamente tra l'esofago e la trachea, né per essere utilizzato insieme a qualsiasi altra protesi o dispositivo fonatori.

Il dispositivo accessorio inserto valvolato fisso non è concepito per l'uso con la protesi fonatoria fissa delle dimensioni di 6 mm, a causa delle limitazioni relative alle dimensioni del dispositivo. L'inserto valvolato fisso non si adatta correttamente nella protesi fissa delle dimensioni di 6 mm.

L'uso della valvola per tracheostomia regolabile (ATSV) Blom-Singer è controindicato (non deve essere utilizzata) quando l'inserto valvolato fisso è posizionato all'interno della protesi fonatoria fissa. L'uso della ATSV può causare lo spostamento accidentale dell'inserto valvolato fisso o della protesi fonatoria fissa, con conseguente rischio di aspirazione (inalazione) dell'inserto valvolato o della protesi fonatoria.

CONFEZIONE

L'insero valvolato fisso e tappo Blom-Singer vengono forniti separatamente come dispositivi accessori per l'uso con una protesi fonatoria fissa Blom-Singer. Un apparecchio introduttore è allegato a ciascun dispositivo. All'insero valvolato fisso è inoltre allegato un supporto dell'insero fisso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'insero valvolato fisso e il tappo Blom-Singer sono realizzati in silicone, un materiale biocompatibile utilizzato in numerosi prodotti medicali. Tali dispositivi sono disponibili in due modelli, come illustrato nella tabella seguente.

Descrizione	Dimensione		Consente la fonazione	Uso con la protesi Blom-Singer
	16 Fr.	20 Fr.		
Insero valvolato fisso		•	•	20 Fr. CLASSIC 7 mm–25 mm
Tappo	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4–25 mm

Insero valvolato fisso

L'insero valvolato fisso (diagramma 1) è progettato per prevenire le perdite esofagee attraverso la protesi fonatoria e per consentire la produzione vocale fino al momento in cui la protesi fonatoria e la TEP possono essere prese in esame da un operatore sanitario. L'insero valvolato fisso è composto da un corpo che contiene il gruppo della valvola (diagramma 1a), un cinturino per il collo con foro di sicurezza (diagramma 1b) e un supporto dell'insero fisso (diagramma 1c). L'insero valvolato fisso può essere inserito dall'utente.

L'insero valvolato fisso non deve essere utilizzato insieme alla valvola per tracheostomia regolabile (ATSV) Blom-Singer.

Tappo

Il tappo (diagramma 2) è progettato per prevenire le perdite esofagee attraverso la protesi fonatoria fino al momento in cui

la protesi fonatoria e la TEP possono essere prese in esame da un operatore sanitario; esso non permette la fonazione. Il tappo è composto da una punta otturante (diagramma 2a) e da un cinturino per il collo con foro di sicurezza (diagramma 2b). Il tappo può essere inserito dall'utente.

Il tappo non deve essere utilizzato insieme alla valvola per tracheostomia regolabile (ATSV) Blom-Singer.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

InHealth si affida agli operatori sanitari qualificati e preparati per istruire i pazienti sull'utilizzo e la cura di questo dispositivo e per fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso Blom-Singer accluse al prodotto.

Se il dispositivo dovesse mostrare segni di malfunzionamento, contattare al più presto il medico/l'operatore sanitario per una valutazione delle prestazioni del dispositivo.

Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Si raccomanda di fare esaminare regolarmente dal proprio operatore sanitario la protesi fonatoria e la TEP.

Questi dispositivi accessori fissi sono progettati esclusivamente per l'uso temporaneo e non sono concepiti per sostituire la protesi fonatoria fissa. Dopo il posizionamento del dispositivo, contattare al più presto il proprio medico/operatore sanitario.

Non staccare o modificare in alcun modo il cinturino per il collo dell'inserito valvolato fisso o del tappo.

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

Non inserire mai alcun dispositivo per la pulizia mentre l'inserito valvolato fisso o il tappo sono posizionati nel collo. Pulire sempre il dispositivo dopo che è stato rimosso.

Non utilizzare mai fazzolettini per il viso o carta igienica per asciugare questo dispositivo accessorio fisso, in quanto sul

dispositivo potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere ispirati nelle vie aeree durante il reinserimento.

La valvola per tracheostomia regolabile (ATSV) Blom-Singer non deve essere utilizzata mentre l'inserito valvolato fisso o il tappo sono posizionati nella protesi fonatoria. L'uso della ATSV insieme a questi dispositivi accessori fissi può causare lo sposizionamento accidentale del dispositivo o della protesi fonatoria, con conseguente rischio di inalazione del dispositivo o della protesi fonatoria.

Non forzare l'inserito valvolato fisso o il tappo nella protesi fonatoria. Se il dispositivo non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Qualora si verificano ripetutamente difficoltà nella gestione dell'inserito valvolato fisso o del tappo, contattare al più presto il proprio medico/operatore sanitario.

Il tappo non può essere inserito completamente in una protesi fonatoria delle dimensioni di 4 mm a causa della minore lunghezza del corpo della protesi fonatoria. Una piccola porzione del tappo protruderà dall'ingresso della protesi fonatoria. È molto importante non inserire il tappo oltre tale punto di resistenza palpabile, per evitare di spingere la protesi fonatoria nell'esofago.

Distacco della protesi fonatoria

Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione dell'inserito valvolato fisso, del tappo o dell'apparecchio introduttore, per evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria, con conseguente rischio di aspirazione (inalazione) della protesi. Nell'improbabile caso in cui ciò dovesse accadere, tossire per espellere la protesi fonatoria dalla trachea. In caso di insuccesso, rivolgersi immediatamente a un medico.

Il cinturino per il collo non deve essere in nessun caso tagliato o rimosso dall'inserito valvolato fisso o dal tappo. Il cinturino per il collo è progettato per contribuire a prevenire l'aspirazione (inalazione) accidentale del dispositivo qualora esso si distacchi.

Se la protesi fonatoria dovesse distaccarsi accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer di diametro appropriato, o un dispositivo adeguato consigliato dal proprio medico, per evitarne

la chiusura e la perdita di fluidi. Contattare immediatamente il proprio medico. La protesi fonatoria deve essere reinserita entro 24 ore.

Non inserire mai oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo fornito può causare il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti e causare la deglutizione o l'aspirazione di tali oggetti.

Non inserire mai alcun dispositivo per la pulizia mentre l'insero valvolato fisso o il tappo sono posizionati nel collo. Pulire sempre il dispositivo dopo che è stato rimosso.

Rimozione della protesi fonatoria

Non tentare mai di rimuovere la protesi fonatoria fissa da soli o consentire la rimozione della protesi fonatoria da parte di una persona diversa da un operatore sanitario qualificato e preparato.

Attenzione: le leggi federali USA impongono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di un medico o di uno specialista in patologia fonatoria autorizzato.

COMPLICANZE

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con le protesi in silicone di tipo Blom-Singer. Tali complicanze comprendono:

- contaminazione della stomia o infezione batterica, tali da richiedere la rimozione della protesi e/o una terapia antibiotica adeguata;
- inalazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico;
- inalazione di liquidi attraverso la protesi nelle vie aeree, che può causare tosse al paziente;
- spostamento accidentale della protesi fonatoria, tale da richiedere la sostituzione dopo avere allargato la puntura TE e una supervisione aggiuntiva del regime di cura della stomia;
- allargamento della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi;
- reazione infiammatoria intorno al sito della puntura e formazione di tessuto cicatriziale;

- distacco della protesi fonatoria e conseguente chiusura della puntura TE;
- perdite croniche e persistenti intorno alla protesi fonatoria, tali da richiedere la revisione chirurgica o la chiusura della puntura;
- difficoltà a parlare o a deglutire;
- strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da un utilizzo errato;
- depositi di lieviti con conseguenti perdite attraverso la protesi o incapacità della valvola di funzionare correttamente;
- deglutizione accidentale della protesi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI).

ISTRUZIONI PER L'USO

Il suo operatore sanitario le fornirà informazioni relative alle operazioni di routine per l'uso e la cura di questo dispositivo Blom-Singer.

I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Si raccomanda di fare esaminare regolarmente dal proprio operatore sanitario la protesi fonatoria e la TEP.

Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

Il dispositivo accessorio fisso e le mani dell'utente **devono sempre essere perfettamente** puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago.

Avvertenza: prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione dell'insero valvolato fisso, del tappo o dell'apparecchio introduttore per evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria, con conseguente rischio di aspirazione (inalazione) della protesi. Nel caso improbabile in cui si verifici questo evento, il paziente deve tossire per espellere la protesi fonatoria dalla trachea. In caso di insuccesso, rivolgersi **immediatamente** a un medico.

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

Inserimento dell'inserto valvolato fisso/tappo

Nota: inserto valvolato fisso: prima di utilizzare l'inserto valvolato fisso, controllare il meccanismo della valvola per assicurarsi che sia intatto e che funzioni correttamente. La valvola deve chiudersi e appiattirsi all'interno del dispositivo.

Inserire l'inserto valvolato fisso/tappo solo davanti a uno specchio concavo e con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia. Assicurarsi che le mani siano pulite.

1. Collocare l'estremità dell'apparecchio introduttore nell'estremità aperta dell'inserto valvolato fisso/tappo (diagramma 3). Evitare di comprimere o danneggiare la valvola nella punta dell'inserto valvolato fisso. Tenere il dispositivo dalla base del cinturino per evitare di toccare la porzione che deve essere inserita nella protesi fonatoria.

2. Collegare saldamente il foro di sicurezza nel cinturino per il collo sull'inserto valvolato fisso/tappo al fermo di sicurezza sull'apparecchio introduttore, come mostrato nel diagramma 4. In tal modo si dovrebbe prevenire il distacco accidentale dell'inserto valvolato fisso/tappo dall'apparecchio introduttore durante l'inserimento nella protesi fonatoria. (Inserto valvolato fisso: posizionare il supporto dell'inserto fisso con l'inserto valvolato fisso collegato attorno al collo.)

3. Tenere l'estremità dell'apparecchio introduttore come illustrato nei diagrammi 5A e 5B e allineare la parte superiore dell'inserto valvolato fisso/tappo parzialmente all'interno della protesi fonatoria, con il cinturino per il collo orientato verso l'alto, come nei diagrammi 6A e 6B.

4. Inserire con cautela e delicatezza l'inserto valvolato fisso/tappo fino a quando è inserito completamente e posizionato a livello con la protesi fonatoria (diagramma 7).

Non forzare mai l'inserto valvolato fisso o il tappo nella protesi fonatoria. **Attenzione:** se il dispositivo non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Qualora si verificano ripetutamente difficoltà nella gestione dell'inserto valvolato fisso o del tappo, contattare al più presto il proprio medico/operatore sanitario.

Attenzione: tappo: il tappo non può essere inserito completamente in una protesi fonatoria delle dimensioni di 4 mm a causa della minore lunghezza del corpo della protesi fonatoria. Una piccola porzione del tappo protruderà dall'ingresso della protesi fonatoria, come illustrato nel diagramma 8. È molto importante non inserire il tappo oltre tale punto di resistenza percepibile, per evitare di spingere la protesi fonatoria nell'esofago. Vedere l'Avvertenza alla fase 6 di seguito.

5. Dopo avere confermato che l'insero valvolato fisso/tappo è saldamente in posizione e completamente inserito, rimuovere con cautela l'apparecchio introduttore.

6. Tenere saldamente nella stessa mano l'apparecchio introduttore e il cinturino per il collo. Sollevare con cautela il cinturino per il collo dal fermo di sicurezza sull'apparecchio introduttore. Tenere il cinturino per il collo contro il proprio collo e contemporaneamente estrarre l'apparecchio introduttore in modo graduale e delicato con movimento rotatorio (diagramma 9).

Avvertenza: durante la rimozione dell'apparecchio introduttore si deve prestare attenzione per evitare lo spostamento accidentale dell'insero valvolato fisso, del tappo o della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione (inalazione) del dispositivo o della protesi fonatoria. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, tossire per espellere il dispositivo e/o la protesi dalla trachea. In caso di insuccesso, chiedere **immediatamente** l'aiuto di un medico.

7. Applicare una striscia di nastro adesivo medicale ipoallergenico sul cinturino per il collo per evitarne lo spostamento, come illustrato nel diagramma 10. **Avvertenza:** non staccare o modificare in alcun modo il cinturino per il collo dell'insero valvolato fisso o del tappo. **Il cinturino per il collo non deve essere in nessun caso tagliato o rimosso dall'insero valvolato fisso o dal tappo.** Il cinturino per il collo è progettato per contribuire a prevenire l'aspirazione (inalazione) accidentale del dispositivo qualora esso si distacchi.

Rimozione dell'insero valvolato fisso/tappo

La rimozione dell'insero valvolato fisso/tappo deve essere effettuata solo davanti a uno specchio concavo con una luce

intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile. Assicurarsi che le mani siano pulite.

1. Stabilizzare la protesi fonatoria afferrandola saldamente e con cautela con delle pinzette, per evitarne lo sposizioneamento (diagramma 11).

2. Afferrare il cinturino per il collo dell'inserito valvolato fisso/tappo ed estrarlo delicatamente dalla protesi fonatoria.

Istruzioni per la pulizia e cura

Il suo operatore sanitario le fornirà informazioni relative alle operazioni di routine per l'uso e la cura di questo dispositivo accessorio fisso Blom-Singer.

Il dispositivo accessorio fisso e le mani dell'utente **devono sempre essere perfettamente** puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago.

Maneggiare **sempre** il dispositivo accessorio fisso **in modo delicato**, applicando la minima pressione possibile durante la pulizia, per evitare il deterioramento del dispositivo e il danneggiamento dei componenti interni, con conseguenti perdite.

Non inserire oggetti estranei nella protesi fonatoria fissa, nell'inserito valvolato fisso o nel tappo.

Precauzione: non inserire mai alcun dispositivo per la pulizia mentre il dispositivo accessorio fisso è posizionato nel collo. Pulire **sempre** il dispositivo **dopo** che è stato rimosso.

Nel caso in cui il dispositivo presenti strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

Dopo ogni utilizzo, il dispositivo accessorio fisso deve essere pulito, risciacquato e lasciato asciugare all'aria. Dopo ogni utilizzo, immergere il dispositivo in una soluzione al 3% di perossido di idrogeno. Scuotere per rimuovere tutti i residui di liquido. Lasciar asciugare l'inserito fisso in un'area ben illuminata e ventilata.

Se lo si desidera, questi accessori possono essere lavati in acqua e sapone, quindi risciacquati e lasciati asciugare all'aria.

Non utilizzare mai fazzolettini per il viso o carta igienica per asciugare un dispositivo accessorio fisso, in quanto sul dispositivo potrebbero depositarsi lanugine o pelucchi che possono essere ispirati nelle vie aeree durante il reinserimento.

Dopo aver pulito e asciugato bene il dispositivo accessorio fisso, è possibile riporlo in una busta di plastica richiudibile pulita. Maneggiare sempre il dispositivo con le mani pulite ed evitare di toccare le parti che vengono introdotte nella protesi fonatoria.

Insero valvolato fisso

Ispezionare regolarmente l'insero valvolato fisso per verificare la presenza di danni strutturali. Avvertenza: quando la valvola non riesce a chiudersi completamente, alcune gocce di fluido possono passare attraverso la valvola dall'esofago nella trachea, provocando tosse. La chiusura della valvola può essere verificata osservandola con uno specchio, mentre è ancora posizionata nella puntura, per vedere se vi sono perdite di fluidi attraverso di essa durante la deglutizione.

Se si verifica che l'utente è soggetto a Candida la pulizia regolare dell'insero valvolato fisso ritarderà lo sviluppo dei depositi di lievito. Dopo aver rimosso l'insero valvolato fisso e seguito le precedenti istruzioni per la pulizia, lasciare per una notte l'insero valvolato fisso in un piccolo contenitore con perossido di idrogeno al 3%. Dopo l'immersione, l'insero valvolato fisso deve essere di nuovo risciacquato abbondantemente con acqua corrente, completamente asciugato e collocato in un sacchetto di plastica richiudibile pulito fino al successivo utilizzo. Nota: l'immersione in perossido di idrogeno non rimuove il lievito già presente sul dispositivo. È solo una misura di pulizia consigliata. Se sul dispositivo è presente del lievito che provoca delle perdite, l'insero valvolato fisso deve essere sostituito.

Per le istruzioni complete relative alla cura e manutenzione della protesi fonatoria, vedere le istruzioni per l'uso fornite con la protesi fonatoria fissa.

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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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, INDIRETTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

GLOSSARIO

Via aerea

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

Candida albicans

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

Operatore sanitario

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

Controindicazioni

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

Esofago

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

Fistola; fistola TE

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

Indicazioni

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

Occlusione (occludere)

Bloccare, come per esempio la stomia con un dito, con il pollice o con una ATSV, per produrre la voce tracheoesofagea.

Respirazione

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

Tratto respiratorio (laringectomizzato)

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

Puntura tracheoesofagea (TEP)

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

Trachea

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

Tracheo-esofageo (TE)

Riferito alla trachea e all'esofago.

Tracheostomia

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

Protesi fonatoria

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

BLOM-SINGER®-VERBLIJFSSTOP EN -INSTEESTOP

Inleiding

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding. Aan het eind van dit hoofdstuk vindt u een woordenlijst.

De Blom-Singer-verblijfsstop en -insteekstop zijn optionele accessoires die worden gebruikt in combinatie met een Blom-Singer-verblijfstemprothese. Deze verblijfsaccessoires zijn alleen bedoeld voor tijdelijk gebruik en om een tijdelijke lekkage van de stemprothese te stoppen totdat een arts kan worden geraadpleegd.

Deze verblijfsaccessoires mogen alleen worden gebruikt door personen die zijn getraind in het gebruik en de verzorging van Blom-Singer-stemprothesen. Dit omvat onder andere de hantering van het hulpmiddel, het losraken van het hulpmiddel en de reiniging van het hulpmiddel.

Uw arts zal de risico's en voordelen van dit hulpmiddel met u bespreken. De informatie in deze handleiding is niet bedoeld ter vervanging van consultatie of instructies van een medische professional.

Neem na plaatsing van dit verblijfsaccessoire zo snel mogelijk contact op met uw arts/clinicus voor een beoordeling van de werking van uw stemprothese.

Deze producten zijn bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Niet bedoeld om door verschillende patiënten te worden gebruikt. Zie Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Complicaties.

INDICATIES

De Blom-Singer-insteekstop kan tijdelijk worden gebruikt in combinatie met een Blom-Singer-verblijfstemprothese om te voorkomen dat er tijdens het slikken via de stemprothese vloeistof vanuit de oesofagus in de trachea lekt.

Het Blom-Singer-verblijfsstopaccessoire kan worden gebruikt in combinatie met de Blom-Singer-verblijfstemprothese om te voorkomen dat er tijdens het slikken via de stemprothese vloeistof in de trachea lekt en om tijdelijk stemherstel in stand te houden.

CONTRA-INDICATIES

De insteekstop is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik en de verzorging van de prothese.

De insteekstop is niet bedoeld als permanente vervanging voor een goed functionerende stemprothese. De insteekstop is niet bedoeld om rechtstreeks in een chirurgisch gecreëerde fistel tussen de oesofagus en de trachea te worden geplaatst. De insteekstop is niet bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een andere stemprothese of een ander hulpmiddel dan de Blom-Singer ADVANTAGE- of CLASSIC-verblijfsprothesen.

De Blom-Singer-verblijfsstop is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik en de verzorging van de prothese.

De Blom-Singer-verblijfsstop is bedoeld voor tijdelijk gebruik en alleen als optioneel accessoire in combinatie met de Blom-Singer-verblijfstemprothese. De verblijfsstop is niet bedoeld om in een chirurgisch gecreëerde fistel tussen de oesofagus en de trachea te worden geplaatst. De verblijfsstop is niet bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een andere stemprothese of een ander hulpmiddel.

Vanwege beperkingen die aan de grootte van de verblijfsstop zijn gesteld, is deze niet bedoeld voor gebruik in combinatie met de verblijfstemprothese van 6 mm. De verblijfsstop zal niet goed passen in een verblijfprothese van 6 mm.

Het gebruik van de Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep (ATSV) is gecontra-indiceerd (mag niet worden gebruikt) als de verblijfsstop binnen in de verblijfstemprothese wordt geplaatst. Het gebruik van de ATSV kan leiden tot onbedoelde verschuiving van de verblijfsstop of de verblijfstemprothese, met als mogelijk gevolg dat de verblijfsstop of de stemprothese wordt geaspireerd (ingeademd).

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer-verblijfsstop en -insteekstop worden afzonderlijk geleverd als accessoires bij gebruik van een Blom-Singer-verblijfstemprothese. Bij elk hulpmiddel wordt een inbrenginstrument geleverd. De verblijfsstop wordt geleverd met een verblijfsstophouder.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer-verblijfsstop en -insteekstop zijn vervaardigd van silicone, een biocompatibel materiaal dat in vele medische producten wordt gebruikt. Deze zijn verkrijgbaar in twee modellen, zoals in onderstaande grafiek te zien is.

Beschrijving	Grootte		Maakt stemvorming mogelijk	Te gebruiken met de Blom-Singer-prothese
	16 Fr.	20 Fr.		
Verblijfsstop		•	•	20 Fr. CLASSIC 7 mm–25 mm
Insteekstop	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4–25 mm

Verblijfsstop

De verblijfsstop (afbeelding 1) is bedoeld om lekkage vanuit de oesofagus via de stemprothese te voorkomen en om spraakproductie mogelijk te maken totdat een arts de stemprothese en TEP heeft beoordeeld. De verblijfsstop bestaat uit een romp die de klepconstructie vasthoudt (afbeelding 1a), een halsbandje met veiligheidsopening (afbeelding 1b) en een verblijfsstophouder (afbeelding 1c). De verblijfsstop kan door de gebruiker worden ingebracht.

De verblijfsstop mag niet samen met de Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep (ATSV) worden gebruikt.

Insteekstop

De insteekstop (afbeelding 2) is bedoeld om lekkage vanuit de oesofagus via de stemprothese te voorkomen totdat een arts

de stemprothese en TEP heeft beoordeeld. Stenvorming is niet mogelijk met de insteekstop. De insteekstop bestaat uit een stoptip (afbeelding 2a) en een halsbandje met veiligheidsopening (afbeelding 2b). De insteekstop kan door de gebruiker worden ingebracht.

De insteekstop mag niet samen met de Blom-Singer aanpasbare tracheostomaklep (ATSV) worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

InHealth vertrouwt op de gekwalificeerde, opgeleide medische professional om patiënten het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel aan te leren en om patiënten te voorzien van de bij dit product geleverde gebruiksaanwijzing van Blom-Singer.

Indien het hulpmiddel defect lijkt te zijn, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts/clinicus om de werking van het hulpmiddel te laten beoordelen.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u stoppen met het gebruik.

Wijzigingen in uw anatomie of medische status kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed meer past en/of werkt. Het verdient aanbeveling uw stemprothese en TEP regelmatig door uw clinicus te laten beoordelen.

Deze verblijfsaccessoires zijn alleen bedoeld voor tijdelijk gebruik en niet als permanente vervanging van de verblijfsprothese. Neem na plaatsing van het hulpmiddel zo snel mogelijk contact op met uw arts/clinicus.

Maak het halsbandje aan de verblijfsstop of de insteekstop niet los en wijzig het niet.

Gebruik voor het schoonmaken of insmeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op oliebasis. Deze materialen kunnen silicone beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

Breng nooit een reinigingsinstrument in terwijl de verblijfsstop of de insteekstop zich op zijn plaats in de hals bevindt. Maak het hulpmiddel na het verwijderen altijd schoon.

Gebruik nooit gezichtsdoekjes of toiletpapier om dit verblijfsaccessoire te drogen, aangezien vezels van het doekje

of papier op het hulpmiddel kunnen achterblijven en zo na terugplaatsing kunnen worden geïn haleerd in de luchtwegen.

De Blom-Singer aanpasbare traceostomaklep (ATSV) mag niet worden gebruikt wanneer de verblijfsplug of de insteekplug binnen in de stemprothese is geplaatst. Gebruik van de ATSV in combinatie met een verblijfsaccessoire kan leiden tot onbedoelde verplaatsing van het hulpmiddel of van de stemprothese, met als mogelijk gevolg dat het hulpmiddel of de stemprothese wordt geïn haleerd.

Breng de verblijfsstop of de insteekstop nooit met kracht in de stemprothese in. Als het hulpmiddel niet bij de eerste poging gemakkelijk is in te brengen, moet u niet blijven proberen het in te brengen. Als u bij herhaling moeite ondervindt bij het gebruik van de verblijfsstop of insteekstop, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts/clinicus.

Vanwege de kortere lengte van de schacht van de stemprothese past de insteekstop niet volledig in een stemprothese van 4 mm. De stop zal een beetje uitsteken uit de ingang van de stemprothese. Het is van groot belang dat u de stop niet inbrengt voorbij dit punt waar u weerstand voelt. Als u dan toch probeert de stop verder in te brengen, bestaat de kans dat u de stemprothese de oesofagus induwt.

Losraken van de stemprothese

Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de verblijfsstop, de insteekstop of het inbrenginstrument. Daarmee voorkomt u dat de stemprothese onbedoeld verschuift en de prothese als gevolg daarvan wordt geaspireerd (geïn haleerd). In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Het halsbandje mag onder geen beding van de verblijfsstop of de insteekstop worden afgeknipt of verwijderd. Het halsbandje is bedoeld om onbedoelde aspiratie (inhalering) van het hulpmiddel te voorkomen, mocht het losraken.

Als de stemprothese per ongeluk losraakt uit de TE-punctie, moet u onmiddellijk een Blom-Singer-punctiedilatator van de juiste diameter, of een ander geschikt hulpmiddel dat uw arts u

aanbeveelt, in de TE-punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. De stemprothese moet binnen 24 uur worden teruggeplaatst.

Steek nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese. Als u andere objecten dan het bijgeleverde hulpmiddel in de prothese steekt, kan de stemprothese geheel of gedeeltelijk losraken en kunnen deze objecten worden ingeslikt of gehaleerd.

Breng nooit een reinigingsinstrument in terwijl de verblijfsstop of de insteekstop zich op zijn plaats in de hals bevindt. Maak het hulpmiddel na het verwijderen altijd schoon.

Het verwijderen van de prothese

Probeer nooit zelf de verblijfstemprothese te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is en niet gekwalificeerd en opgeleid is om de stemprothese te verwijderen.

Voorzichtig: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts of een bevoegde spraakpatholoog.

COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconenprothesen van het type Blom-Singer. Complicaties zijn onder meer:

- verontreiniging of bacteriële infectie van de stoma waarvoor verwijdering van de prothese en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn;
- abusievelijke inhalatie van de stemprothese in de luchtwegen, waardoor verwijdering door een arts vereist is;
- inhalatie van vloeistoffen door de prothese naar de luchtwegen, waardoor de patiënt kan gaan hoesten;
- tijdelijke verplaatsing van de stemprothese, waardoor vervanging na vergroting van de TE-punctie en extra supervisie van het stomabehandelsplan nodig zijn;
- punctievergroting die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond de prothese;
- ontstekingsreactie rond de punctieplaats en vorming van littekenweefsel;

- losraken van de stemprothese en daaropvolgende afsluiting van de TE-punctie;
- chronische en hardnekkige lekkage rond de stemprothese waarvoor chirurgische revisie of afsluiting van de punctie vereist is;
- moeilijkheden bij het praten of slikken;
- scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik;
- gistafzetting waardoor de prothese gaat lekken of de klep niet meer goed kan werken;
- abusievelijk inslikken van de prothese in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal.

GBRUIKSAANWIJZINGEN

Uw clinicus zal u voorlichten over het regelmatige gebruik en de regelmatige verzorging van dit Blom-Singer-hulpmiddel.

Wijzigingen in uw anatomie of medische toestand kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed meer past en/of werkt. Het verdient aanbeveling uw stemprothese en TEP regelmatig door uw clinicus te laten beoordelen.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u stoppen met het gebruik.

Het verblijfsaccessoire en de handen van de gebruiker **moeten altijd goed schoon** zijn om te voorkomen dat verontreinigingen in de tracheostoma, punctie of oesofagus terechtkomen.

Waarschuwing: Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de van de verblijfsstop, de insteekstop of het inbrenginstrument. Daarmee voorkomt u dat de stemprothese onbedoeld verschuift en de prothese als gevolg daarvan wordt geaspireerd (geïnhaleerd). In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet u **onmiddellijk** medische hulp inroepen.

De volgende procedurele instructies zijn opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. Zie de afbeeldingen op de achterzijde van deze instructiehandleiding.

Inbrengen van de verblijfsstop/insteekstop

Opmerking: Verblijfsstop: Controleer vóór gebruik of het klepmechanisme van de verblijfsstop intact is en goed werkt. De klep hoort in gesloten stand plat binnen in het hulpmiddel te liggen.

Plaats de verblijfsstop/insteekstop alleen met een vergrotende spiegel en een helder licht dat direct op de stoma is gericht. Zorg dat uw handen schoon zijn.

1. Plaats de punt van het inbrenginstrument in het open uiteinde van de verblijfsstop/insteekstop (afbeelding 3). (Knijp niet in de klep in de tip van de verblijfsstop en beschadig deze niet.) Pak het hulpmiddel vast aan het onderste gedeelte van het halsbandje om te voorkomen dat u het gedeelte dat in de stemprothese komt, moet aanraken.

2. Maak de veiligheidsopening in het halsbandje stevig vast aan de verblijfsstop/insteekstop boven de veiligheidspen op het inbrenginstrument, zoals u in afbeelding 4 kunt zien. Dit zou moeten voorkomen dat de verblijfsstop tijdens het inbrengen in de stemprothese onbedoeld van het inbrenginstrument losraakt. (Verblijfsstop: Hang de verblijfsstophouder met de daaraan bevestigde verblijfsstop om de hals.)

3. Houd het inbrenginstrument vast aan het uiteinde, zoals in afbeelding 5A en 5B is te zien, en lijn de bovenkant van de verblijfsstop gedeeltelijk binnen in de stemprothese uit waarbij het halsbandje naar boven wijst, afbeelding 6A en 6B.

4. Breng de verblijfsstop zorgvuldig en voorzichtig in de verblijfsstop totdat deze volledig is ingebracht en op gelijke hoogte ligt met de stemprothese (afbeelding 7).

Breng de verblijfsstop of de insteekstop nooit met kracht in de stemprothese in. **Voorzichtig:** Als het hulpmiddel niet bij de eerste poging gemakkelijk is in te brengen, moet u niet blijven proberen het in te brengen. Als u bij herhaling moeite ondervindt bij het gebruik van de verblijfsstop of de insteekstop, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts/clinicus.

Voorzichtig: Insteekstop: Vanwege de kortere lengte van de schacht van de stemprothese past de insteekstop niet volledig in een stemprothese van 4 mm. De stop zal een beetje uitsteken

uit de ingang van de stemprothese, zoals te zien is in afbeelding 8. Het is van groot belang dat u de stop niet inbrengt voorbij dit punt waar u weerstand voelt. Als u dan toch probeert de stop verder in te brengen, bestaat de kans dat u de stemprothese de oesofagus induwt. Zie Waarschuwing bij stap 6 hieronder.

5. Nadat u hebt gecontroleerd of de verblijfsstop goed op zijn plaats vastzit en volledig is ingebracht, moet u het inbrenginstrument voorzichtig verwijderen.

6. Houd het inbrenginstrument en het halsbandje samen in één hand stevig vast. Til het halsbandje voorzichtig omhoog van de veiligheidsspen op het inbrenginstrument. Houd het halsbandje tegen uw hals aan terwijl u het inbrenginstrument langzaam en voorzichtig draaiend terugtrekt (afbeelding 9).

Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk om ervoor te zorgen dat het inbrenginstrument niet verkeerd wordt verwijderd en de verblijfsstop, de insteekstop of de stemprothese onbedoeld verschuift; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inademing) van het hulpmiddel of de stemprothese. Als aspiratie optreedt, probeer dan het hulpmiddel en/of de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, zoek dan **onmiddellijk** medische hulp.

7. Breng een hypo-allergene, medische zelfklevende tape aan over het halsbandje om verplaatsing van het bandje te voorkomen, zie afbeelding 10. **Waarschuwing:** Maak het halsbandje aan de verblijfsstop of de insteekstop niet los en wijzig het niet. **Het halsbandje mag onder geen beding van de verblijfsstop of de insteekstop worden afgeknipt of verwijderd.** Het halsbandje is bedoeld om onbedoelde aspiratie (inhalering) van het hulpmiddel te voorkomen, mocht het losraken.

Verwijderen van de verblijfsstop/insteekstop

De verblijfsstop/de insteekstop mag alleen worden verwijderd met gebruik van een vergrotende spiegel en een helder licht dat direct op de stoma is gericht, zodat het open uiteinde van de prothese duidelijk zichtbaar is. Zorg dat uw handen schoon zijn.

1. Stabiliseer de stemprothese door deze voorzichtig stevig met een pincet vast te houden om te voorkomen dat de prothese verschuift (afbeelding 11).

2. Pak het halsbandje van de verblijfsstop of de insteekstop vast en trek deze voorzichtig uit de stemprothese.

Instructies voor reiniging en verzorging

Uw clinicus zal u voorlichten over het regelmatige gebruik en de regelmatige verzorging van dit Blom-Singer-verblijfsaccessoire.

Het verblijfsaccessoire en de handen van de gebruiker **moeten altijd goed schoon** zijn om te voorkomen dat verontreinigingen in de tracheostoma, punctie of oesofagus terechtkomen.

Ga altijd **voorzichtig** te werk en oefen niet te veel druk uit bij het reinigen van het verblijfsaccessoire om te voorkomen dat de werking van het hulpmiddel achteruit gaat en interne onderdelen beschadigd raken, waardoor lekkage kan ontstaan.

Steek geen vreemde voorwerpen in de verblijfstemprothese, de verblijfsstop of de insteekstop.

Voorzorgsmaatregel: Breng nooit een reinigingsinstrument in terwijl het verblijfsaccessoire zich op zijn plaats in de hals bevindt. Reinig het hulpmiddel **altijd nadat** het is verwijderd.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u stoppen met het gebruik.

Gebruik voor het schoonmaken of insmeren van het hulpmiddel geen oplosmiddelen of producten op oliebasis. Deze materialen kunnen silicone beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

Het verblijfsaccessoire moet na ieder gebruik worden gereinigd, schoongespoeld en aan de lucht worden gedroogd. Dompel het apparaat na ieder gebruik onder in 3% waterstofperoxide. Schud om eventuele vloeistoffresten te verwijderen. Laat de verblijfsstop drogen in een goed verlichte en geventileerde ruimte. Indien gewenst kunnen deze accessoires worden gewassen met water en zeep, schoongespoeld en aan de lucht gedroogd.

Gebruik nooit gezichtsdoekjes of toilet papier om een verblijfsaccessoire te drogen, aangezien vezels van het doekje of papier op het hulpmiddel kunnen achterblijven en zo na terugplaatsing kunnen worden geïnhaleerd in de luchtwegen.

Nadat het verblijfsaccessoire schoon en volledig droog is, kunt u het in een schone, hersluitbare plastic zak opbergen. Hanteer het

altijd met schone handen en raak geen delen van het hulpmiddel aan die in de stemprothese terechtkomen.

Verblijfsstop

Inspecteer de verblijfsstop periodiek op structurele schade. Waarschuwing: Als de klep niet geheel sluit, kunnen enkele druppels vloeistof vanuit de oesofagus door de klep terug naar de trachea stromen, wat hoesten kan veroorzaken. Wanneer de prothese zich nog in de punctie bevindt, kunt u de sluiting van de klep controleren door er met een spiegel naar te kijken, om te controleren of er vloeistoffen lekken tijdens het slikken.

Als er wordt vastgesteld dat de gebruiker een Candida-infectie heeft, is regelmatig schoonmaken van de verblijfsstop verstandig om de ontwikkeling van gistafzetting tegen te gaan. Nadat u de verblijfsstop hebt verwijderd en nadat u de bovenstaande reinigingsinstructies hebt uitgevoerd, plaatst u de verblijfsstop 's nachts in een klein bakje met een waterstofperoxideoplossing van 3%. Na het weken moet de verblijfsstop grondig worden afgespoeld met kraanwater, volledig worden gedroogd en vervolgens in een hersluitbare plastic zak worden opgeborgen tot het volgende gebruik. Opmerking: Tijdens het weken in de waterstofperoxide wordt gist die al aanwezig is op het hulpmiddel niet verwijderd. Dit is alleen een aangeraden reinigingsmethode. Als er gist op het hulpmiddel aanwezig is en voor lekkage zorgt, moet de verblijfsstop worden vervangen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de verblijfstemprouthese wordt geleverd voor alle instructies voor de juiste verzorging en het juiste onderhoud van de stemprothese.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als deze instructiehandleiding wordt geleverd bij een product op speciale bestelling, kunnen er verschillen bestaan in de fysieke eigenschappen van het 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.

Afsluiting (afsluiten)

Blokken, bijvoorbeeld de stoma met een vinger, duim of ATSV om tracheo-oesofageale stem te vormen.

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.

SUPLEMENTO COM VÁLVULAS FIXO E INSERÇÃO DO PLUGUE BLOM-SINGER®

Introdução

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

O suplemento com válvulas fixo e inserção do plugue Blom-Singer são dispositivos acessórios opcionais que são usados juntos com uma prótese vocal fixa Blom-Singer. Estes dispositivos acessórios fixos foram desenhados exclusivamente para uso temporário com o objetivo de parar temporariamente o vazamento da prótese vocal até que se possa obter socorro médico.

Estes dispositivos acessórios fixos só devem ser usados por pessoas que tenham recebido treinamento apropriado no gerenciamento e cuidado efetivos de próteses vocais Blom-Singer. O gerenciamento inclui, entre outras coisas, o manuseio, a retirada e a limpeza do dispositivo.

O seu médico pode discutir com você os riscos e os benefícios do uso deste dispositivo. As informações existentes neste manual não têm como objetivo substituir a consulta ou as instruções de um profissional médico.

Depois da colocação deste dispositivo acessório fixo, entre em contato com o seu médico assim que possível para avaliar o desempenho da sua prótese vocal.

Estes produtos devem ser utilizados somente por um único paciente. Eles não devem ser usados em mais de um paciente. Consulte os avisos, precauções e complicações.

INDICAÇÕES

O inserção do plugue Blom-Singer pode ser usado temporariamente junto com a prótese vocal fixa Blom-Singer para evitar o vazamento esofágico de fluidos através da prótese vocal para dentro da traqueia durante a deglutição.

O dispositivo acessório de suplemento com válvulas fixo Blom-Singer pode ser usado junto com a prótese vocal fixa Blom-Singer para evitar o vazamento esofágico de fluidos através da prótese vocal para dentro da traqueia durante a deglutição e para manter temporariamente a restauração vocal.

CONTRAINDICAÇÕES

O inserção do plugue é um produto médico e deve ser usado somente por indivíduos com experiência e treinamento no seu uso e cuidado.

O inserção do plugue não deve ser usado para substituir permanentemente uma prótese vocal que estava funcionando corretamente. Ele não deve ser inserido diretamente em uma fístula criada cirurgicamente entre o esôfago e a traqueia. Ele não deve ser usado em combinação com nenhuma outra prótese vocal ou outro dispositivo que não sejam as próteses vocais fixas Blom-Singer ADVANTAGE ou CLASSIC.

O suplemento com válvulas fixo Blom-Singer é um produto médico e deve ser usado somente por indivíduos com experiência e treinamento no seu uso e cuidado.

O suplemento com válvulas fixo Blom-Singer só deve ser usado temporariamente como um dispositivo acessório opcional com uma prótese vocal fixa Blom-Singer. Ele não deve ser inserido em uma fístula criada cirurgicamente entre o esôfago e a traqueia. Ele não deve ser usado em combinação com nenhuma outra prótese ou dispositivo vocais.

O dispositivo acessório de suplemento com válvulas fixo não deve ser usado com a prótese vocal fixa de 6 mm devido às limitações de tamanho do dispositivo. O suplemento com válvulas fixo não servirá corretamente dentro do tamanho fixo de 6 mm.

O uso da válvula ajustável para traqueostoma (ATSV) Blom-Singer é contraindicado (esta válvula não deve ser usada) quando o suplemento com válvulas fixo for inserido dentro da prótese vocal fixa. O uso da ATSV pode causar o desalojamento acidental do suplemento com válvulas fixo ou prótese vocal fixa, o que pode causar a aspiração (inalação) do suplemento com válvulas ou prótese vocal.

APRESENTAÇÃO

O suplemento com válvulas fixo e inserção do plugue Blom-Singer são dispositivos acessórios fornecidos separadamente para serem usados com uma prótese vocal fixa Blom-Singer. Uma ferramenta de inserção é fornecida com cada dispositivo. Um suporte para o suplemento fixo é fornecido com o suplemento com válvulas fixo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O suplemento com válvulas fixo e inserção do plugue Blom-Singer são feitos de silicone, um material biocompatível usado em vários produtos médicos. Eles estão disponíveis em dois modelos como mostrado na tabela abaixo.

Descrição	Tamanho		Permite que o usuário fale	Use com a prótese fixa Blom-Singer
	16 Fr.	20 Fr.		
Suplemento com válvulas fixo		•	•	20 Fr. CLASSIC 7 - 25 mm
Inserção do plugue	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4 - 25 mm

Suplemento com válvulas fixo

O suplemento com válvulas fixo (diagrama 1) foi desenhado para evitar o vazamento esofágico através da prótese vocal e para permitir a fala até que a prótese vocal e a PTE possam ser avaliadas por um médico. O suplemento com válvulas fixo é formado por um corpo que suporta o conjunto da válvula (diagrama 1a), uma correia do pescoço com orifício de segurança (diagrama 1b), e um suporte para o suplemento fixo (diagrama 1c). O suplemento com válvulas fixo pode ser inserido pelo usuário.

O suplemento com válvulas fixo não deve ser usado junto com a válvula ajustável para traqueostomia Blom-Singer (ATSV).

Inserção do plugue

O inserção do plugue (diagrama 2) foi desenhado para evitar

o vazamento esofágico através da prótese vocal até que a prótese vocal e a PTE possam ser avaliadas por um médico; ele não permite que o paciente fale. O inserção do plugue é formado pela ponta em forma de plugue (diagrama 2a) e a correia do pescoço com orifício de segurança (diagrama 2b). O inserção do plugue pode ser inserido pelo usuário.

O inserção do plugue não deve ser usado junto com a válvula ajustável para traqueostoma Blom-Singer (ATSV).

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.

Caso o dispositivo apresente sinais de funcionamento incorreto, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para avaliar o desempenho do dispositivo.

Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo.

Alterações na anatomia ou na condição médica do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inapropriado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese vocal e a PTE sejam avaliadas pelo médico periodicamente.

Estes dispositivos acessórios fixos foram projetados para uso temporário somente e não devem ser usados para substituir a prótese vocal fixa. Depois de colocar o dispositivo, entre em contato com seu médico tão logo seja possível.

Não desconecte nem modifique de qualquer forma a correia do pescoço na suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue.

Não use solventes nem produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

Nunca insira nenhum dispositivo de limpeza enquanto a válvula fixa ou inserção do plugue estiverem posicionados no pescoço. Limpe sempre o dispositivo depois de removê-lo.

Nunca utilize papel higiênico nem lenços para secar um dispositivo acessório fixo pois as partículas ou fibras do tecido podem se depositar no dispositivo e podem ser inaladas para dentro da via aérea quando o dispositivo for reinserido.

A válvula ajustável para traqueostoma (ATSV) Blom-Singer não deve ser usada quando o suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue estiverem inseridos dentro da prótese vocal fixa. O uso da ATSV juntamente com estes dispositivos acessórios fixos pode causar o desalojamento acidental do dispositivo ou prótese vocal, o que pode causar a inalação do dispositivo ou prótese vocal.

Nunca force o suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue para dentro da prótese vocal. Se o dispositivo não for inserido facilmente na primeira tentativa, pare de tentar inseri-lo. Se você encontrar dificuldade repetida em manusear o suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue, entre em contato com o seu médico tão logo seja possível.

O inserção do plugue não encaixará completamente dentro de uma prótese vocal de 4 mm devido ao pequeno comprimento do eixo da prótese vocal. Uma pequena parte do plugue se estenderá da entrada da prótese vocal. É muito importante não inserir o plugue para além deste ponto de resistência. Fazer isso pode empurrar a prótese vocal para dentro do esôfago.

Desalojamento da prótese vocal

Tenha cuidado ao inserir ou remover o suplemento com válvulas fixo, inserção do plugue, ou ferramenta de inserção para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal, o que pode causar a aspiração (inalação) da prótese vocal. Se isto ocorrer, tente tossir para remover a prótese vocal da traqueia. Procure atendimento médico imediatamente se não conseguir expelir a prótese.

A correia do pescoço não deve, sob nenhuma circunstância, ser cortada nem removida do suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue. A correia do pescoço foi criada para ajudar a evitar a aspiração acidental (inalação) do dispositivo caso ele venha a se desalojar.

Se a prótese for acidentalmente removida da punção, o paciente deve colocar imediatamente um dilatador de punção da Blom-Singer, ou dispositivo adequado recomendado pelo médico, de diâmetro apropriado para impedir que a punção feche e impedir o vazamento de fluidos. Entre em contato com seu médico imediatamente. A prótese vocal deve ser reinserida em até 24 horas.

Nunca insira objetos estranhos na prótese vocal. A inserção de outros objetos além do dispositivo fornecido pode causar o desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes, causando a deglutição ou inalação desses objetos.

Nunca insira nenhum dispositivo de limpeza enquanto o suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue estiverem posicionados no pescoço. Limpe sempre o dispositivo depois de removê-lo.

Remoção da prótese vocal

Nunca tente remover a prótese vocal fixa nem permita que uma pessoa que não seja um profissional médico qualificado e treinado remova a prótese vocal.

Cuidado: Leis federais (dos Estados Unidos) restringem a venda ou encomenda deste dispositivo para médicos ou fonoaudiólogos licenciados.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de dispositivos protéticos de silicone do tipo Blom-Singer. Elas incluem:

- contaminação ou infecção bacteriana do estoma, que podem exigir a remoção da prótese e/ou o uso de antibióticos apropriados;
- inalação acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, que pode exigir a remoção da prótese pelo médico;
- inalação de líquidos através da prótese para dentro da via aérea, podendo causar tosse ao paciente;
- eventual extrusão da prótese, exigindo a substituição após a dilatação da punção TE e supervisão adicional dos cuidados com o estoma;

-
- dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese;
 - reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de cicatrização;
 - deslocamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE;
 - vazamento crônico e persistente em torno da prótese vocal, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção;
 - dificuldade de fala e de deglutição;
 - fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso incorreto;
 - depósito de fungos causando vazamento pela prótese ou incapacidade da válvula de funcionar corretamente;
 - ingestão acidental da prótese para dentro do esôfago e/ou do trato gastrointestinal.

INSTRUÇÕES DE USO

O seu médico o instruirá sobre o uso rotineiro e os cuidados a serem tomados com este dispositivo Blom-Singer.

Alterações na anatomia ou na condição médica do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inapropriado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese vocal e a PTE sejam avaliadas pelo médico periodicamente.

Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo.

O dispositivo acessório fixo e as mãos do usuário **devem estar sempre completamente** limpos para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago.

Aviso: Tenha cuidado ao inserir ou remover o suplemento com válvulas fixo, inserção do plugue ou ferramenta de inserção para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal, o que pode causar a aspiração (inalação) da prótese vocal. Se isto ocorrer, tente tossir para remover a prótese vocal da traqueia. Procure atendimento médico **imediatamente** se não conseguir expelir a prótese.

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

Inserção do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue

Observação: Suplemento com válvulas fixo: Antes de usar o suplemento com válvulas fixo, verifique o mecanismo da válvula para certificar-se de que ele está intacto e funcionando adequadamente. A válvula deve fechar totalmente dentro do dispositivo.

Insira o suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue somente quando estiver usando um espelho e com uma luz clara focada diretamente no estoma. Certifique-se de que suas mãos estão limpas.

1. Coloque a extremidade do dispositivo de inserção na extremidade aberta do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue (diagrama 3). (Evite apertar ou danificar a válvula na ponta do suplemento com válvulas fixo.) Manuseie o dispositivo pela base da correia para evitar tocar na parte que será inserida na prótese vocal.

2. Prenda o orifício de segurança na correia do pescoço ao suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue de forma segura pela cavilha de segurança na ferramenta de inserção, conforme mostrado no diagrama 4. Isso evita o desalojamento acidental do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue na ferramenta de inserção durante a inserção na prótese vocal. (Suplemento com válvulas fixo: Coloque o suporte para o suplemento fixo com o suplemento com válvulas fixo inserido à volta do pescoço.)

3. Segure a extremidade da ferramenta de inserção conforme mostrado nos diagramas 5A e 5B e alinhe a parte superior do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue parcialmente dentro da prótese vocal com a correia do pescoço orientada para cima, diagramas 6A e 6B.

4. Insira o suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue com cuidado até que ele esteja totalmente inserido e posicionado rente à prótese vocal (diagrama 7).

Nunca force o suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue para dentro da prótese vocal. **Cuidado:** Se o dispositivo não for inserido facilmente na primeira tentativa, pare de tentar

inserir-lo. Se você encontrar dificuldade repetida em manusear o suplemento com válvulas fixo ou inserção do plugue, entre em contato com o seu médico tão logo seja possível.

Cuidado: Inserção do plugue: O inserção do plugue não encaixará completamente dentro de uma prótese vocal de 4 mm devido ao pequeno comprimento do eixo da prótese vocal. Uma pequena parte do plugue se estenderá da entrada da prótese vocal como mostrado no diagrama 8. É muito importante não inserir o plugue além deste ponto de resistência perceptível. Fazer isso pode empurrar a prótese vocal para dentro do esôfago. Consulte o Aviso no passo 6 abaixo.

5. Depois de confirmar que o suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue foi inserido no lugar e está completamente encaixado, a ferramenta de inserção deve ser removida com cuidado.

6. Segure a ferramenta de inserção e a correia do pescoço juntas em uma mão. Mova a correia do pescoço com cuidado para cima para desencaixar da cavilha de segurança na ferramenta de inserção. Segure a correia do pescoço contra o seu pescoço enquanto puxa lentamente com cuidado a ferramenta de inserção com um movimento de torção (diagrama 9).

Aviso: Tenha cuidado ao remover a ferramenta de inserção para evitar o deslocamento acidental do suplemento com válvulas fixo, inserção do plugue ou prótese vocal, o que pode causar a aspiração (inalação) do dispositivo ou da prótese vocal. Caso ocorra a aspiração, tente tossir o dispositivo e/ou a prótese vocal para fora da traqueia. Procure ajuda médica **imediatamente** se não conseguir expelir o dispositivo/prótese.

7. Aplique uma tira de fita adesiva médica hipoalergênico sobre a correia do pescoço para impedir que a correia se movimente, conforme mostrado no diagrama 10. **Aviso:** Não desconecte nem modifique de qualquer forma a correia do pescoço no suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue.

A correia do pescoço não deve, sob nenhuma circunstância, ser cortada nem removida do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue. A correia do pescoço foi criada para ajudar a evitar a aspiração acidental (inalação) do dispositivo caso ele venha a se desalojar.

Remoção do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue

A remoção do suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue deve ser feita em frente a um espelho de aumento, com iluminação forte direta sobre o estoma para que a extremidade aberta da prótese esteja bem visível. Certifique-se de que suas mãos estão limpas.

1. Segure cuidadosamente a prótese vocal com pinças para estabilizá-la no lugar, evitando assim que ela seja desalojada (diagrama 11).
2. Segure a correia do pescoço da suplemento com válvulas fixo/inserção do plugue e puxe-a com cuidado para fora da prótese vocal.

Instruções de cuidado e limpeza

O seu médico o instruirá sobre o uso rotineiro e os cuidados a serem tomados com este dispositivo acessório fixo Blom-Singer.

O dispositivo acessório fixo, e as mãos do usuário **devem estar sempre completamente** limpos para evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago.

Manuseie e pressione **sempre com cuidado** quando estiver limpando o dispositivo acessório fixo para evitar a deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, o que poderia causar vazamentos.

Não insira objetos estranhos na prótese vocal fixa, suplemento com válvulas fixo, inserção do plugue.

Cuidado: Nunca insira nenhum dispositivo de limpeza enquanto o dispositivo acessório fixo estiver posicionado no pescoço. Limpe **sempre** o dispositivo **depois** de removê-lo.

Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais no dispositivo.

Não use solventes nem produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

O dispositivo acessório fixo deve ser limpo, enxaguado e ser deixado para secar naturalmente após cada utilização. Coloque o

dispositivo de molho em peróxido de hidrogênio a 3% após cada utilização. Agite para remover qualquer líquido residual. Deixe o suplemento fixo secar em uma área bem iluminada e arejada. Se desejar, estes acessórios podem ser lavados com sabão e água, enxaguados e deixados para secar naturalmente.

Nunca utilize papel higiênico nem lenços para secar um dispositivo acessório fixo pois as partículas ou fibras do tecido podem se depositar no dispositivo e podem ser inaladas para dentro da via aérea quando o dispositivo for reinserido.

Depois que o dispositivo acessório fixo estiver limpo e completamente seco, ele deve ser armazenado em uma sacola plástica limpa que possa ser selada. Manuseie sempre o dilatador com as mãos limpas e evite tocar as partes do dispositivo que entrarão na prótese vocal.

Suplemento com válvulas fixo

Inspeccione o suplemento com válvulas fixo para verificar se há danos estruturais. Aviso: Se a válvula não se fechar por completo, algumas gotas de fluidos podem passar pela válvula do esôfago à traqueia, podendo causar tosse. O fechamento da válvula pode ser verificado em um espelho, quando ela ainda estiver posicionada na punção, para ver se há vazamento de fluido através da válvula durante a deglutição.

Se for determinado que o usuário está contaminado com *Candida* a limpeza regular da prótese vocal retardará o desenvolvimento de depósitos de fungos. Depois de remover o suplemento com válvulas fixo, e após seguir as instruções de limpeza acima, coloque suplemento com válvulas fixo de molho em um pequeno recipiente com peróxido de hidrogênio a 3% durante a noite. Após ter ficado de molho durante a noite, o suplemento com válvulas fixo deve ser enxaguado novamente por completo em água de torneira, deve ser seco e, em seguida, colocado em uma sacola plástica que possa ser selada até o próximo uso. Observação: Deixar o dispositivo de molho durante a noite em peróxido de hidrogênio não removerá os fungos já existentes no dispositivo. É apenas um método de limpeza recomendado. Se houver fungos no dispositivo que estejam causando um vazamento, o suplemento com válvulas fixo deve ser substituído.

Consulte as instruções de uso fornecidas com a prótese vocal fixa para obter as instruções completas sobre os cuidados e manutenção adequados a ter com a prótese vocal.

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 sob 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 DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA -Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo 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 COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento inapropriado, instalação ou manutenção indevidas ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQÜENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

GLOSSÁRIO

Via aérea

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

Candida albicans

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

Médico

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

Contra-indicações

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

Esôfago

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

Fístula; 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.

Fechamento (oclusão)

Para fechar o estoma com um dedo, polegar ou ATSV para produzir a voz traqueoesofágica.

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.

VNITŘNÍ CHLOPŇOVÁ VLOŽKA A ZÁTKOVÁ VLOŽKA BLOM-SINGER®

Úvod

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

Vnitřní chlopněová vložka a zátková vložka Blom-Singer jsou položky volitelného příslušenství, které se používají spolu s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer. Tato vnitřní příslušenství jsou navržena pouze pro dočasné použití při dočasném zastavení úniku z hlasové protézy do zajištění lékařské péče.

Tato vnitřní příslušenství mohou používat pouze osoby, které byly náležitě proškoleny v efektivním používání a péči o hlasovou protézu Blom-Singer. Používání mimo jiné zahrnuje manipulaci se zařízením, uvolnění zařízení a jeho čištění.

Váš lékař vám sdělí rizika a výhody používání tohoto zařízení. Informace obsažené v této příručce nejsou určeny jako náhrada informací a pokynů získaných od zdravotnického personálu.

Po zavedení tohoto vnitřního příslušenství se obraťte co nejdříve na svého lékaře za účelem ověření funkce hlasové protézy.

Tyto výrobky jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta. Nelze je používat u více pacientů. Viz část Varování, Bezpečnostní opatření a Komplikace.

INDIKACE

Zátkovou vložku Blom-Singer je možné dočasně použít spolu s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer pro prevenci úniku tekutin z jícnu přes hlasovou protézu do trachey při polykání.

Příslušenství v podobě vnitřní chlopněové vložky Blom-Singer je možné použít spolu s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer pro prevenci úniku tekutin přes hlasovou protézu do trachey při polykání a pro dočasné zachování obnovení hlasu.

KONTRAINDIKACE

Zátková vložka je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby se zkušenostmi a školením v jejím použití a údržbě.

Zátková vložka není určena pro trvalé nahrazení správně fungující hlasové protézy. Není určena k zavedení přímo do chirurgicky vytvořené píštěle mezi jícnem a tracheou. Není určena k použití v kombinaci s jakoukoli jinou hlasovou protézou nebo jiným zařízením než je vnitřní hlasová protéza Blom-Singer ADVANTAGE nebo CLASSIC.

Příslušenství v podobě vnitřní chlopně vložky Blom-Singer je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby se zkušenostmi a školením v jeho použití a údržbě.

Příslušenství v podobě vnitřní chlopně vložky Blom-Singer je určeno pouze k dočasnému použití jako položka volitelného příslušenství pro vnitřní hlasovou protézu Blom-Singer. Není určena k zavedení do chirurgicky vytvořené píštěle mezi jícnem a tracheou. Není určena k použití v kombinaci s jakoukoli jinou hlasovou protézou nebo zařízením.

Příslušenství v podobě vnitřní chlopně vložky není určeno k použití s vnitřní hlasovou protézou o velikosti 6 mm z důvodu omezené velikosti zařízení. Vnitřní chlopně vložka nemůže správně zapadnout do vnitřní hlasové protézy o velikosti 6 mm.

Použití nastavitelného tracheostomického ventilu Blom-Singer (NTSV) je kontraindikováno (nesmí se používat), je-li vnitřní chlopně vložka zavedena do vnitřní hlasové protézy. Použití NTSV v tomto případě může způsobit náhodné uvolnění vnitřní chlopně vložky nebo vnitřní hlasové protézy s následnou aspirací (vdechnutím) chlopně vložky nebo hlasové protézy.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Vnitřní chlopně vložka a zátková vložka Blom-Singer jsou dodávány samostatně jako příslušenství určené k použití s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer. Součástí každého balení zařízení je zavaděč. Součástí balení vnitřní chlopně vložky je držák vnitřní vložky.

POPIS PRODUKTU

Vnitřní chlopně vložka a zátková vložka Blom-Singer jsou vyrobeny ze silikonu, biologicky kompatibilního materiálu

používaného v mnoha zdravotnických prostředcích. Jsou k dispozici ve dvou modelech dle níže uvedené tabulky.

Popis	Velikost		Umožňuje tvorbu hlasu	Použití s protézou Blom-Singer
	16 Fr	20 Fr		
Vnitřní chlopněová vložka		•	•	20 Fr CLASSIC 7 mm–25 mm
Zátková vložka	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4–25 mm

Vnitřní chlopněová vložka

Vnitřní chlopněová vložka (schéma 1) je navržena pro prevenci úniku z jícnu přes hlasovou protézu a pro umožnění tvorby hlasu až do doby, než funkci hlasové protézy a TEP vyhodnotí lékař. Vnitřní chlopněová vložka se skládá z těla, které drží sestavu ventilu (schéma 1a), krčního popruhu s bezpečnostním otvorem (schéma 1b) a z držáku vnitřní vložky (schéma 1c). Vnitřní chlopněovou vložku může zavádět uživatel.

Vnitřní chlopněová vložka se nesmí používat spolu s nastavitelným tracheostomickým ventilem (NTSV) Blom-Singer.

Zátková vložka

Zátková vložka (schéma 2) je navržena pro prevenci úniku z jícnu přes hlasovou protézu až do doby, než funkci hlasové protézy a TEP vyhodnotí lékař. Vložka neumožňuje tvorbu hlasu. Zátková vložka se skládá z hrotu zátky (schéma 2a) a z krčního popruhu s bezpečnostním otvorem (schéma 2b). Zátkovou vložku může zavádět uživatel.

Zátková vložka se nesmí používat spolu s nastavitelným tracheostomickým ventilem (NTSV) Blom-Singer.

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 zařízení vykazuje známky selhávání, obraťte se co nejdříve na svého lékaře a nechte si zkontrolovat funkci zařízení.

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

Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo funkci prostředku. Doporučujeme nechat si pravidelně zkontrolovat hlasovou protézu a TEP lékařem.

Tyto položky vnitřního příslušenství jsou určeny pouze pro dočasné použití a nemají nahrazovat vnitřní hlasovou protézu. Po zavedení prostředku se co nejdříve obraťte na svého lékaře.

Neodpoujte nebo jakkoli neupravujte krční popruh na vnitřní chlopněvé vložce nebo zátkové vložce.

K čištění a mazání zařízení nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon nebo způsobit nesprávnou funkci ventilu.

Nikdy nezavádějte žádné čisticí nástroje u vnitřní chlopněvé vložky nebo zátkové vložky zavedené v krku. Zařízení vždy čistěte až po vyjmutí.

Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení položek vnitřního příslušenství, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na ventilu a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení.

Nastavitelný tracheostomický ventil (NTSV) Blom-Singer se nesmí používat v době, kdy je do hlasové protézy zavedena vnitřní chlopněvá vložka nebo zátková vložka. Použití NTSV spolu s těmito položkami vnitřního příslušenství může mít za následek náhodné uvolnění zařízení nebo hlasové protézy, které může způsobit vdechnutí zařízení nebo hlasové protézy.

Nikdy nezavádějte vnitřní chlopněvou vložku nebo zátkovou vložku do hlasové protézy silou. Pokud zavedení vložky nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji zavádět znovu. Pokud máte opakovaně problémy při manipulaci s vnitřní chlopněvou vložkou nebo zátkovou vložkou, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Zátkovou vložku nelze zcela zavést do hlasové protézy o velikosti 4 mm z důvodu kratší délky těla hlasové protézy. Malá část zátkové vložky bude vyčnívat ze vchodu do hlasové protézy. Je velmi důležité, abyste nezaváděli zátkovou vložku za bod, kdy pocítíte hmatný odpor. Pokud tak učiníte, může dojít k zatlačení hlasové protézy do jícnu.

Uvolnění hlasové protézy

Při zavádění nebo vyjmutí vnitřní chlopňové vložky, zátkové vložky nebo zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy s následnou aspirací (vdechnutím) protézy. Pokud by tento nepravděpodobný případ nastal, pokuste se vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest. Pokud se vám to nepovede, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Krční popruh se za žádných okolností nesmí odřezávat nebo odstraňovat z vnitřní chlopňové vložky nebo zátkové vložky. Krční popruh je určen k použití jako pomůcka pro prevenci náhodné aspirace (vdechnutí) zařízení při jeho uvolnění.

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa TE punkce, ihned zaveďte do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný lékařem doporučený vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Ihned se obraťte na svého lékaře. Hlasovou protézu je nutné znovu zavést během 24 hodin.

Nikdy nezavádějte cizí tělesa do hlasové protézy. Zavádění jiných předmětů než je dodané zařízení může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí a může dojít k následnému spolknutí nebo vdechnutí těchto částí.

Nikdy nezavádějte žádné čisticí nástroje u vnitřní chlopňové vložky nebo zátkové vložky zavedené v krku. Zařízení vždy čistěte až po vyjmutí.

Vyjmutí hlasové protézy

Nikdy se nepokoušejte vyjmout vnitřní hlasovou protézu sami a nedovolte nikomu jinému než kvalifikovanému vyškolenému zdravotnickému personálu, aby vám hlasovou protézu vyjmul.

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

KOMPLIKACE

Následující komplikace se objevily při použití silikonové protézy typu Blom-Singer, jejich výskyt je však vzácný. Mezi ně patří:

- kontaminace stomie nebo bakteriální infekce, která může vyžadovat vyjmutí protézy a/nebo podání vhodných antibiotik;
- náhodné vdechnutí hlasové protézy do dýchacích cest, které může vyžadovat vyjmutí lékařem;
- vdechnutí tekutin do dýchacích cest přes protézu, což může u pacienta vyvolat kašel;
- náhodné vysunutí hlasové protézy vyžadující její výměnu po zvětšení místa tracheoezofageální punkce a další kontroly péče o místo stomie;
- zvětšení místa punkce jako následek úniku tekutin kolem protézy;
- zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba jizvy;
- uvolnění hlasové protézy a následný uzávěr místa tracheoezofageální punkce;
- chronický a trvalý únik kolem hlasové protézy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce;
- potíže při mluvení nebo polykání;
- natržení nebo jiné poškození hlasové protézy při nesprávném používání;
- tvorba depozit kvasinek způsobující únik přes protézu nebo nemožnost správné funkce ventilu;
- náhodné zapadnutí protézy do jícnu a/nebo zažívacího traktu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pokyny pro běžné používání a údržbu tohoto zařízení Blom-Singer vám poskytne váš lékař.

Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo funkci prostředku. Doporučujeme nechat si pravidelně zkontrolovat hlasovou protézu a TEP lékařem.

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

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

Varování: Při zavádění nebo vyjmutí vnitřní chlopněové vložky, zátkové vložky nebo zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy s následnou aspirací (vdechnutím) protézy. Pokud by tento nepravděpodobný případ nastal, pokuste se vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest. Pokud se vám to nepovede, **ihned** vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Zavedení vnitřní chlopněové vložky / zátkové vložky

Poznámka: Vnitřní chlopněová vložka: Před použitím vnitřní hlasové vložky zkontrolujte mechanismus ventilu a ověřte, zda není poškozený a pracuje správně. Ventil se uvnitř zařízení musí uzavřít zcela naplocho.

Vnitřní chlopněovou / zátkovou vložku zavádějte pouze pod těsnou vizuální kontrolou zrcadlem a se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Musíte mít čisté ruce.

1. Vložte konec zavaděče do otevřeného konce vnitřní chlopněové / zátkové vložky (schéma 3). (Vyhněte se stlačení nebo poškození chlopně v konci vnitřní chlopněové vložky.) Zařízení držte za základnu popruhu, aby nedošlo ke kontaktu s částí, která se zavádí do hlasové protézy.

2. Připojte bezpečnostní otvor krčního popruhu na vnitřní chlopněové / zátkové vložce spolehlivě k bezpečnostnímu

výstupku zavaděče, jak je uvedeno na schématu 4. Takto můžete zabránit náhodnému uvolnění vnitřní chlopně / zátkové vložky ze zavaděče v průběhu zavádění do hlasové protézy. (Vnitřní chlopně vložka: Umístěte držák vnitřní vložky s připojenou vnitřní chlopně vložkou kolem krku.)

3. Držte konec zavaděče způsobem zobrazeným na schématu 5A a 5B a vyrovnejte horní část vnitřní chlopně / zátkové vložky částečně zavedené do hlasové protézy s krčním popruhem směřujícím nahoru, viz schéma 6A a 6B.

4. Opatrně a jemně zavádějte vnitřní chlopně / zátkovou vložku, dokud nebude zcela zavedena a umístěna v zákrytu s hlasovou protézou (schéma 7).

Nikdy nezavádějte vnitřní chlopně vložku nebo zátkovou vložku do hlasové protézy silou. **Upozornění:** Pokud zavedení vložky nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji zavádět znovu. Pokud máte opakovaně problémy při manipulaci s vnitřní chlopně vložkou nebo zátkovou vložkou, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Upozornění: Zátková vložka: Zátkovou vložku nelze zcela zavést do hlasové protézy o velikosti 4 mm z důvodu kratší délky těla hlasové protézy. Malá část zátkové vložky bude vyčnívat ze vchodu do hlasové protézy, jak je uvedeno na schématu 8. Je velmi důležité, abyste nezaváděli zátkovou vložku za bod, kdy pocítíte zjevný odpor. Pokud tak učiníte, může dojít k zatlačení hlasové protézy do jícnu. Viz Varování u kroku 6 níže.

5. Po potvrzení bezpečného a úplného zavedení vnitřní chlopně / zátkové vložky je možné opatrně vyjmout zavaděč.

6. Držte zavaděč a krční popruh společně pevně v jedné ruce. Opatrně nadzvedněte krční popruh z bezpečnostního výstupku na zavaděči. Držte krční popruh proti krku a pomalu a jemně vytahujte zavaděč otáčivým pohybem (schéma 9).

Varování: Při vytahování zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění vnitřní chlopně vložky, zátkové vložky nebo hlasové protézy, což může mít za následek aspiraci (vdechnutí) zařízení nebo hlasové protézy. Pokud k vdechnutí dojde, pokuste se zařízení a/nebo hlasovou protézu

vykašlat z dýchacích cest. Pokud to není možné, **ihned** vyhledejte lékařskou pomoc.

7. Nalepte proužek hypoalergenní zdravotnické náplasti přes krční popruh, aby nedocházelo k pohybu popruhu, jak je uvedeno na schématu 10. **Varování:** Neodpojujte nebo jakkoli neupravujte krční popruh na vnitřní chlopněové / zátkové vložce. **Krční popruh se za žádných okolností nesmí odřezávat nebo odstraňovat z vnitřní chlopněové / zátkové vložky.** Krční popruh je určen k použití jako pomůcka pro prevenci náhodné aspirace (vdechnutí) zařízení při jeho uvolnění.

Vyjmutí vnitřní chlopněové vložky / zátkové vložky

Vyjmutí vnitřní chlopněové / zátkové vložky může být provedeno pouze pod těsnou vizuální kontrolou zrcadlem a se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy jasně viditelný. Musíte mít čisté ruce.

- 1.** Stabilizujte hlasovou protézu opatrným a pevným přidržením pinzetou, aby nedošlo k jejímu uvolnění (schéma 11).
- 2.** Uchopte krční popruh vnitřní chlopněové / zátkové vložky a opatrně ji vytáhněte z hlasové protézy.

Pokyny pro čištění a údržbu

Pokyny pro běžné používání a údržbu tohoto vnitřního příslušenství Blom-Singer vám poskytne váš lékař.

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

Při čištění vnitřního příslušenství **vždy** používejte **opatrnou** manipulaci a tlak, aby nedošlo k opotřebení zařízení a poškození vnitřních součástí, což by mohlo způsobit únik.

Nezavádějte cizí předměty do vnitřní hlasové protézy, vnitřní chlopněové vložky nebo do zátkové vložky.

Bezpečnostní upozornění: Nikdy nezavádějte žádné čisticí nástroje u vnitřního příslušenství zavedeného v krku. Zařízení vždy čistěte až po vyjmutí.

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

K čištění a mazání zařízení nepoužívejte rozpouštědla nebo prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon nebo způsobit nesprávnou funkci ventilu.

Vnitřní příslušenství je nutné po každém použití očistit, opláchnout a nechat oschnout volně na vzduchu. Po každém použití vložte zařízení do 3% roztoku peroxidu vodíku. Otřepáním odstraňte veškerou zbytkovou tekutinu. Vnitřní vložku nechte volně oschnout na dobře osvětleném a větraném místě. V případě potřeby je možné toto příslušenství omývat v mýdlové vodě, opláchnout a nechat oschnout na vzduchu.

Nikdy nepoužívejte obličejové nebo toaletní ubrousky k vysušení vnitřního příslušenství, neboť by mohlo dojít k zachycení částic vláken nebo tkaniny na ventilu a k jejich vdechnutí do dýchacích cest po opětovném zavedení.

Po úplném vyčištění a vysušení vnitřního příslušenství jej lze uložit do čistého, opakovaně uzavíratelného plastového obalu. Manipulaci vždy provádějte s čistýma rukama a nedotýkejte se částí zařízení, které budou zavedeny do hlasové protězy.

Vnitřní chlopňová vložka

Pravidelně kontrolujte vnitřní chlopňovou vložku z hlediska strukturálního poškození. Varování: Pokud se chlopeň nezavírá úplně, několik kapek tekutiny může procházet přes ventil zpět z jícnu do trachey a způsobovat kašel. Uzávěr ventilu je možné zkontrolovat pohledem do zrcadla při ventilu zavedeném v místě punkce a ověřením, zda dochází k úniku tekutiny při polykání.

Pokud je u uživatele zjištěna kvasinková infekce, pravidelné čištění vnitřní chlopňové vložky může omezit tvorbu depozit kvasinek. Po vytažení vnitřní chlopňové vložky a po očištění dle výše uvedených pokynů položte vnitřní chlopňovou vložku přes noc do malé nádoby obsahující 3% roztok peroxidu vodíku. Po namočení je nutné vnitřní chlopňovou vložku pečlivě znovu opláchnout tekoucí vodou, nechat zcela vyschnout a poté vložit do čistého opakovaně uzavíratelného plastového obalu až do příštího použití. Poznámka: Namocení v peroxidu vodíku neodstraní kvasinky, které již jsou přítomny na zařízení. Jedná se pouze o preventivní opatření. Pokud jsou kvasinky přítomny na zařízení a způsobují únik, vnitřní chlopňovou vložku je nutné vyměnit.

Kompletní pokyny pro správnou péči a údržbu hlasové protézy naleznete v návodu k použití, který je součástí balení vnitřní hlasové protézy.

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 navracené zboží se vztahuje 20% poplatek za opětovné uskladnění.

OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost InHealth Technologies, divize společnosti Helix Medical, LLC, zaručuje, že výrobek bude v době nákupu bez vad ve zpracování a materiálu. DÁLE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK. Vlastním a výhradním opravným prostředkem kupujícího v rámci platného záručního nároku je výměna výrobku. Tento opravný prostředek nezahrnuje náklady na instalaci, odstranění, rozebrání, dodání nebo opětovnou instalaci. Společnost InHealth nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které jsou nebo byly upraveny, chybně používány, zneužívány, nesprávně skladovány, instalovány, udržovány nebo poškozeny při přepravě. Bez předchozího schválení a autorizace nebudou žádné vrácené výrobky přijaty. SPOLEČNOST INHEALTH NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU.

REJSTŘÍK POJMŮ

Dýchací cesty

Cesty průchodu vzduchu, který se vzduch dostává do plic.

Candida albicans

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

Zdravotnický pracovník

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

Kontraindikace

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

Jícen

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

Píštěl, tracheoezofageální píštěl

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

Indikace

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

Okluze (ucpání)

Zablokování, např. stomie prstem, palcem nebo ventilem NTSV, pro vytvoření tracheoezofageálního hlasu.

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.

Tracheoezofageální 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.

Tracheoezofageální (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.

STAŁA WKŁADKA Z ZASTAWKĄ I WTYK BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

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

Stała wkładka z zastawką i wtyk Blom-Singer są opcjonalnymi urządzeniami należącymi do wyposażenia dodatkowego używanymi w połączeniu ze stałą protezą głosową Blom-Singer. Niniejsze stałe urządzenia należące do wyposażenia dodatkowego są przeznaczone do tymczasowego użytku w celu doraźnego zatrzymania przeciekania protezy głosowej do momentu uzyskania pomocy medycznej.

Niniejsze stałe urządzenia należące do wyposażenia dodatkowego powinny być używane tylko przez osoby odpowiednio przeszkolone w zakresie skutecznej obsługi i konserwacji protezy głosowej Blom-Singer. Obsługa obejmuje m.in. obchodzenie się z urządzeniem, jego przemieszczanie oraz czyszczenie.

Lekarz prowadzący ma za zadanie przedstawić użytkownikowi ryzyko oraz korzyści związane ze stosowaniem niniejszego urządzenia. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie powinny zastępować konsultacji ani instruktażu personelu medycznego.

Po założeniu niniejszego stałego urządzenia należącego do wyposażenia dodatkowego należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym/klinicystą w celu oceny działania protezy głosowej.

Produkty te są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie mogą być używane u kilku pacjentów. Patrz Ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania.

WSKAZANIA

Wtyku Blom-Singer można używać tymczasowo w połączeniu ze stałą protezą głosową Blom-Singer w celu zapobiegania przeciekaniu treści przełykowej przez protezę głosową do tchawicy podczas przełykania.

Stałej wkładki z zastawką Blom-Singer będącej urządzeniem należącym do wyposażenia dodatkowego można używać w sposób tymczasowy w połączeniu ze stałą protezą głosową Blom-Singer w celu zapobiegania przeciekaniu płynu przez protezę głosową do tchawicy podczas przełykania oraz w celu podtrzymania funkcji przywrócenia mowy.

PRZECIWWSKAZANIA

Wtyk jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez doświadczonych osoby przeszkolone w zakresie jego używania i konserwacji.

Wtyk nie jest przeznaczony do stałego zastępowania prawidłowo działającej protezy głosowej. Nie jest on przeznaczony do umieszczenia bezpośrednio w utworzonej chirurgicznie przetoe między przełykiem a tchawicą. Nie jest on przeznaczony do użytku w połączeniu z żadną protezą głosową ani urządzeniem innym niż stała proteza głosowa Blom-Singer ADVANTAGE lub CLASSIC.

Stała wkładka z zastawką Blom-Singer będąca urządzeniem należącym do wyposażenia dodatkowego jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez doświadczonych osoby przeszkolone w zakresie jej używania i konserwacji.

Stała wkładka z zastawką będąca urządzeniem należącym do wyposażenia dodatkowego jest przeznaczona tylko do tymczasowego stosowania jako opcjonalne urządzenie dodatkowe w połączeniu ze stałą protezą głosową Blom-Singer. Nie jest ona przeznaczona do umieszczenia w utworzonej chirurgicznie przetoe między przełykiem a tchawicą. Nie jest ona przeznaczona do użytku w połączeniu z żadną inną protezą głosową ani innym urządzeniem.

Stała wkładka z zastawką będąca urządzeniem należącym do wyposażenia dodatkowego nie jest przeznaczona do stosowania w połączeniu ze stałą protezą głosową o rozmiarze 6 mm z powodu ograniczeń związanych z rozmiarem urządzenia. Stała wkładka z zastawką nie pasuje do stałej protezy głosowej o rozmiarze 6 mm.

Użycie regulowanej zastawki tracheostomijnej (RZTS) Blom-Singer po wcześniejszym umieszczeniu stałej wkładki z zastawką w stałej protezie głosowej jest przeciwwskazane (nieodzwolone). Użycie RZTS może spowodować przypadkową zmianę położenia stałej wkładki z zastawką lub stałej protezy głosowej, która może prowadzić do zaaspirowania (inhalacji) wkładki z zastawką lub protezy głosowej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Stała wkładka z zastawką i wtyk Blom-Singer są dostarczane oddzielnie jako urządzenia należące do wyposażenia dodatkowego, przeznaczone do użytku ze stałą protezą głosową Blom-Singer. Do każdego urządzenia jest dołączona prowadnica. Do stałej wkładki z zastawką jest dołączony uchwyt stałej wkładki.

OPIS PRODUKTU

Stała wkładka z zastawką i wtyk Blom-Singer są wykonane z silikonu, który jest biokompatybilnym materiałem używanym w wielu produktach medycznych. Produkty są dostępne w dwóch rozmiarach, tak jak to przedstawiono w poniższej tabeli.

Opis	Rozmiar		Umożliwienie mówienia	Użycie z protezą Blom-Singer
	16 F	20 F		
Stała wkładka z zastawką		•	•	20 F, CLASSIC 7–25 mm
Wtyk	•	•		CLASSIC, ADVANTAGE 4–25 mm

Stała wkładka z zastawką

Stała wkładka z zastawką (schemat 1) jest przeznaczona do zapobiegania przeciekaniu treści przelykowej przez protezę głosową oraz do umożliwiania mówienia do momentu oceny protezy głosowej i NTP przez lekarza. Stała wkładka z zastawką składa się z korpusu zawierającego zespół zastawki (schemat 1a), paska na szyję z otworem bezpieczeństwa (schemat 1b) oraz

uchwyty stałej wkładki (schemat 1c). Stałą wkładkę z zastawką może założyć użytkownik.

Stałej wkładki z zastawką nie wolno używać w połączeniu z regulowaną zastawką tracheostomijną (RZTS) Blom-Singer.

Wtyk

Wtyk (schemat 2) jest przeznaczony do zapobiegania przeciekaniu treści przelykowej przez protezę głosową do momentu oceny protezy głosowej i NTP przez lekarza. Produkt nie umożliwia mówienia. Wtyk składa się z końcówki wtyku (schemat 2a) oraz paska na szyję z otworem bezpieczeństwa (schemat 2b). Wtyk może założyć użytkownik.

Wtyku nie wolno używać w połączeniu z regulowaną zastawką tracheostomijną (RZTS) Blom-Singer.

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 występowania oznak nieprawidłowego działania urządzenia należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym/klinicystą w celu oceny działania urządzenia.

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

Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Zaleca się regularną ocenę protezy głosowej i NTP przez lekarza prowadzącego.

Niniejsze stałe urządzenia należące do wyposażenia dodatkowego są przeznaczone tylko do użytku tymczasowego i nie powinny zastępować stałej protezy głosowej. Po założeniu urządzenia należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym/klinicystą.

Nie należy w żaden sposób modyfikować paska na szyję ani odrywać go od stałej wkładki z zastawką i wtyku.

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

Nigdy nie należy wkładać żadnych urządzeń czyszczących, gdy stała wkładka z zastawką lub wtyk jest założony. Zawsze czyścić urządzenie po jego usunięciu.

Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia stałego należącego do wyposażenia dodatkowego, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia.

Użycie regulowanej zastawki tracheostomijnej (RZTS) Blom-Singer po wcześniejszym umieszczeniu stałej wkładki z zastawką lub wtyku w stałej protezie głosowej jest niedozwolone. Użycie RZTS w połączeniu z stałymi urządzeniami należącymi do wyposażenia dodatkowego może spowodować przypadkową zmianę położenia urządzenia lub protezy głosowej, która może prowadzić do inhalacji urządzenia lub protezy głosowej.

Nigdy nie należy wpychać stałej wkładki z zastawką ani wtyku do protezy głosowej. Jeśli zakładanie urządzenia sprawia trudności podczas pierwszej próby, nie należy ponawiać prób jego założenia. W przypadku powtarzających się trudności podczas używania stałej wkładki z zastawką lub wtyku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym/klinicystą.

Wtyk nie zostanie całkowicie włożony w protezę głosową o rozmiarze 4 mm z powodu krótszej długości trzonu protezy głosowej. Niewielka część wtyku będzie wystawać z wejścia protezy głosowej. Jest bardzo ważne, aby nie wkładać wtyku dalej niż do tego punktu wyczuwalnego oporu. Takie działanie może prowadzić do wepchnięcia protezy głosowej do przetyku.

Przemieszczenie protezy głosowej

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania stałej wkładki z zastawką, wtyku i przewodnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej, która może prowadzić do zaaspirowania (inhalacji) protezy. W przypadku wystąpienia tego rzadkiego zjawiska należy podjąć próbę usunięcia

protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Paska na szyję w żadnym wypadku nie wolno odcinać ani usuwać ze stałej wkładki z zastawką/wtyku. Pasek na szyję jest przeznaczony do tego, aby zapobiegać przypadkowemu zaaspirowaniu (inhalacji) urządzenia i jego przemieszczeniu.

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia tchawiczo-przelykowego, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuć Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub odpowiednie urządzenie zalecone przez lekarza w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Protezę głosową należy założyć ponownie w ciągu 24 godzin.

Nigdy nie należy wkładać ciał obcych do protezy głosowej. Wkładanie do protezy przyrządów innych niż dostarczone urządzenie może spowodować zmianę położenia protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub inhalację.

Nigdy nie należy wkładać żadnych urządzeń czyszczących, gdy stała wkładka z zastawką lub wtyk jest założony. Zawsze czyścić urządzenie po jego usunięciu.

Usuwanie protezy głosowej

Pacjent nigdy nie powinien podejmować próby samodzielnego usuwania stałej protezy głosowej ani pozwalać, by urządzenie usunęła jakakolwiek inna osoba poza wykwalifikowanym, przeszkolonym personelem medycznym.

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

POWIKŁANIA

Stosowanie silikonowych protez typu Blom-Singer wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. Należą do nich:

- zanieczyszczenie stomii lub zakażenie bakteryjne wymagające usunięcia protezy i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków;

-
- przypadkowa inhalacja protezy głosowej do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia protezy przez lekarza;
 - inhalacja płynów przeciekających przez protezę do dróg oddechowych mogąca powodować kaszel;
 - sporadyczne przesunięcia protezy głosowej wymagające jej wymiany z powodu powiększenia się nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz dodatkowego nadzoru nad higieną stomii;
 - powiększenie się nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy;
 - reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie tkanki bliznowatej;
 - zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczo-przełykowego;
 - przewlekły i uporczywy wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia;
 - trudności w mówieniu lub przełykaniu;
 - powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użyciem;
 - porastanie protezy przez drożdżaki powodujące wyciek płynów przez protezę lub uniemożliwiające prawidłowe funkcjonowanie zastawki;
 - przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku i/lub przewodu pokarmowego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Lekarz prowadzący poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowego używania i konserwacji niniejszego urządzenia Blom-Singer.

Zmiany w budowie anatomicznej lub stanie zdrowia mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i/lub działania urządzenia. Zaleca się regularną ocenę protezy głosowej i NTP przez lekarza prowadzącego.

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

Urządzenie stałe należące do wyposażenia dodatkowego i ręce użytkownika **powinny zawsze być całkowicie** czyste,

aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia oraz przetyku.

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania stałej wkładki z zastawką, wtyku i przewodnicy, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej, która może prowadzić do zaaspirowania (inhalacji) protezy. W przypadku wystąpienia tego rzadkiego zjawiska należy podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy **niezwłocznie** zasięgnąć pomocy medycznej.

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

Zakładanie stałej wkładki z zastawką/wtyku

Uwaga: Stała wkładka z zastawką. Przed użyciem stałej wkładki z zastawką należy sprawdzić, czy mechanizm zastawki jest nienaruszony i działa prawidłowo. Zamknięta zastawka w urządzeniu powinna być płaska.

Stałą wkładkę z zastawką/wtyk należy zawsze zakładać za pomocą powiększającego lustra i przy jasnym świetle skierowanym bezpośrednio na stomię. Nie wykonywać opisanych czynności brudnymi dłońmi.

1. Umieścić końcówkę przewodnicy w otwartym końcu stałej wkładki z zastawką/wtyku (schemat 3) (uniknąć ściskania i uszkodzenia zastawki znajdującej się w końcówce stałej wkładki z zastawką). Chwycić urządzenie za nasadę paska w celu uniknięcia dotykania części urządzenia, która zostanie umieszczona w protezie głosowej.
2. Pewnie zamocować pasek na szyję stałej wkładki z zastawką/wtyku na kołku zabezpieczającym przewodnicy, tak jak to przedstawiono na schemacie 4. Zapobiega to nieumyślnemu zdjęciu stałej wkładki z zastawką/wtyku z przewodnicy podczas umieszczania w protezie głosowej. (Stała wkładka z zastawką: założyć na szyję uchwyt stałej wkładki z zamocowaną stałą wkładką z zastawką.)
3. Przytrzymać końcówkę przewodnicy, tak jak to przedstawiono na schematach 5A i 5B, oraz ułożyć częściowo umieszczoną

w protezie głosowej stałą wkładkę z zastawką/wtyk w taki sposób, aby pasek na szyję był skierowany do góry (schematy 6A i 6B).

4. Ostrożnie i delikatnie włożyć stałą wkładkę z zastawką/wtyk, aż zostanie całkowicie wprowadzona i ustawiona równo z protezą głosową (schemat 7).

Nigdy nie należy wpychać stałej wkładki z zastawką ani wtyku do protezy głosowej. **Przeostroga:** Jeśli zakładanie urządzenia sprawia trudności podczas pierwszej próby, nie należy ponawiać prób jego założenia. W przypadku powtarzających się trudności podczas używania stałej wkładki z zastawką lub wtyku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym/klinicystą.

Przeostroga: Wtyk: Wtyk nie zostanie całkowicie włożony w protezę głosową o rozmiarze 4 mm z powodu krótszej długości trzonu protezy głosowej. Niewielka część wtyku będzie wystawać z wejścia protezy głosowej, tak jak pokazano na schemacie 8. Jest bardzo ważne, aby nie wkładać wtyku dalej niż do tego punktu wyczuwalnego oporu. Takie działanie może prowadzić do wepchnięcia protezy głosowej do przełyku. Należy zapoznać się z ostrzeżeniem zawartym w punkcie 6 poniżej.

5. Po potwierdzeniu, że stała wkładka z zastawką/wtyk została pewnie i całkowicie włożona, ostrożnie usunąć prowadnicę.

6. Prowadnicę i pasek na szyję trzymać razem mocno w jednej ręce. Ostrożnie zdjąć pasek na szyję z kołka zabezpieczającego prowadnicę. Trzymać pasek na szyję prostopadłe do szyi podczas powolnego i delikatnego wycofywania prowadnicy ruchem obrotowym (schemat 9).

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania prowadnicę, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia stałej wkładki z zastawką, wtyku i protezy głosowej, która może prowadzić do zaaspirowania (inhalacji) urządzenia lub protezy głosowej. W przypadku zaaspirowania należy podjąć próbę usunięcia urządzenia i/lub protezy głosowej z tchawicy za pomocą kaszlu. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy **niezwłocznie** zasięgnąć pomocy medycznej.

7. Przykleić kawałek hipoalergicznnej taśmy samoprzylepnej na pasek na szyję, aby uniemożliwić ruchy paska, tak jak to przedstawiono na schemacie 10. **Ostrzeżenie:** Nie należy

w żaden sposób modyfikować paska na szyję ani odrywać go od stałej wkładki z zastawką/wtyku. **Paska na szyję w żadnym wypadku nie wolno odcinać ani usuwać ze stałej wkładki z zastawką/wtyku.** Pasek na szyję jest przeznaczony do tego, aby zapobiegać przypadkowemu zaaspirowaniu (inhalacji) urządzenia i jego przemieszczeniu.

Usuwanie stałej wkładki z zastawką/wtyku

Usuwanie stałej wkładki z zastawką/wtyku należy zawsze przeprowadzać za pomocą powiększającego lustra i przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był wyraźnie widoczny. Nie wykonywać opisanych czynności brudnymi dłońmi.

1. Należy ustabilizować protezę głosową, przytrzymując ją ostrożnie i mocno szczypcami, aby uniknąć zmiany położenia (schemat 11).
2. Chwycić pasek na szyję stałej wkładki z zastawką/wtyku i delikatnie wyciągnąć go z protezy głosowej.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji

Lekarz prowadzący poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowego używania i konserwacji niniejszego urządzenia stałego Blom-Singer należącego do wyposażenia dodatkowego.

Urządzenie stałe należące do wyposażenia dodatkowego i ręce użytkownika **powinny zawsze być całkowicie** czyste, aby zapobiec dostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia oraz przetyku.

Podczas czyszczenia **zawsze** należy **delikatnie** obchodzić się z urządzeniem stałym należącym do wyposażenia dodatkowego, aby uniknąć pogorszenia stanu urządzenia i uszkodzenia wewnętrznych elementów, co może być przyczyną nieszczelności.

Nie wkładać ciał obcych do stałej protezy głosowej, stałej wkładki z zastawką ani wtyku.

Środek ostrożności: **Nigdy nie należy wkładać żadnych urządzeń czyszczących, gdy urządzenie stałe należące do wyposażenia dodatkowego jest założone na szyi. Zawsze czyścić urządzenie po jego usunięciu.**

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

Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

Urządzenie stałe należące do wyposażenia dodatkowego powinno być czyszczone, płukane i suszone po każdym użyciu. Należy umieścić urządzenie w 3% roztworze nadtlenku wodoru po każdym użyciu. Otrząsnąć, aby usunąć pozostały płyn. Należy pozostawić stałą wkładkę do wyschnięcia w dobrze oświetlonym, wietrzonym pomieszczeniu. Jeżeli jest taka potrzeba, akcesoria te można myć w wodzie z mydłem, a następnie opłukać i wysuszyć.

Nigdy nie należy używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego do osuszania urządzenia stałego należącego do wyposażenia dodatkowego, ponieważ cząsteczki włókna lub tkaniny mogą osadzać się na urządzeniu i być wdychane razem z powietrzem po ponownym wprowadzeniu urządzenia.

Po wyczyszczeniu i całkowitym osuszeniu urządzenia stałego należącego do wyposażenia dodatkowego, należy przechowywać je w czystym, plastikowym woreczku strunowym. Nie dotykać brudnymi dłońmi oraz unikać dotykania tych części urządzenia, które zostaną umieszczone w protezie głosowej.

Stać wkładka z zastawką

Sprawdzać rutynowo stałą wkładkę z zastawką pod kątem uszkodzeń strukturalnych. Ostrzeżenie: Jeśli zastawka nie zamyka się całkowicie, kilka kropel płynu może cofnąć się przez nią z przełyku do tchawicy, mogąc spowodować kaszel. Zamknięcie się zastawki we wkładce umieszczonej w nakłuciu można sprawdzić, obserwując za pomocą lustra, czy płyn przecieka przez zastawkę podczas przełykania.

W przypadku stwierdzenia u użytkownika występowania drożdżaków z rodzaju *Candida* rutynowe czyszczenie stałej wkładki z zastawką spowoduje wzrost drożdżaków. Po usunięciu stałej wkładki z zastawką i czyszczeniu zgodnie z powyższymi instrukcjami pozostawić stałą wkładkę z zastawką na noc

w niewielkim pojemniku zawierającym świeży 3% roztwór nadtlenu wodoru. Po namoczeniu stałą wkładkę z zastawką należy ponownie dokładnie opłukać po bieżącą wodą i całkowicie osuszyć, a następnie umieścić w czystym plastikowym woreczku strunowym aż do następnego użycia. Uwaga: Moczenie w nadtlenu wodoru nie usunie drożdżaków już obecnych na urządzeniu. Jest to wyłącznie zalecany sposób czyszczenia. Jeżeli drożdżaki są obecne na urządzeniu i powodują jego nieszczelność, stałą wkładkę z zastawką należy wymienić.

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną razem ze stałą protezą głosową w celu uzyskania kompletnych informacji dotyczących właściwej konserwacji i obsługi protezy głosowej.

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 WYŁĄCZNĄ 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 tchawiczo-przełykowa (TP)

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

Wskazania

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

Zamknięcie

Zablokowanie, takie jak zamknięcie stomii palcem, kciukiem lub RZTS w celu wydobycia głosu tchawiczo-przełykowego.

Oddychanie

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

Drogi oddechowe (osoba po laryngektomii)

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

Nakłucie tchawiczo-przełykowe (NTP)

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

Tchawica

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

Tchawiczo-przełykowy(-a) (TP)

Związany(-a) z tchawicą i przełykiem.

Tracheostomia

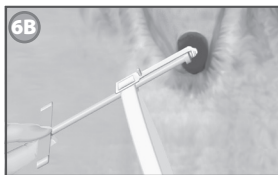
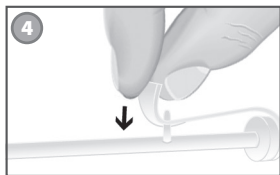
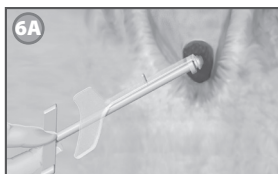
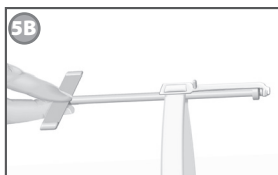
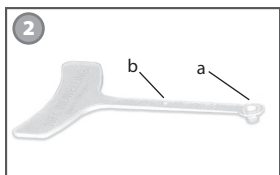
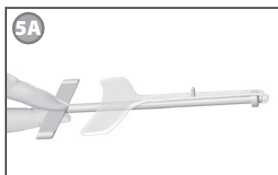
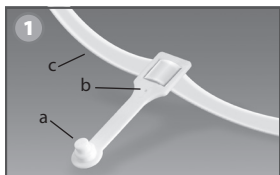
Otwór na szyi prowadzący do tchawicy. Przez ten otwór oddycha osoba po laryngektomii.

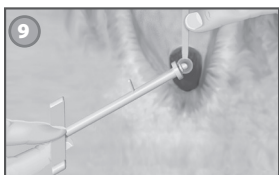
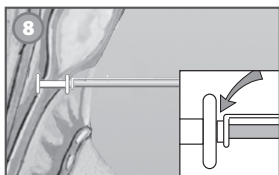
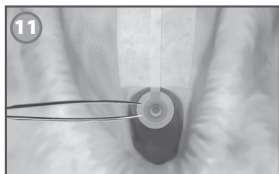
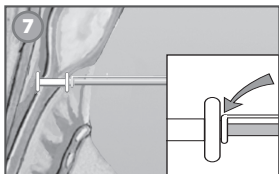
Proteza głosowa

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

DIAGRAMS

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





BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE

Additional references available upon request.

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

1. Evans, P.H.R., Blom, E.D.: "Functional Restoration of Speech," **Principles and Practice of Head and Neck Oncology**, Evans, P.H.R., Montgomery, P.W., Gullane, P.J. (Eds.) Taylor and Francis Group, London, 2003.
2. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.
3. 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.
4. Blom, E.D., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.
5. 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.



Helix Medical, LLC

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



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands