

INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Plug Insert



USER Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37582-01G

37582-01G Effective October 2017 / Gültig ab Oktober 2017 / Efectivo a partir de octubre de 2017 / Date d'entrée en vigueur : octobre 2017 / Valido da ottobre 2017 / Met ingang van oktober 2017 / Vigente em outubro de 2017 / V platnosti od října 2017 / Wchodzi w życie w październiku 2017 r.

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

TABLE OF CONTENTS

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

ENG	Blom-Singer Plug Insert	4
DEU	Blom-Singer Stopfeneinsatz	12
SPA	Obturador Blom-Singer	22
FRA	Insert d'occlusion Blom-Singer	31
ITA	Tappo Blom-Singer	40
NLD	Blom-Singer-Insteekstop	49
POR	Suplemento com Plugues Blom-Singer	58
CES	Zátková Vložka Blom-Singer	67
POL	Wtyk Blom-Singer	75

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 obsługi dla UŻYTKOWNIKA

BLOM-SINGER® 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.

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 leakage of fluids through the voice prosthesis into the trachea during swallowing.

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.

Warning: Use of all tracheostoma accessories is contraindicated (must not be used) when the Plug Insert is placed within the voice prosthesis. Use of tracheostoma accessories in conjunction with the Plug Insert may result in accidental displacement of the device or voice prosthesis, which could result in inhalation of the device or voice prosthesis.

Do not use the Plug Insert with a 4 mm size voice prosthesis. The Plug Insert will not fully insert into a 4 mm size voice prosthesis. This could result in pushing the voice prosthesis into the esophagus.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Plug Insert is supplied non-sterile as an accessory device for use with a Blom-Singer indwelling voice prosthesis. An inserter tool is included with each device.

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Plug Insert is made of silicone, a biocompatible material used in many medical products. It is available in two models (16 Fr. and 20 Fr.) for use with the Blom-Singer Classic and Advantage Indwelling Voice Prostheses.

The Plug Insert (diagram 1) is designed to prevent 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 1a) and neck strap with safety hole (diagram 1b). The Plug Insert may be inserted by the user.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The qualified, trained medical professional is to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the instructions for use supplied with the product.

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.

This device is designed for temporary use only (maximum of 30 days) and is 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 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.

Always clean the device after it has been removed per instructions provided in the cleaning section below.

Only use a lint free cloth or tissue to dry the device. Use of non-lint free materials may leave debris which can be aspirated into the airway.

Never force the 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 Plug Insert, contact your physician/clinician as soon as possible.

It is very important to not insert the Plug beyond this point of palpable resistance. This could result in pushing the voice prosthesis into the esophagus.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care should be exercised when inserting or removing the 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 Plug Insert. The neck strap is intended to help prevent accidental aspiration (inhalation) 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 Plug Insert is in place.

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

Complications

Although rare, the following complications have been identified to occur with Blom-Singer Plug Inserts. They include:

- stoma or device contamination or bacterial infection, which may require removal of the prosthesis and or treatment with appropriate antibiotics;
- accidental aspiration of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician;
- aspiration 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;
- dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture;
- tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use;
- accidental swallowing of the voice 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 **should always be** cleaned to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or esophagus, see below for cleaning instructions.

The user's hands should always be washed with soap and water prior to cleaning the Plug Insert.

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 Plug Insert

Ensure that the size of the Plug Insert correctly matches size of the voice prosthesis.

Insert the Plug Insert only while using a close-up mirror and a bright light focused directly into the stoma. The user's hands should always be washed with soap and water prior to cleaning the plug insert.

1. Place the tip of the inserter tool into the open end of the Plug Insert (diagram 2). Handle the device by the base of the strap to avoid touching the portion that inserts into the voice prosthesis.
2. Attach (diagram 3) the safety hole in the neck strap on the Plug Insert securely and completely down over the safety peg on the inserter tool. This should prevent inadvertent dislodgment of the Plug Insert off the inserter tool during insertion into the voice prosthesis.
3. Hold the end of the inserter tool as shown in diagram 4 and align the top of the Plug Insert partially inside the voice prosthesis with the neck strap oriented upwards (diagram 5).
4. Carefully and gently insert the Plug Insert until it is fully inserted and positioned flush with the voice prosthesis (diagram 6).

Never force the 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 Plug Insert, contact your physician/clinician as soon as possible.

Caution: Do not use Plug insert with a 4 mm size voice prosthesis. The Plug Insert will not fully insert into a 4mm size voice prosthesis due to the shorter length of the voice prosthesis shaft. This could result in pushing the voice prosthesis into the esophagus.

5. After confirming that the 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 the neck while slowly and gently withdrawing the inserter tool with a twisting motion (diagram 7).

Warning: Caution should be exercised when removing the inserter tool to avoid accidental displacement of the Plug Insert or voice prosthesis which could result in aspiration (inhalation) 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 8.

Warning: Do not detach or in any way modify the neck strap on the Plug Insert. **The neck strap should not, under any circumstances, be cut or removed from the Plug Insert.** The neck strap is intended to help prevent accidental aspiration (inhalation) of the device should the device become dislodged.

Removal of the Plug Insert

Removal of the 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. The users hands should always be washed with soap and water prior to cleaning the Plug Insert.

1. Stabilize the voice prosthesis by holding it carefully and firmly with tweezers to avoid displacement (diagram 9).
2. Grasp the neck strap of the 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.

After use, the Plug Insert should be inspected and any visible debris should be removed. Remove visible debris by holding the Plug Insert under a running stream of water.

The user's hands should always be washed with soap and water prior to cleaning the Plug Insert.

Only use a lint free cloth or tissue to dry the device. Use of non-lint free materials may leave debris which can be aspirated into the airway.

Once the Plug Insert has been cleaned and dried completely, it should be stored in a clean, resealable plastic bag. 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.

Dispose of the Plug Insert (non-biodegradable material) in accordance with all federal, state, and local regulations. Responsibility for proper waste disposal is with the owner of the waste.

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

GLOSSARY

Airway

The air passage by which air reaches the lungs.

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.

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 laryngectomee 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® STOPFENEINSATZ

Einleitung

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

Diese Produkte sind nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

INDIKATIONEN

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

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.

Warnung: Die Verwendung von sämtlichem Tracheostoma-Zubehör ist kontraindiziert (darf nicht verwendet werden), wenn sich der Stopfeneinsatz in der Stimmprothese befindet. Die Verwendung von Tracheostoma-Zubehör mit dem Stopfeneinsatz kann zum versehentlichen Verrutschen des Einsatzes bzw. der Stimmprothese führen. Dabei besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung oder die Stimmprothese aspiriert (eingatmet) wird.

Den Stopfeneinsatz nicht mit einer 4-mm-Stimmprothese verwenden. Der Stopfeneinsatz lässt sich nicht vollständig in eine 4-mm-Stimmprothese einführen. Dies könnte dazu führen, dass die Stimmprothese in die Speiseröhre geschoben wird.

LIEFERUMFANG

Der Blom-Singer Stopfeneinsatz wird unsteril als optionales Zubehör für die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese geliefert. Jede Vorrichtung wird mit einer Einführhilfe geliefert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Blom-Singer Stopfeneinsatz besteht aus Silikon, einem biologisch verträglichen Material, das bei vielen Medizinprodukten Verwendung findet. Er ist in zwei Ausführungen (16 Fr. und 20 Fr.) für den Gebrauch mit der Blom-Singer Classic und der Advantage Verweil-Stimmprothese erhältlich.

Der Stopfeneinsatz (Abbildung 1) dient zur Verhinderung von 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 1a) und dem Halsband mit Sicherheitsöffnung (Abbildung 1b). Der Stopfeneinsatz kann vom Benutzer eingeführt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte müssen die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung 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 das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.

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

Diese Vorrichtung ist nur für den vorübergehenden Gebrauch (höchstens 30 Tage) bestimmt und darf 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 am Stopfeinsatz 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.

Reinigen Sie die Vorrichtung jedes Mal, wenn sie herausgenommen wurde, entsprechend den Anweisungen im Abschnitt Reinigung weiter unten.

Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papier abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht-fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten.

Führen Sie den Stopfeinsatz 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 Stopfeinsatzes haben sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Kliniker.

Der Stopfen darf auf keinen Fall über diesen fühlbaren Widerstand hinaus vorgeschoben werden. Dies könnte dazu führen, dass die Stimmprothese in die Speiseröhre geschoben wird.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einführen oder Herausziehen des Stopfeinsatzes oder der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Prothese kommen

kann. Sollte dieser unwahrscheinliche Fall eintreten, versuchen Sie, 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 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 ein anderes geeignetes, vom Arzt empfohlenes Gerät 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 irgendwelche Reinigungsgeräte ein, während der Stopfeneinsatz eingesetzt ist.

Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Komplikationen

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

- Verunreinigung des Tracheostomas oder der Vorrichtung oder bakterielle Infektion, die ein Entfernen der Stimmprothese bzw. eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen können;
- Versehentliche Aspiration der Stimmprothese in den Atemweg, was die 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;
 - Herausrutschen der Stimmprothese und dadurch bedingter Verschluss der TE-Punktion;
 - Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung;
 - 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 Stimmprothese beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Stimmprothese und TEP regelmäßig von einem Kliniker überprüfen zu lassen.

Wenn das Gerät Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.

Das Verweil-Zubehör **muss stets** gereinigt sein, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können. Reinigungsanweisungen siehe unten.

Die Hände des Benutzers müssen vor Reinigung des Stopfeneinsatzes stets mit Wasser und Seife gewaschen werden.

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

Einsetzen des Stopfeneinsatzes

Sorgen Sie dafür, dass die Größe des Stopfeneinsatzes genau der Größe der Stimmprothese entspricht.

Stellen Sie sich zum Einführen des Stopfeneinsatzes stets vor einen Vergrößerungsspiegel und richten Sie eine helle Lichtquelle

direkt auf das Stoma. Die Hände des Benutzers müssen vor Reinigung des Stopfeneinsatzes stets mit Wasser und Seife gewaschen werden.

1. Führen Sie die Spitze der Einführhilfe in das offene Ende des Stopfeneinsatzes ein (Abbildung 2). Vermeiden Sie eine Berührung des in die Stimmprothese einzuführenden Teils der Vorrichtung, indem Sie diese am unteren Teil des Halsbands anfassen.
2. Befestigen Sie (Abbildung 3) die Sicherheitsöffnung im Halsband des Stopfeneinsatzes am Sicherungszapfen auf der Einführhilfe. Die Öffnung muss fest über dem Zapfen sitzen und ganz nach unten gedrückt sein. Dies soll verhindern, dass sich der Stopfeneinsatz beim Einführen in die Stimmprothese versehentlich von der Einführhilfe löst.
3. Halten Sie das Ende der Einführhilfe wie in Abbildung 4 dargestellt und richten Sie das obere Ende des sich teilweise in der Stimmprothese befindlichen Stopfeneinsatzes so aus, dass das Halsband nach oben zeigt (Abbildung 5).
4. Führen Sie den Stopfeneinsatz vorsichtig vollständig ein, bis er mit der Stimmprothese bündig ist (Abbildung 6).

Führen Sie den Stopfeneinsatz auf keinen Fall gewaltsam in die Stimmprothese ein.

Achtung: 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 Stopfeneinsatzes haben sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Kliniker.

Achtung: Den Stopfeneinsatz nicht mit einer 4-mm-Stimmprothese verwenden. Der Stopfeneinsatz lässt sich nicht vollständig in eine 4 mm große Stimmprothese einführen, da der Schaft der Stimmprothese kürzer ist. Dies könnte dazu führen, dass die Stimmprothese in die Speiseröhre geschoben wird.

5. Nachdem überprüft wurde, dass der 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 7).

Warnung: Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen 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 8).

Warnung: Das Halsband am Stopfeneinsatz darf auf keinen Fall abgenommen oder verändert werden. **Das Halsband darf auf keinen Fall vom Stopfeneinsatz abgeschnitten oder entfernt werden.** Das Halsband soll das versehentliche Einatmen (Aspiration) der Vorrichtung verhindern, falls sich diese verschieben sollte.

Entfernen des Stopfeneinsatzes

Zum Entfernen des 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. Die Hände des Benutzers müssen vor Reinigung des Stopfeneinsatzes stets mit Wasser und Seife gewaschen werden.

1. Fixieren Sie die Stimmprothese vorsichtig mit einer Pinzette, damit sie sich nicht verschieben kann (Abbildung 9).
2. Greifen Sie den 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.

Nach Gebrauch muss der Stopfeneinsatz überprüft und alle sichtbaren Rückstände müssen entfernt werden. Halten Sie den Stopfeneinsatz zum Entfernen sichtbarer Rückstände unter fließendes Wasser.

Die Hände des Benutzers müssen vor Reinigung des Stopfeneinsatzes stets mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papier abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht-fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten.

Der Stopfeneinsatz sollte nach Reinigung und vollständigem Trocknen in einem sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel aufbewahrt werden. Ausführliche Anweisungen zur Pflege und Instandhaltung der Verweil-Stimmprothese finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

Den Stopfeneinsatz (nicht biologisch abbaubares Material) in Übereinstimmung mit allen Landes-, bundesstaatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgen. Der Besitzer des Abfalls ist auch für dessen ordnungsgemäße Entsorgung verantwortlich.

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 bis 19 Uhr, ostamerikanische Standardzeit (EST). 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 wenden Sie sich an unseren Kundendienst, damit dieser Ihnen einen Vertriebshändler empfiehlt.

Verbraucherfragen

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.

GLOSSAR

Atemweg

Der Luftweg, durch den die Luft die Lungen erreicht.

Kliniker

Medizinische Fachleute, wie z. B. Ärzte, zugelassene Logopäden oder Pflegekräfte, die im klinischen Bereich tätig sind.

Kontraindikationen

Ein Grund, 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.

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 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.

Estos productos están diseñados para que los use un solo paciente. No se debe utilizar en varios pacientes. Consulte las Advertencias, precauciones y complicaciones.

INDICACIONES

El obturador Blom-Singer se puede usar temporalmente junto con una prótesis fonatoria fija Blom-Singer para impedir la fuga de líquidos a través de la prótesis y que al tragar ingresen en la tráquea.

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 sustituto 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.

Advertencia: Está contraindicado el uso de todos los accesorios para traqueostoma (no se deben usar) cuando el obturador está colocado dentro de la prótesis fonatoria. El uso de accesorios para traqueostoma en combinación con el obturador puede ocasionar el desplazamiento accidental del dispositivo o de la prótesis fonatoria, lo que podría provocar la inhalación del dispositivo o de la prótesis.

No use el obturador con una prótesis fonatoria con un tamaño de 4 mm. El obturador no se insertará completamente en una prótesis fonatoria de 4 mm. Esto podría empujar la prótesis fonatoria e introducirla en el esófago.

PRESENTACIONES

El obturador Blom-Singer se suministra sin esterilizar como un dispositivo accesorio para usarlo con una prótesis fonatoria fija Blom-Singer. Se incluye una varilla de inserción con cada dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El obturador Blom-Singer está fabricado con silicona, un material biocompatible presente en muchos productos médicos. Está disponible en dos modelos (16 Fr. y 20 Fr.) para usarlo con las prótesis fonatorias fijas Blom-Singer Classic y Advantage.

El obturador (diagrama 1) está diseñado para impedir fugas a través de la prótesis fonatoria hasta el momento en que el médico examine la prótesis fonatoria y la punción traqueoesofágica (PTE). No permite la emisión de voz. El obturador consta de una punta obturadora (diagrama 1a) y una tira del cuello con un orificio de seguridad (diagrama 1b). El usuario puede insertar el obturador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El profesional médico calificado y capacitado les dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo y les entregará las instrucciones de uso que vienen con el producto.

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

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

Si se producen alteraciones en el organismo o el estado clínico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Se recomienda que el médico examine periódicamente la prótesis fonatoria y la PTE.

Este dispositivo está diseñado solo para un uso temporal (30 días como máximo) y no está indicado como sustituto de la prótesis fonatoria fija. Después de la colocación del dispositivo, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

No separe ni modifique de ninguna forma la tira del cuello del obturador.

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

Siempre limpie el dispositivo después de removerlo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la sección de limpieza a continuación.

Use únicamente un paño sin pelusas o un pañuelo descartable para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que se pueden aspirar e ingresar en las vías respiratorias.

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

Es muy importante no insertar el obturador más allá de este punto en el que se detecta la resistencia. Esto podría empujar la prótesis fonatoria e introducirla en el esófago.

Desplazamiento de la prótesis fonatoria

Se debe tener cuidado al insertar o extraer el obturador o la varilla de inserción para evitar el desplazamiento accidental de la prótesis fonatoria, lo que podría provocar la aspiración (inhalación) de la prótesis. En el improbable caso de que esto ocurra, debe tratar de toser para expulsar la prótesis fonatoria hacia afuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite asistencia médica inmediatamente.

En ningún caso se debe cortar ni retirar la tira del cuello del obturador. La tira del cuello está diseñada para ayudar a evitar la aspiración (inhalación) accidental del dispositivo en caso de que se desplace de su lugar.

En caso de que la prótesis fonatoria se desplace accidentalmente de la punción traqueoesofágica, para mantener la punción abierta y evitar fugas de líquidos deberá colocar de inmediato en ella un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo idóneo que le hubiera recomendado su médico. 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 el desplazamiento 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 esté colocado.

Precaución: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Complicaciones

Si bien son poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones con los obturadores Blom-Singer. Entre ellas se incluyen:

- contaminación del estoma o dispositivo o infección bacteriana, que puede requerir la extracción de la prótesis o el tratamiento con los antibióticos adecuados;
- aspiración accidental de la prótesis fonatoria e ingreso en las vías respiratorias, que puede hacer necesario que la extraiga un médico;
- aspiración de líquidos a través de la prótesis e ingreso en las vías respiratorias, que puede causarle tos al paciente;
- desplazamiento de la prótesis fonatoria, que requiere su sustitución después del ensanchamiento de la punción traqueoesofágica y la supervisión adicional del régimen de cuidados del estoma;
- desplazamiento de la prótesis fonatoria y posterior cierre de la punción traqueoesofágica;
- mellas u otros daños en la prótesis fonatoria ocasionados por el uso indebido;
- ingesta accidental de la prótesis fonatoria e ingreso al esófago y/o tracto gastrointestinal (GI).

INSTRUCCIONES DE USO

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

Si se producen alteraciones en el organismo o el estado clínico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Se recomienda que el médico examine periódicamente la prótesis fonatoria y la PTE.

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

Siempre se debe limpiar el dispositivo accesorio fijo para prevenir el ingreso de contaminantes en la traqueostoma, punción o esófago; consulte las instrucciones de limpieza a continuación.

El usuario siempre se debe lavar las manos con agua y jabón antes de limpiar el obturador.

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

Asegúrese de que el tamaño del obturador se ajuste correctamente al tamaño de la prótesis fonatoria.

Introduzca siempre el obturador frente a un espejo con aumento y con una luz potente enfocada directamente en el estoma. El usuario siempre se debe lavar las manos con agua y jabón antes de limpiar el obturador.

1. Coloque la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto del obturador (diagrama 2). Sujete el dispositivo por la base de la tira para no tocar la parte que se introduce en la prótesis fonatoria.
2. Fije el orificio de seguridad (diagrama 3) de la tira del cuello del obturador de forma segura y completamente hacia abajo sobre la clavija de seguridad de la varilla de inserción. Esto debería impedir el desplazamiento accidental del obturador de la varilla de inserción durante la inserción en la prótesis fonatoria.
3. Sujete el extremo de la varilla de inserción tal como se muestra en el diagrama 4 y alinee parcialmente la parte superior del obturador dentro de la prótesis fonatoria con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 5).

4. Suavemente y con cuidado, introduzca el obturador hasta que esté completamente insertado y alineado con la prótesis fonatoria (diagrama 6).

Nunca introduzca por la fuerza el obturador en la prótesis fonatoria.

Precaución: Si el dispositivo no se introduce con facilidad en el primer intento, no siga intentando introducirlo. Si en repetidas ocasiones tiene dificultades para manejar el obturador, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

Precaución: No use el obturador con una prótesis fonatoria con un tamaño de 4 mm. El obturador no se introducirá completamente en una prótesis fonatoria de 4 mm debido a la menor longitud del vástago de la prótesis fonatoria. Esto podría empujar la prótesis fonatoria e introducirla en el esófago.

5. Después de confirmar que el obturador se ha introducido completamente y colocado de manera segura en su lugar, se debe extraer con cuidado la varilla de inserción.
6. Sujete firmemente la varilla de inserción y la tira del cuello 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 7).

Advertencia: Al retirar la varilla de inserción se debe tener cuidado para no desplazar accidentalmente el obturador o la prótesis fonatoria, lo que podría ocasionar la aspiración (inhalación) del dispositivo o de la prótesis. Si esto ocurre, intente toser para expulsar el dispositivo o la prótesis fonatoria de la tráquea. Si no lo consigue, busque 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, tal como se muestra en el diagrama 8.

Advertencia: No separe ni modifique de ninguna forma la tira del cuello del obturador. **En ningún caso se debe cortar ni retirar la tira del cuello del obturador.** La tira del cuello está diseñada para ayudar a evitar la aspiración (inhalación) accidental del dispositivo en caso de que se desplace de su lugar.

Extracción del obturador

La extracción del obturador siempre debe realizarse frente a un espejo con aumento y con una luz potente enfocada directamente en el estoma para que el extremo abierto de la prótesis quede claramente visible. Los usuarios siempre se deben lavar las manos con agua y jabón antes de limpiar el obturador.

1. Estabilice la prótesis fonatoria sujetándola con cuidado y firmeza con pinzas para evitar el desplazamiento (diagrama 9).
2. Sostenga la tira del cuello del obturador y tire suavemente para extraerla de la prótesis fonatoria.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO

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

Después del uso, se debe inspeccionar el obturador y quitar todo residuo visible. Para quitar los residuos visibles, sostenga el obturador bajo un flujo de agua corriente.

El usuario siempre se debe lavar las manos con agua y jabón antes de limpiar el obturador.

Use únicamente un paño sin pelusas o un pañuelo descartable para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que se pueden aspirar e ingresar en las vías respiratorias.

Cuando el obturador esté totalmente limpio y seco, guárdelo en una bolsa plástica limpia y hermética. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la prótesis fonatoria fija para obtener instrucciones completas sobre su cuidado y mantenimiento adecuado.

Deseche el obturador (material no biodegradable) de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y federales. La responsabilidad por la debida eliminación de residuos recae en el propietario del residuo.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria del este de EE. UU. FAX: Gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, EE. UU., Attention: Customer Service.

Internacional

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

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 postal o correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com.

GLOSARIO

Vías respiratorias

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

Médico

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 no es aconsejable indicar un procedimiento o tratamiento concreto.

Esófago

Tubo membranoso muscular por el cual pasan los alimentos desde la faringe hacia el estómago; "tracto digestivo".

Fístula; fistula traqueoesofágica

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

Indicaciones

Motivo para recetarle a un paciente un medicamento o someterlo a un procedimiento.

Punción traqueoesofágica (PTE)

Abertura practicada por un cirujano entre la tráquea y el esófago. La abertura se realiza en el momento de la intervención quirúrgica inicial, o posteriormente, para poder colocar una prótesis fonatoria en este pasaje.

Tráquea

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

Traqueoesofágico (TE)

Relativo a la tráquea y el esófago.

Traqueostoma

Abertura 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 punción traqueoesofágica para que pueda pasar el aire procedente de la tráquea a través de la prótesis y llegar al esófago para producir sonidos.

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.

Ces produits sont destinés à une utilisation 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 de liquides dans la trachée à travers la prothèse vocale pendant la déglutition.

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.

Avertissement : L'utilisation de tous les accessoires de trachéostomie est contre-indiquée (il ne faut pas les utiliser) lorsque l'insert d'occlusion a été inséré dans la prothèse vocale. L'utilisation des accessoires de trachéostomie en conjonction avec l'insert d'occlusion 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 pas utiliser l'insert d'occlusion avec une prothèse vocale d'une taille de 4 mm. L'insert d'occlusion ne doit pas être totalement inséré dans une prothèse vocale d'une taille de 4 mm. La prothèse vocale risquerait d'être poussée dans l'œsophage.

PRÉSENTATION

L'insert d'occlusion Blom-Singer est fourni non stérile en tant que dispositif accessoire à utiliser avec la prothèse vocale à demeure Blom-Singer. Un outil d'insertion est inclus avec chaque dispositif.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'insert d'occlusion Blom-Singer est en silicone, un matériau biocompatible utilisé dans de nombreux produits médicaux. Il est disponible en deux modèles (16 Fr. et 20 Fr.) à utiliser avec les prothèses vocales à demeure Blom-Singer Classic et Advantage.

L'insert d'occlusion (diagramme 1) est conçu pour éviter les fuites à travers la prothèse 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 1a) et d'une bride de cou avec trou de sécurité (diagramme 1b). L'insert d'occlusion peut être inséré par l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il appartient aux professionnels de santé qualifiés et formés d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et réaliser l'entretien de ce dispositif, et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au produit.

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

En cas de déchirure, de craquelure ou de 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.

Ce dispositif est conçu uniquement pour une utilisation provisoire (30 jours maximum) et n'est pas censé remplacer la prothèse vocale à demeure. Après la mise en place du dispositif, contacter son médecin/clinicien dès que possible.

Ne pas détacher ni modifier de quelque manière que ce soit la bride de cou 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.

Nettoyer le dispositif systématiquement après l'avoir retiré et conformément aux instructions de la section consacrée au nettoyage ci-après.

Utiliser uniquement un linge ou un chiffon non pelucheux pour sécher le dispositif. L'utilisation d'un chiffon pelucheux risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires.

Ne jamais forcer l'insert d'occlusion dans la prothèse vocale. Si le dispositif ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Si l'utilisateur continue d'éprouver des difficultés à utiliser l'insert d'occlusion, il doit contacter son médecin/clinicien dès que possible.

Il est très important de ne pas continuer à insérer l'insert dès qu'une résistance est ressentie. La prothèse vocale risquerait d'être poussée dans l'œsophage.

Délogement de la prothèse vocale

Insérer ou retirer l'insert d'occlusion ou l'outil d'insertion avec précaution pour éviter le 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 de la trachée. 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 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 se déloge accidentellement de la ponction TO, placer immédiatement un dilatateur de ponction Blom-Singer, ou un dispositif adapté recommandé par son médecin, de diamètre approprié, dans la ponction afin d'empêcher sa fermeture et la fuite de liquides. L'utilisateur doit contacter immédiatement son 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 quand l'insert d'occlusion est en place.

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

Complications

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation de l'insert d'occlusion Blom-Singer. Elles comprennent :

- infection bactérienne ou contamination de la stomie ou du dispositif, qui peut imposer un retrait de la prothèse et/ou un traitement antibiotique approprié ;
- aspiration accidentelle de la prothèse vocale 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, nécessitant son remplacement après dilatation de la ponction TO et un suivi complémentaire du protocole de soins de la stomie ;
- délogement de la prothèse vocale entraînant la fermeture de la ponction TO ;
- rupture ou autre détérioration de la prothèse vocale suite à un usage inapproprié ;
- ingestion accidentelle de la prothèse vocale dans l'œsophage et/ou le tractus gastrointestinal (GI).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le clinicien fournira des instructions 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, de craquelure ou de dommage structurel du dispositif, cesser de l'utiliser.

Le dispositif accessoire à demeure **doit être propre en permanence** pour éviter que des contaminants n'entrent dans la trachéostomie, le site de ponction ou l'œsophage ; consulter les instructions de nettoyage ci-après.

L'utilisateur doit se laver les mains avec de l'eau et du savon systématiquement avant de nettoyer l'insert d'occlusion.

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

Insertion de l'insert d'occlusion

Vérifier que la taille de l'insert d'occlusion correspond bien à la celle de la prothèse vocale.

Insérer l'insert d'occlusion uniquement face à un miroir grossissant et avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie. L'utilisateur doit se laver les mains avec de l'eau et du savon systématiquement avant de nettoyer l'insert d'occlusion.

1. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de l'insert d'occlusion (diagramme 2). Manipuler le dispositif par la base de la bride afin d'éviter de toucher la partie à insérer dans la prothèse vocale.
2. Fixer (diagramme 3) le trou de sécurité de la bride de cou de l'insert d'occlusion à fond sur la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Ceci doit empêcher le délogement involontaire de l'insert d'occlusion de l'outil d'insertion durant l'insertion dans la prothèse vocale.

-
3. Tenir l'extrémité de l'outil d'insertion comme illustré dans le diagramme 4, puis emboîter partiellement le haut de l'insert d'occlusion à l'intérieur de la prothèse vocale avec la bride de cou orientée vers le haut (diagramme 5).
 4. Insérer doucement et avec précaution l'insert d'occlusion jusqu'à ce qu'il soit totalement inséré et qu'il soit au même niveau que la prothèse vocale (diagramme 6).

Ne jamais forcer l'insert d'occlusion dans la prothèse vocale.

Attention : Si le dispositif ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Si l'utilisateur continue d'éprouver des difficultés à utiliser l'insert d'occlusion, il doit contacter son médecin/clinicien dès que possible.

Attention : Ne pas utiliser l'insert d'occlusion avec une prothèse vocale d'une taille de 4 mm. L'insert d'occlusion ne s'insérera pas complètement dans une prothèse vocale d'une taille de 4 mm car la tige de la prothèse vocale est moins longue. La prothèse vocale risquerait d'être poussée dans l'œsophage.

5. Après avoir confirmé que l'insert 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 7).

Avertissement : Veiller à ne pas déplacer accidentellement l'insert d'occlusion ou la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion, ceci pourrait provoquer l'aspiration (inhalation) du dispositif ou de la prothèse vocale. En cas d'aspiration, tousser afin de tenter d'expulser le dispositif et/ou la prothèse vocale de la trachée. Consulter **immédiatement** un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

7. Appliquer une bande adhésive médicale hypoallergénique sur la bride de cou afin d'empêcher tout mouvement de la bride, comme indiqué sur le diagramme 8.

Avertissement : Ne pas détacher ni modifier de quelque manière que ce soit la bride de cou de l'insert d'occlusion. **La bride de cou ne doit en aucune circonstance être coupée ou retirée 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 d'occlusion

Retirer l'insert d'occlusion uniquement 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. L'utilisateur doit se laver les mains avec de l'eau et du savon systématiquement avant de nettoyer l'insert d'occlusion.

1. Stabiliser la prothèse vocale en la maintenant fermement et avec précaution à l'aide d'une pince pour empêcher tout déplacement (diagramme 9).
2. Saisir la bride de cou de l'insert d'occlusion et tirer doucement dessus pour la séparer de la prothèse vocale.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN

Le clinicien fournira des instructions sur l'utilisation quotidienne et l'entretien régulier de ce dispositif accessoire à demeure Blom-Singer.

Après avoir utilisé l'insert d'occlusion, il faut l'inspecter et retirer tout éventuel débris visible. Retirer les débris visibles en plaçant l'insert d'occlusion sous l'eau courante.

L'utilisateur doit se laver les mains avec de l'eau et du savon systématiquement avant de nettoyer l'insert d'occlusion.

Utiliser uniquement un linge ou un chiffon non pelucheux pour sécher le dispositif. L'utilisation d'un chiffon pelucheux risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires.

Une fois l'insert d'occlusion nettoyé et entièrement séché, le ranger dans un sac en plastique propre et refermable. Se référer aux instructions d'utilisation accompagnant la prothèse vocale à demeure pour obtenir des instructions complètes d'entretien et de maintenance adéquates de la prothèse vocale.

Éliminer l'insert d'occlusion (matériaux non biodégradables) conformément à l'ensemble des réglementations nationales, régionales et locales. Il appartient au propriétaire du déchet de l'éliminer correctement.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer directement auprès de InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1 800-477-5969 ou +1 805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, GMT-5 FAX : numéro gratuit depuis les États-Unis +1 888-371-1530 ou +1 805-684-8594. EMAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, États-Unis, Attention: Customer Service.

International

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

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

GLOSSAIRE

Voies respiratoires

Passage d'air par lequel l'air arrive aux poumons.

Clinicien

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

Contre-indications

Motif déconseillant la prescription d'une procédure ou d'un traitement spécifique.

Œsophage

Conduit musculo-membraneux 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.

Ponction trachéo-œsophagienne (PTO)

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

Trachée

Voies respiratoires par lesquelles l'air respiratoire passe dans et hors des poumons.

Trachéo-œsophagien (TO)

Relatif à la trachée et à l'œsophage.

Trachéotomie

Ouverture dans la trachée au niveau du cou. C'est par cette ouverture que le patient laryngectomisé respire.

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.

TAPPO BLOM-SINGER®

Introduzione

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

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 di fluidi nella trachea attraverso la protesi fonatoria durante la deglutizione.

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.

Avvertenza: l'uso di tutti gli accessori per tracheostomia è controindicato (non deve essere utilizzato) quando il tappo è posizionato all'interno della protesi fonatoria. L'uso degli accessori per tracheostomia insieme al tappo può causare lo spostamento accidentale del dispositivo o della protesi fonatoria, con conseguente rischio di inalazione del dispositivo o della protesi fonatoria.

Non utilizzare il tappo con protesi fonatorie delle dimensioni di 4 mm. Il tappo non verrebbe completamente inserito in una protesi fonatoria delle dimensioni di 4 mm. Ciò potrebbe condurre alla spinta della protesi fonatoria nell'esofago.

CONFEZIONE

Il tappo Blom-Singer viene fornito non sterile come dispositivo accessorio da utilizzare con una protesi fonatoria fissa Blom-Singer. Un apparecchio introduttore è allegato a ciascun dispositivo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tappo Blom-Singer è realizzato in silicone, un materiale biocompatibile utilizzato in molti prodotti medicali. È disponibile in due modelli (16 Fr. e 20 Fr.) per l'uso con le protesi fonatorie fisse Blom-Singer Classic e Advantage.

Il tappo (diagramma 1) è progettato per prevenire le perdite attraverso la protesi fonatoria fino al momento in cui la protesi fonatoria e la TEP possono essere prese in esame da un clinico; esso non permette la fonazione. Il tappo è composto da una punta otturante (diagramma 1a) e da un cinturino per il collo con foro di sicurezza (diagramma 1b). Il tappo può essere inserito dall'utente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli operatori sanitari sono 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 accluse al prodotto.

Se il dispositivo dovesse mostrare segni di malfunzionamento, contattare al più presto il medico/clinico 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 clinico la protesi fonatoria e la TEP.

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso temporaneo (massimo 30 giorni) e non è concepito per sostituire la protesi fonatoria fissa. Dopo il posizionamento del dispositivo, contattare al più presto il proprio medico/clinico.

Non staccare o modificare in alcun modo il cinturino per il collo sul 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.

Pulire sempre il dispositivo dopo averlo rimosso secondo le istruzioni fornite nella sezione successiva, relativa alla pulizia.

Utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare detriti che possono essere aspirati nelle vie respiratorie.

Non forzare 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 del tappo, contattare al più presto il proprio medico/clinico.

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 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 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 fuoriuscire 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 dispositivi di pulizia quando il tappo è inserito.

Attenzione: le leggi federali USA impongono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica.

Complicanze

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con i tappi Blom-Singer. Queste comprendono:

- contaminazione della stomia o del dispositivo o infezione batterica, tali da richiedere la rimozione della protesi e/o una terapia antibiotica adeguata;
- inspirazione accidentale della protesi nelle vie respiratorie, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico;
- inalazione di liquidi attraverso la protesi nelle vie respiratorie, 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;
- distacco della protesi fonatoria e conseguente chiusura della puntura TE;
- strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da un utilizzo errato;
- deglutizione accidentale della protesi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI).

ISTRUZIONI PER L'USO

Il suo clinico 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 clinico 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 **deve essere sempre** pulito per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago; vedere di seguito per le istruzioni di pulizia.

Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con sapone e acqua prima di pulire il tappo.

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

Inserimento del tappo

Assicurarsi che le dimensioni del tappo corrispondano esattamente alle dimensioni della protesi fonatoria.

Inserire il tappo solo davanti a uno specchio concavo e con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia. Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con sapone e acqua prima di pulire il tappo.

1. Collocare l'estremità dell'apparecchio introduttore nell'estremità aperta del tappo (diagramma 2). Tenere il dispositivo dalla base del cinturino per evitare di toccare la porzione che deve essere inserita nella protesi fonatoria.
2. Collegare in modo sicuro (diagramma 3) il foro di sicurezza nel cinturino per il collo sul tappo e abbassare completamente il perno di sicurezza sull'apparecchio introduttore. Questo dovrebbe evitare distacchi accidentali del tappo dall'apparecchio introduttore durante l'inserimento della protesi fonatoria.
3. Tenere l'estremità dell'apparecchio introduttore come mostrato nel diagramma 4 e allineare la parte superiore del tappo parzialmente all'interno della protesi fonatoria con il cinturino per il collo orientato verso l'alto (diagramma 5).
4. Inserire con cautela e delicatezza il tappo fino a quando è inserito completamente e posizionato a livello con la protesi fonatoria (diagramma 6).

Non forzare 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 del tappo, contattare al più presto il proprio medico/clinico.

Attenzione: non utilizzare il tappo con protesi fonatorie delle dimensioni di 4 mm. 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 per evitare di spingere la protesi fonatoria nell'esofago.

5. Dopo avere confermato che il 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 con movimento rotatorio (diagramma 7).

Avvertenza: durante la rimozione dell'apparecchio introduttore si deve prestare attenzione per evitare lo spostamento accidentale del tappo o della protesi fonatoria, che potrebbe causare 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, rivolgersi **immediatamente** a un medico.

7. Applicare una striscia di nastro adesivo medicale ipoallergenico sul cinturino per il collo per evitarne lo spostamento, come illustrato nel diagramma 8.

Avvertenza: non staccare o modificare in alcun modo il cinturino per il collo sul tappo. **Il cinturino per il collo non deve essere in nessun caso tagliato o rimosso dal tappo.** Il cinturino per il collo è progettato per contribuire a prevenire l'aspirazione (inalazione) accidentale del dispositivo qualora esso si distacchi.

Rimozione del tappo

La rimozione del 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. Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con sapone e acqua prima di pulire il tappo.

1. Stabilizzare la protesi fonatoria afferrandola saldamente e con cautela con delle pinzette, per evitarne lo spostamento (diagramma 9).
2. Afferrare il cinturino per il collo del tappo ed estrarlo delicatamente dalla protesi fonatoria.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E CURA

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

Dopo l'uso, il tappo deve essere ispezionato ed eventuali detriti rimossi. Rimuovere i detriti visibili tenendo il tappo sotto un flusso di acqua corrente.

Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con sapone e acqua prima di pulire il tappo.

Utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare detriti che possono essere aspirati nelle vie respiratorie.

Dopo aver pulito e asciugato bene il tappo, è possibile riporlo in una busta di plastica richiudibile pulita. Per le istruzioni complete relative alla cura e manutenzione della protesi fonatoria, vedere le istruzioni per l'uso fornite con la protesi fonatoria fissa.

Smaltire il tappo (di materiale non biodegradabile) secondo la normativa locale, statale e federale. La responsabilità dello smaltimento corretto dei rifiuti appartiene al proprietario dei rifiuti stessi.

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

Internazionale

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

Tutela del consumatore

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al reparto Assistenza clienti per telefono, fax, posta o e-mail: productcomplaints@inhealth.com

GLOSSARIO

Via respiratoria

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

Clinico

Professionista sanitario, come un medico, uno specialista in patologia fonatoria 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 ("tubo digerente").

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.

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

La via respiratoria 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 viene inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.

BLOM-SINGER®-INSTEESTOP

Inleiding

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

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-verblijfsstemprothese om te voorkomen dat tijdens het slikken vloeistoffen via de stemprothese in de trachea lekken.

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 om een goed functionerende stemprothese permanent te vervangen. 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 voor gebruik in combinatie met een andere stemprothese of een ander hulpmiddel dan de Blom-Singer ADVANTAGE- of CLASSIC-verblijfsstemprothesen.

Waarschuwing: Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van alle tracheostoma-accessoires (de accessoires moeten niet worden gebruikt) als de insteekstop in de stemprothese is geplaatst. Gebruik van de tracheostoma-accessoires in combinatie met de insteekstop kan leiden tot onbedoelde verplaatsing van het hulpmiddel of van de stemprothese, waardoor het hulpmiddel of de stemprothese kan worden geïnhaleerd.

Gebruik de insteekstop niet in combinatie met een stemprothese van 4 mm. De insteekstop kan niet volledig in een stemprothese van 4 mm worden geplaatst. Hierdoor kan de stemprothese in de oesofagus worden geduwd.

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer-insteekstop wordt niet-steriel geleverd als een accessoirehulpmiddel voor gebruik in combinatie met een Blom-Singer-verblijfsstemprothese. Bij elk hulpmiddel wordt een inbrenginstrument geleverd.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer-insteekstop is gemaakt van siliconen, een biocompatibel materiaal dat in veel medische producten wordt gebruikt. Er zijn twee modellen van de insteekstop beschikbaar (16 Fr. en 20 Fr.) voor gebruik in combinatie met de Blom-Singer Classic- en Advantage-verblijfsstemprothesen.

De insteekstop (afbeelding 1) is ontworpen om lekkage via de stemprothese te voorkomen totdat een arts de stemprothese en TEP heeft beoordeeld. Stemvorming is niet mogelijk met de insteekstop. De insteekstop bestaat uit een stoptip (afbeelding 1a) en een halsbandje met een veiligheidsopening (afbeelding 1b). De insteekstop kan door de gebruiker worden ingebracht.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Een gekwalificeerde, opgeleide medisch professional moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing.

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 scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor tijdelijk gebruik (maximaal 30 dagen) en is niet bedoeld om de verblijfsstemprothese permanent te vervangen. Neem na plaatsing van het hulpmiddel zo snel mogelijk contact op met uw arts/clinicus.

Maak het halsbandje van de insteekstop niet los en voer geen aanpassingen uit.

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

Reinig het hulpmiddel altijd na verwijdering volgens de instructies in de onderstaande paragraaf over reiniging.

Gebruik een pluivrije doek of zakdoek om het hulpmiddel droog te maken. Doeken met pluizen kunnen deeltjes achterlaten die de luchtweg kunnen worden ingeademd.

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

Het is van groot belang dat u de stop niet inbrengt voorbij het punt waar u weerstand voelt. Hierdoor kan de stemprothese in de oesofagus worden geduwd.

Losraken van de stemprothese

Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de insteekstop of het inbrenginstrument. Daarmee voorkomt u dat de stemprothese onbedoeld verschuift en de stemprothese 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.

Het halsbandje mag onder geen beding van de insteekstop worden afgeknipt of verwijderd. Het halsbandje is bedoeld om onbedoelde aspiratie (inhalatie) 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 implantaat 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 geen reinigingsinstrumenten in als de insteekstop op zijn plek zit.

Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Complicaties

De volgende complicaties zijn zelden gemeld, maar kunnen optreden met Blom-Singer-insteekstoppen. Het gaat om:

- verontreiniging of bacteriële infectie van de stoma of het hulpmiddel, waardoor mogelijk verwijdering van de prothese en/of behandeling met geschikte antibiotica nodig zijn;
- onbedoelde inademing van de stemprothese in de luchtweg, waardoor mogelijk verwijdering door een arts nodig is;
- aspiratie van vloeistoffen in de luchtweg door de prothese, waardoor de patiënt kan gaan hoesten;
- incidentele verplaatsing van de stemprothese, waardoor vervanging na vergroting van de TE-punctie en extra supervisie van het stomabehandelsplan nodig zijn;
- losraken van de stemprothese en daaropvolgende afsluiting van de TE-punctie;
- scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik;
- onbedoeld inslikken van de prothese in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

Bij scheuren, breuken of structurele schade aan het hulpmiddel moet u het gebruik ervan staken.

De verblijfsaccessoire **moet altijd** goed schoon zijn om verontreinigingen in de tracheostoma, de punctie of de oesofagus te voorkomen.

De handen van de gebruiker moeten altijd met water en zeep worden gewassen voordat de insteekstop wordt gereinigd.

De volgende procedurele instructies zijn verstrekt door Eric D. Blom, Ph.D. Raadpleeg de afbeeldingen aan het eind van deze instructiehandleiding.

Inbrengen van de insteekstop

Zorg dat de afmeting van de insteekstop is afgestemd op de afmeting van de stemprothese

Plaats de insteekstop uitsluitend met gebruik van een vergrotende spiegel in een helder licht dat direct op de stoma is gericht. De handen van de gebruiker moeten altijd met water en zeep worden gewassen voordat de insteekstop wordt gereinigd.

1. Plaats de punt van het inbrenginstrument in het open uiteinde van de insteekstop (afbeelding 2). 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. Plaats (afbeelding 3) de veiligheidsopening op het halsbandje van de insteekstop stevig en volledig over de veiligheidspen op het inbrenginstrument. Dit moet voorkomen dat de insteekstop onbedoeld losraakt van het inbrenginstrument als deze wordt ingebracht in de stemprothese.

-
3. Houd het inbrenginstrument vast aan het uiteinde zoals in afbeelding 4 en breng de bovenkant van de insteekstop in lijn met de stemprothese en breng deze gedeeltelijk in. Houd daarbij het halsbandje naar boven gericht (afbeelding 5)
 4. Plaats de insteekstop zorgvuldig en voorzichtig, totdat deze volledig is ingebracht en op gelijke hoogte ligt met de stemprothese (afbeelding 6).

Plaats de insteekstop nooit met kracht in de stemprothese.

Voorzichtig: Als het hulpmiddel bij de eerste poging niet gemakkelijk kan worden ingebracht, moet u niet blijven proberen het in te brengen. Als u bij herhaling moeite ondervindt bij het gebruik van de insteekstop, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts/clinicus.

Voorzichtig: Gebruik de insteekstop niet in combinatie met een stemprothese van 4 mm. Vanwege de kortere lengte van de schacht van de stemprothese past de insteekstop niet volledig in een stemprothese van 4 mm. Hierdoor kan de stemprothese in de oesofagus worden geduwd.

5. Nadat u hebt gecontroleerd of de insteekstop goed op zijn plaats vastzit en volledig is ingebracht, moet u het inbrenginstrument voorzichtig verwijderen.
6. Houd het inbrenginstrument en het halsbandje samen stevig vast in één hand. Til het halsbandje voorzichtig omhoog van de veiligheidspen op het inbrenginstrument. Houd het halsbandje tegen de hals aan terwijl u het inbrenginstrument langzaam en voorzichtig draaiend terugtrekt (afbeelding 7).

Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van het inbrenginstrument om te voorkomen dat de insteekstop onbedoeld verschuift, waardoor het hulpmiddel of de stemprothese kan worden geaspireerd (geïnhaleerd). 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 zoals in afbeelding 8 om verplaatsing van het bandje te voorkomen.

Waarschuwing: Maak het halsbandje van de insteekstop niet los en voer geen aanpassingen uit. **Het halsbandje mag onder geen beding van de insteekstop worden afgeknipt of verwijderd.** Het halsbandje is bedoeld om onbedoelde aspiratie (inhalatie) van het hulpmiddel te voorkomen, mocht het losraken.

Verwijderen van de insteekstop

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. De handen van de gebruiker moeten altijd met water en zeep worden gewassen voordat de insteekstop wordt gereinigd.

1. Stabiliseer de stemprothese door deze voorzichtig en stevig vast te pakken met een pincet om te voorkomen dat de prothese verschuift (afbeelding 9)
2. Pak het halsbandje van 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.

Na gebruik moet de insteekstop worden geïnspecteerd en moeten zichtbare vuildeeltjes worden verwijderd. Verwijder de zichtbare vuildeeltjes door de insteekstop onder stromend water te houden.

De handen van de gebruiker moeten altijd met water en zeep worden gewassen voordat de insteekstop wordt gereinigd.

Gebruik een pluivrije doek of zakdoek om het hulpmiddel droog te maken. Doeken met pluizen kunnen deeltjes achterlaten die in de luchtweg kunnen worden geademd.

Nadat de insteekstop schoon en droog is gemaakt, moet deze worden opgeborgen in een schone, hersluitbare plastic zak. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de verblijfstemprothese wordt geleverd voor alle instructies voor de juiste verzorging en het juiste onderhoud van de stemprothese.

Gooi de insteekstop weg (niet-biologisch afbreekbaar materiaal) in overeenstemming met de landelijke of plaatselijke voorschriften. De eigenaar van het afval is verantwoordelijk voor de juiste afvalverwijdering.

BESTELINFORMATIE

VS

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

Internationaal

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

Consumentenzaken

Mocht u vragen hebben of niet tevreden zijn met een product, neem dan contact op met onze afdeling klantenservice via telefoon, fax, post of e-mail: productcomplaints@inhealth.com.

WOORDENLIJST

Luchtweg

De luchtweg waardoor lucht de longen bereikt.

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 (slokdarm)

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

Fistel; tracheo-oesofageale fistel

Een abnormaal (buisvormig) kanaal dat een abces of holte met het lichaamsoppervlak verbindt; een kleine opening tussen de trachea en de oesofagus.

Indicaties

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

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 stromen en naar de oesofagus om geluid te produceren.

SUPLEMENTO COM PLUGUES BLOM-SINGER®

Introdução

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

Estes produtos devem ser utilizados somente por um único paciente. Não deve ser usado em mais de um paciente. Consulte os avisos, precauções e complicações.

INDICAÇÕES

O suplemento com plugues Blom-Singer pode ser usado temporariamente em conjunto com uma prótese vocal fixa Blom-Singer para evitar vazamento esofágico de fluidos através da prótese vocal para dentro da traqueia durante a deglutição.

CONTRAINDICAÇÕES

O suplemento com plugues é um produto médico e deve ser usado apenas por pessoas com experiência e treinamento no seu uso e cuidado.

O suplemento com plugues 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.

Advertência: o uso de todos os acessórios para traqueostoma é contraindicado (não deve ser usado) quando o suplemento com plugues for colocado dentro da prótese vocal. O uso de acessórios para traqueostoma juntamente com o suplemento com plugues pode causar um deslocamento acidental do dispositivo ou da prótese vocal, com a consequente inalação do dispositivo ou da prótese vocal.

Não use o suplemento com plugues com uma prótese vocal de 4 mm. O suplemento com plugues não será totalmente inserido em uma prótese vocal de 4 mm. Isso pode empurrar a prótese vocal para dentro do esôfago.

APRESENTAÇÃO

O suplemento com plugues Blom-Singer é fornecido não estéril como um dispositivo acessório para ser usado com uma prótese vocal fixa Blom-Singer. Uma ferramenta de inserção é fornecida com cada dispositivo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O suplemento com plugues Blom-Singer é feito de silicone, um material biocompatível utilizado em vários produtos médicos. Ele está disponível em dois modelos (16 Fr. e 20 Fr.) para uso com as próteses vocais fixas Blom-Singer Classic e Advantage.

O suplemento com plugues (diagrama 1) foi projetado para evitar vazamento através da prótese vocal até que ela e a PTE sejam avaliadas por um médico. Ele não permite que o paciente fale. O suplemento com plugues consiste em uma ponta em forma de plugue (diagrama 1a) e uma correia para pescoço com um orifício de segurança (diagrama 1b). O suplemento com plugues pode ser inserido pelo usuário.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O profissional médico qualificado e treinado deve instruir os pacientes sobre o uso e o cuidado com este dispositivo e fornecer aos pacientes as instruções de uso fornecidas com o produto.

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 no status médico 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.

Este dispositivo foi projetado apenas para uso temporário (no máximo 30 dias) e não deve 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 do suplemento com plugues.

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

Sempre limpe o dispositivo depois de removê-lo, de acordo com as instruções fornecidas na seção de limpeza abaixo.

Use apenas um pano ou tecido que não solte fibras para secar o dispositivo. O uso de materiais com fiapos pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas.

Nunca force o suplemento com plugues 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 plugues, entre em contato com seu médico tão logo seja possível.

É muito importante não inserir o plugue para além deste ponto de resistência. Isso pode empurrar a prótese vocal para dentro do esôfago.

Deslocamento da prótese vocal

Tenha cuidado ao inserir ou remover o suplemento com plugues ou a ferramenta de inserção para evitar deslocamento acidental da prótese vocal, que pode causar aspiração (inalação) da prótese. Se isso 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 plugues. A correia do pescoço tem o objetivo de ajudar a evitar a aspiração acidental (inalação) do dispositivo caso ele seja deslocado.

Se a prótese for acidentalmente deslocada da punção TE, coloque imediatamente na punção um dilatador de punção Blom-Singer ou dispositivo adequado recomendado pelo médico, de diâmetro apropriado, para impedi-la de fechar e vazar 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 deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes, causando a deglutição ou inalação desses objetos.

Nunca insira dispositivos de limpeza enquanto o suplemento com plugues estiver colocado.

Atenção: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

Complicações

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de suplementos com plugues Blom-Singer. Elas abrangem:

- contaminação ou infecção bacteriana do estoma ou do dispositivo, que podem exigir a remoção da prótese e/ou o tratamento com antibióticos apropriados;
- aspiração acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, que pode exigir a remoção pelo médico;
- aspiração de líquidos através da prótese para dentro da via aérea, podendo causar tosse ao paciente;
- eventual extrusão da prótese vocal, exigindo a substituição após a dilatação da punção TE e supervisão adicional dos cuidados com o estoma;
- deslocamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE;
- fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso incorreto;
- ingestão acidental da prótese para dentro do esôfago e/ou do trato gastrointestinal.

INSTRUÇÕES DE USO

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

Alterações na anatomia ou no status médico 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 **sempre deve estar** limpo para evitar a entrada de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago. Consulte abaixo para obter instruções de limpeza.

As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de limpar o suplemento com plugues.

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 plugues

Verifique se o tamanho do suplemento com plugues corresponde corretamente ao tamanho da prótese vocal.

Insira o suplemento com plugues somente quando estiver usando um espelho de aumento e com uma luz clara focada diretamente no estoma. As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de limpar o suplemento com plugues.

1. Coloque a ponta da ferramenta de inserção na extremidade aberta do suplemento com plugues (diagrama 2). Manuseie o dispositivo pela base da correia para evitar tocar na parte que será inserida na prótese vocal.
2. Encaixe firme e completamente o orifício de segurança (diagrama 3) da correia do pescoço do suplemento com plugues no pino de segurança da ferramenta de inserção. Isso deve evitar o deslocamento inesperado do suplemento com plugues para fora da ferramenta de inserção durante a inserção na prótese vocal.

3. Segure a extremidade da ferramenta de inserção conforme mostrado no diagrama 4 e alinhe a parte superior do suplemento com plugues parcialmente dentro da prótese vocal com a correia do pescoço orientada para cima (diagrama 5).
4. Insira o suplemento com plugues com cuidado e delicadamente até que esteja totalmente inserido e posicionado rente à prótese vocal (diagrama 6).

Nunca force o suplemento com plugues para dentro da prótese vocal.

Atenção: 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 plugues, entre em contato com seu médico tão logo seja possível.

Atenção: não use o suplemento com plugues com uma prótese vocal de 4 mm. O suplemento com plugues não encaixará completamente dentro de uma prótese vocal de 4 mm devido ao pequeno comprimento do eixo da prótese vocal. Isso pode empurrar a prótese vocal para dentro do esôfago.

5. Depois de confirmar que o suplemento com plugues foi inserido no lugar adequado 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 com uma mão. Mova a correia do pescoço com cuidado para cima para desencaixar do pino de segurança na ferramenta de inserção. Segure a correia do pescoço contra o pescoço enquanto puxa lentamente e com cuidado a ferramenta de inserção com um movimento de torção (diagrama 7).

Advertência: tenha cuidado ao remover a ferramenta de inserção para evitar deslocamento acidental do suplemento com plugues ou da prótese vocal, que poderia provocar aspiração (inalação) do dispositivo ou da prótese. Caso ocorra 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 hipoalergênica sobre a correia do pescoço para impedir que a correia se movimente, conforme mostrado no diagrama 8.

Advertência: não desconecte nem modifique de nenhuma forma a correia do pescoço no suplemento com plugues. **A correia do pescoço não deve, sob nenhuma circunstância, ser cortada nem removida do suplemento com plugues.** A correia do pescoço tem o objetivo de ajudar a evitar a aspiração acidental (inalação) do dispositivo caso ele seja deslocado.

Remoção do suplemento com plugues

A remoção do suplemento com plugues só 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. As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de limpar o suplemento com plugues.

1. Segure cuidadosamente a prótese vocal com pinças para estabilizá-la no lugar, evitando assim que ela se desloque (diagrama 9).
2. Segure a correia do pescoço do suplemento com plugues e puxe-a delicadamente para fora da prótese vocal.

INSTRUÇÕES DE CUIDADO E LIMPEZA

Seu médico o instruirá sobre o uso e o cuidado de rotina com este dispositivo acessório fixo Blom-Singer.

Depois do uso, o suplemento com plugues deve ser inspecionado e todo resíduo visível deve ser removido. Remova os resíduos visíveis segurando o suplemento com plugues sob água corrente.

As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de limpar o suplemento com plugues.

Use apenas um pano ou tecido que não solte fibras para secar o dispositivo. O uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas.

Depois que o suplemento com plugues estiver limpo e completamente seco, ele deve ser armazenado em uma sacola plástica limpa que possa ser selada. Consulte as instruções de uso fornecidas com a prótese vocal fixa para obter as instruções completas sobre os cuidados e a manutenção adequados com a prótese vocal.

Descarte o suplemento com plugues (material não biodegradável) de acordo com todas as normas federais, estaduais e locais. A responsabilidade pelo descarte apropriado é do proprietário do resíduo.

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 9h30 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 e-mail: productcomplaints@inhealth.com

GLOSSÁRIO

Via aérea

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

Médico

Profissional da área de saúde, como um médico, fonoaudiólogo licenciado ou enfermeira que esteja envolvida em prática clínica.

Contraindicações

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

Esôfago

O tubo membranoso muscular para a passagem de alimentos da faringe para o estômago. É o “canal por onde os alimentos passam”.

Fístula; fístula TE

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

Indicações

Um motivo para prescrever um remédio ou executar um procedimento.

Punção traqueoesofágica (PTE)

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

Traqueia

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

Traqueoesofágica (TE)

Pertencente à traqueia e ao esôfago.

Traqueostoma

Uma abertura através do pescoço e dentro da traqueia. 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 traqueia através da prótese e então dentro do esôfago para a produção de som.

ZÁTKOVÁ VLOŽKA BLOM-SINGER®

Úvod

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

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

INDIKACE

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

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.

Varování: Použití jakéhokoli tracheostomického příslušenství je kontraindikováno (nesmí se používat), dokud je v hlasové protéze umístěna zátková vložka. Použití tracheostomického příslušenství spolu se zátkovou vložkou může mít za následek náhodné uvolnění prostředku nebo hlasové protézy, které může způsobit vdechnutí zařízení nebo hlasové protézy.

Nepoužívejte zátkovou vložku se 4mm hlasovou protézou. Zátkovou vložku nelze zcela vložit do 4mm hlasové protézy. Může dojít k zatlačení hlasové protézy do jícnu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Zátková vložka Blom-Singer se dodává nesterilní jako doplňkové příslušenství používané s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer. Součástí každého balení zařízení je zavaděč.

POPIS PRODUKTU

Zátková vložka Blom-Singer je vyrobena ze silikonu, biologicky kompatibilního materiálu používaného v mnoha zdravotnických výrobcích. Je k dispozici ve dvou modelech (16 Fr. a 20 Fr.) určených k použití s vnitřními hlasovými protézami Blom-Singer Classic a Advantage.

Zátková vložka (obrázek 1) je navržena pro prevenci úniku 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 (obrázek 1a) a z krčního popruhu s bezpečnostním otvorem (obrázek 1b). Zátkovou vložku může zavádět uživatel.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kvalifikovaní a proškolení zdravotničtí pracovníci poskytnou pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a také návod k použití dodaný s tímto výrobkem.

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

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

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

Toto zařízení je určeno pouze pro dočasné použití (nanejvýš 30 dní) a nemá nahrazovat vnitřní hlasovou protézu. Po zavedení prostředku se co nejdříve obraťte na svého lékaře.

Neodpoujte ani jakkoli neupravujte krční popruh na zátkové vložce.

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

Po vyjmutí vždy vyčistěte prostředek podle pokynů uvedených v kapitole týkající se čištění níže.

K usušení prostředku používejte pouze netřepivý hadřík nebo tkaninu. Z třepivých materiálů se mohou uvolňovat kousky, které se mohou dostat do dýchacích cest.

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

Je velmi důležité, abyste nezaváděli zátkovou vložku za bod, kdy pocítíte hmatný odpor. Může dojít k zatlačení hlasové protézy do jícnu.

Uvolnění hlasové protézy

Při zavádění nebo vyjmutí zátkové vložky nebo zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy s následnou aspirací (vdechnutím) protézy. Pokud by k této nepravděpodobné situaci došlo, pokuste se vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest. Nepodaří-li se to, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Krční popruh se za žádných okolností nesmí odřezávat nebo odstraňovat ze 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 do 24 hodin znovu zavést.

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 zařízení, dokud je zátková vložka na svém místě.

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Komplikace

Při použití zátkových vložek Blom-Singer se objevily následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný: Mezi ně patří:

- kontaminace stomie nebo nebo prostředku nebo bakteriální infekce, která může vyžadovat vyjmutí protézy a/nebo léčbu vhodnými antibiotiky;
- náhodné vdechnutí hlasové protézy do dýchacích cest, které může vyžadovat lékařské odstranění;
- vdechnutí tekutin do dýchacích cest přes protézu, což může u pacienta vyvolat kašel;
- náhodné vysunutí hlasové protézy vyžadující její výměnu po zvětšení místa TE punkce a další kontroly péče o místo stomie;
- uvolnění hlasové protézy a následný uzávěr místa TE punkce;
- natržení nebo jiné poškození hlasové protézy při nesprávném používání;
- náhodné zapadnutí hlasové 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 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 **je nutné vždy** pečlivě očistit, aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu. Pokyny k čištění najdete níže.

Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne s čištěním zátkové vložky.

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

Vložení zátkové vložky

Ujistěte se, že rozměr zátkové vložky vyhovuje rozměru hlasové protézy.

Zátkovou vložku zavádějte pouze pomocí blízkého zrcadla a se silným zdrojem světla zaměřeným přímo na stomii. Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne s čištěním zátkové vložky.

1. Vložte konec zavaděče do otevřeného konce zátkové vložky (obrázek 2). Zařízení držte za základnu popruhu, aby nedošlo ke kontaktu s částí, která se zavádí do hlasové protézy.
2. Pevně a důkladně nasadte (obrázek 3) bezpečnostní otvor v krčním popruhu na zátkové vložce na bezpečnostní výstupek na zavaděči. Tím zabráníte náhodnému uvolnění zátkové vložky ze zavaděče při zavádění hlasové protézy.
3. Držte konec zavaděče způsobem zobrazeným na obrázku 4 a vyrovnejte horní část zátkové vložky částečně zavedené do hlasové protézy s krčním popruhem směřujícím nahoru (obrázek 5).
4. Opatrně a lehce zavádějte zátkovou vložku, dokud nebude zcela zavedena a umístěna v zákrytu s hlasovou protézou (obrázek 6).

Nikdy nezavádějte 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 se zátkovou vložkou, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Upozornění: Nepoužívejte zátkovou vložku se 4mm hlasovou protézou. Zátkovou vložku nelze zcela zavést do 4mm hlasové protézy z důvodu kratší délky těla hlasové protézy. Může dojít k zatlačení hlasové protézy do jícnu.

5. Po potvrzení bezpečného a úplného zavedení zátkové vložky lze zavaděč opatrně vyjmout.

-
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 opatrně vytahujte zavaděč otáčivým pohybem (obrázek 7).

Varování: Při vytahování zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění zátkové vložky nebo hlasové protézy, což může mít za následek aspiraci (vdechnutí) zařízení nebo hlasové protézy. Pokud k vdechnutí dojde, pokuste se zařízení 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 obrázku 8.

Varování: Neodpoujte ani jakkoli neupravujte krční popruh na zátkové vložce. **Krční popruh se za žádných okolností nesmí odřezávat nebo odstraňovat ze zátkové vložky.** Krční popruh je určen k použití jako pomůcka pro prevenci náhodné aspirace (vdechnutí) zařízení při jeho uvolnění.

Vyjmutí zátkové vložky

Vyjmutí zátkové vložky může být provedeno pouze pomocí blízkého zrcadla a se silným zdrojem světla zaměřeným přímo na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy jasně viditelný. Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne s čištěním zátkové vložky.

1. Stabilizujte hlasovou protézu opatrným a pevným přidržením pinzetou, aby nedošlo k jejímu uvolnění (obrázek 9).
2. Uchopte krční popruh 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.

Po použití zátkovou vložku prohlédněte a odstraňte z ní viditelné znečištění. Toto znečištění odstraníte tak, že zátkovou vložku ponoříte do proudu tekoucí vody.

Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne s čištěním zátkové vložky.

K usušení prostředku používejte pouze netřepivý hadřík nebo tkaninu. Z třepivých materiálů se můžou uvolňovat kousky, které se můžou dostat do dýchacích cest.

Po úplném vyčištění a vysušení zátkové vložky ji lze uložit do čistého, opakovaně uzavíratelného plastového obalu. Kompletní pokyny pro správnou péči a údržbu hlasové protézy naleznete v návodu k použití, který je součástí balení vnitřní hlasové protézy.

Zátkovou vložku (biologicky neodbouratelný materiál) zlikvidujte v souladu se všemi federálními, státními a místními předpisy. Zodpovědnost za řádnou likvidaci odpadu nese majitel odpadu.

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 OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.inhealth.com POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies (Customer Service), 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA.

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. Lze tak učinit telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

REJSTŘÍK POJMŮ

Dýchací cesty

Cesty průchodu vzduchu, kterými se vzduch dostává do plic.

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, kterou prochází strava z hltanu do žaludku.

Píštěl, tracheozofageální píštěl

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

Indikace

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

Tracheozofageální punkce (TEP)

Otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou a jícnem. Tento otvor se vytvoří při úvodním chirurgickém zákroku (nebo později) tak, aby do něj bylo možné vložit hlasovou protézu.

Trachea

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

Tracheozofageální (TE)

Týkající se trachey a jícnu.

Tracheostomie

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

Hlasová protéza

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

WTYK BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

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

Produkty te są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie mogą być używane przez wielu pacjentów. Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz 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.

PRZECIWSKAZANIA

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 przetocze 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.

Ostrzeżenie: stosowanie wszelkiego dodatkowego wyposażenia tracheostomijnego jest przeciwwskazane (nie wolno go stosować), gdy wtyk jest umieszczony w protezie głosowej. Użycie dodatkowego wyposażenia tracheostomijnego w połączeniu z wtykiem może spowodować przypadkową zmianę położenia urządzenia lub protezy głosowej, co może prowadzić do inhalacji urządzenia lub protezy głosowej.

Nie wolno używać wtyku z protezą głosową o rozmiarze 4 mm. Wtyku nie da się całkowicie włożyć do protezy głosowej o rozmiarze 4 mm. Mogłoby to doprowadzić do wepchnięcia protezy głosowej do przetyku.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wtyk Blom-Singer jest dostarczany w stanie niewyjałowionym jako urządzenie należące do wyposażenia dodatkowego, przeznaczone do użytku ze stałą protezą głosową Blom-Singer. Do każdego urządzenia dołączone jest narzędzie do wprowadzania.

OPIS PRODUKTU

Wtyk Blom-Singer jest wykonany z silikonu, który jest biokompatybilnym materiałem używanym w wielu produktach medycznych. Dostępny jest w dwóch modelach (16 Fr. oraz 20 Fr.) do użytku ze stałymi protezami głosowymi Blom-Singer Classic i Advantage.

Wtyk (schemat 1) jest przeznaczony do zapobiegania przeciekom przez protezę głosową do momentu oceny protezy głosowej i NTP przez lekarza. Produkt nie umożliwia mówienia. Wtyk składa się z końcówki wtyku (schemat 1a) oraz paska na szyję z otworem bezpieczeństwa (schemat 1b). Wtyk może założyć użytkownik.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wykwalifikowany, przeszkolony personel medyczny udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia oraz przekazuje im instrukcję użytkowania dostarczoną z produktem.

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.

To urządzenie jest przeznaczone tylko do użytku tymczasowego (maks. 30 dni) i nie powinno 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 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.

Urządzenie czyścić po każdym wyjęciu zgodnie z instrukcjami zawartymi w poniższej sekcji dotyczącej czyszczenia.

Do osuszania urządzenia należy używać jedynie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych niż niestrzępiące się może spowodować zanieczyszczenia, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych.

Nie wolno wpychać 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 wtyku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym / klinicystą.

To bardzo ważne, aby nie wkładać wtyku dalej niż do tego punktu wyczuwalnego oporu. Mogłoby to doprowadzić do wepchnięcia protezy głosowej do przełyku.

Przemieszczenie protezy głosowej

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania wtyku lub narzędzia do wprowadzania, 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 kasłania. Jeśli próba ta się powiedzie, należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.

Paska na szyję w żadnym wypadku nie wolno odcinać ani usuwać z wtyku. Pasek na szyję jest przeznaczony do tego, aby zapobiegać przypadkowemu zaaspirowaniu (inhalacji) urządzenia w razie jego przemieszczenia.

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia tchawiczo-przełykowego, 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 ponownie założyć 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.

Gdy założony jest wtyk, nie wolno wkładać żadnego urządzenia czyszczącego.

Przeostrog: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

Powikłania

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

- zanieczyszczenie stomii lub urządzenia bądź zakażenie bakteryjne wymagające usunięcia protezy i/lub leczenia przy użyciu odpowiednich antybiotyków;
- przypadkowa aspiracja protezy do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia protezy przez lekarza;
- zaaspirowanie płynów przeciekających przez protezę do dróg oddechowych, co może powodować kaszel;
- sporadyczne przesunięcia protezy głosowej, wymagające jej wymiany z powodu powiększenia się nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz dodatkowego nadzoru nad higieną stomii;
- zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczo-przełykowego;
- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane nieprawidłowym użyciem wyrobu;
- przypadkowe połknięcie protezy głosowej 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 **należy zawsze** czyścić, aby zapobiec przedostawaniu się zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia lub przetyku; instrukcje czyszczenia znajdują się poniżej.

Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed czyszczeniem wtyku.

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

Zakładanie wtyku

Należy się upewnić, że rozmiar wtyku odpowiada rozmiarowi protezy głosowej.

Wtyk należy zawsze zakładać za pomocą powiększającego lustra i przy jasnym świetle skierowanym bezpośrednio na stomię. Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed czyszczeniem wtyku.

1. Umieścić końcówkę narzędzia do wprowadzania w otwartym końcu wtyku (schemat 2). Chwycić urządzenie za nasadę paska w celu uniknięcia dotykania części urządzenia, która zostanie umieszczona w protezie głosowej.
2. Zamocować (schemat 3) otwór bezpieczeństwa w pasku na szyję na wtyku i całkowicie u dołu nad bezpieczną rurką PEG na narzędziu do wprowadzania. Powinno to zapobiec nieumyślnemu usunięciu wtyku z narzędzia do wprowadzania w trakcie umieszczania wtyku w protezie głosowej.

-
3. Przytrzymać końcówkę narzędzia do wprowadzania, tak jak przedstawiono na schemacie 4, a następnie ułożyć częściowo umieszczony w protezie głosowej wtyk w taki sposób, aby pasek na szyję był skierowany do góry (schemat 5).
 4. Ostrożnie i delikatnie wkładać wtyk, aż zostanie całkowicie wprowadzony i ustawiony równo z protezą głosową (schemat 6).

Nie wolno wpychać 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 wtyku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym / klinicystą.

Przeostroga: nie wolno używać wtyku z protezą głosową o rozmiarze 4 mm. Wtyk nie zostanie całkowicie włożony w protezę głosową o rozmiarze 4 mm z powodu mniejszej długości trzonu protezy głosowej. Mogłoby to doprowadzić do wpechnięcia protezy głosowej do przełyku.

5. Po sprawdzeniu, że wtyk został prawidłowo i całkowicie włożony, można ostrożnie usunąć narzędzie do wprowadzania.
6. Narzędzie do wprowadzania i pasek na szyję trzymać razem mocno w jednej ręce. Ostrożnie zdjąć pasek na szyję z bezpiecznej rurki PEG narzędzia do wprowadzania. Trzymać pasek na szyję przy szyi, jednocześnie powoli i delikatnie wycofując narzędzie do wprowadzania ruchem obrotowym (schemat 7).

Ostrzeżenie: należy zachować ostrożność podczas wyjmowania narzędzia do wprowadzania, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia wtyku lub protezy głosowej, co mogłoby doprowadzić do zaaspirowania (inhalacji) urządzenia lub protezy głosowej. W przypadku zaaspirowania należy podjąć próbę usunięcia urządzenia i/lub protezy głosowej z tchawicy za pomocą kasłania. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy **niewzłocznie** uzyskać pomoc medyczną.

7. Przykleić kawałek hipoalergicznego medycznego taśmy samoprzylepnej na pasek na szyję, aby uniemożliwić ruchy paska, tak jak to przedstawiono na schemacie 8.

Ostrzeżenie: nie należy w żaden sposób modyfikować paska na szyję ani odrywać go od wtyku. **Paska na szyję w żadnym wypadku nie wolno odcinać ani usuwać z wtyku.** Pasek na szyję jest przeznaczony do tego, aby zapobiegać przypadkowemu zaaspirowaniu (inhalacji) urządzenia w razie jego przemieszczenia.

Wyjmowanie wtyku

Wyjmowanie wtyku należy zawsze przeprowadzać za pomocą powiększającego lustra i przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był wyraźnie widoczny. Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed czyszczeniem wtyku.

1. Ustabilizować protezę głosową, przytrzymując ją ostrożnie i mocno szczypcami, aby uniknąć zmiany położenia (schemat 9).
2. Chwycić pasek na szyję 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.

Po użyciu skontrolować wtyk i usunąć z niego wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Usunąć widoczne zanieczyszczenia, trzymając wtyk pod strumieniem wody.

Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed czyszczeniem wtyku.

Do osuszania urządzenia należy używać jedynie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych niż niestrzępiące się może spowodować zanieczyszczenia, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych.

Po wyczyszczeniu i całkowitym osuszeniu wtyku należy przechowywać go w czystym, plastikowym woreczku strunowym. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dostarczoną wraz z wtykiem, w celu uzyskania kompletnych zaleceń dotyczących właściwej konserwacji i obsługi protezy głosowej.

Wtyk (materiał niebiodegradowalny) należy utylizować zgodnie z wszystkimi krajowymi i miejscowymi przepisami. Odpowiedzialność za prawidłową utylizację odpadów ponosi ich właściciel.

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, 9:30–19:00 EST. FAKS: bezpłatny numer (888) 371-1530 lub (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIA ONLINE: www.inhealth.com. ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, z dopiskiem „Attention: Customer service” (Uwaga: dział obsługi klienta).

Międzynarodowe

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Sprawy klientów

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolonia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty tradycyjnej lub elektronicznej: productcomplaints@inhealth.com.

SŁOWNICZEK

Drogi oddechowe

Kanały powietrzne, przez które powietrze dociera do płuc.

Lekarz prowadzący, klinicysta

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

Przeciwwskazania

Przyczyny, dla których przepisanie określonego 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.

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 (TP)

Związany z tchawicą i przełykiem.

Tracheostomia

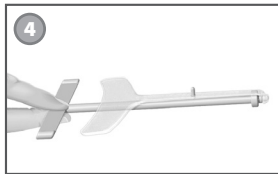
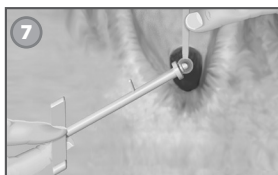
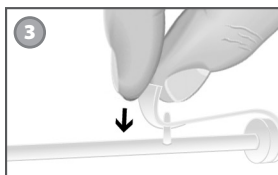
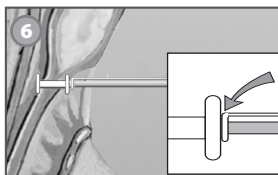
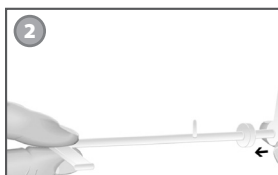
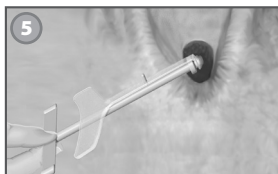
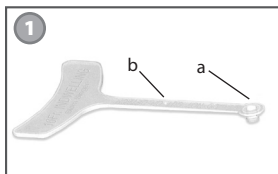
Otwór w szyi prowadzący do tchawicy. Przez ten otwór oddycha osoba po laryngektomii.

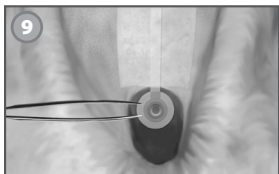
Proteza głosowa

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





INHEALTH®

TECHNOLOGIES

UNITED STATES

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

INTERNATIONAL

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

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



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

CE 0344



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands