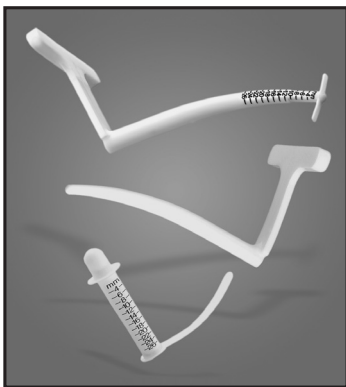


# INHEALTH<sup>®</sup>

TECHNOLOGIES

## Blom-Singer<sup>®</sup> Dilation/Sizing System



USER Instructions For Use

**Blom-Singer<sup>®</sup>**

voice restoration systems

**R1**

37685-01H

37685-01H 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**

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

# TABLE OF CONTENTS

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

<b>ENG</b>	<b>Dilation/Sizing System</b>	<b>4</b>
<b>DEU</b>	<b>Dilatations-/Grösseneinteilungssystem</b>	<b>12</b>
<b>SPA</b>	<b>Sistema de dilatación/medición</b>	<b>22</b>
<b>FRA</b>	<b>Système de dilatation/mesure</b>	<b>31</b>
<b>ITA</b>	<b>Sistema di dilatazione/misurazione</b>	<b>40</b>
<b>NLD</b>	<b>Dilatatie-/maatbepalingssysteem</b>	<b>49</b>
<b>POR</b>	<b>Sistema de dilatação/dimensionamento</b>	<b>58</b>
<b>CES</b>	<b>System pro dilataci / měření velikosti</b>	<b>67</b>
<b>POL</b>	<b>System rozszerzania/wymiarowania</b>	<b>75</b>

## **Blom-Singer®**

voice restoration systems

### **USER Instructions For Use**

Gebrauchsanweisung für BENUTZER

Instrucciones para el USUARIO

Instructions d'utilisation destinées à l'UTILISATEUR

Istruzioni per l'uso destinate all'UTENTE

Gebruiksaanwijzingen voor de GEBRUIKER

Instruções de uso para o USUÁRIO

Návod k použití pro UŽIVATELE

Instrukcja użytkowania dla UŻYTKOWNIKA

## **BLOM-SINGER® DILATION/SIZING SYSTEM**

The Blom-Singer Dilation/Sizing System is designed to facilitate dilating and measuring of the tracheoesophageal puncture tract (TEP) in preparation for insertion of a Blom-Singer voice prosthesis. Included in the system is a Puncture Dilator that also prevents closure of the tracheoesophageal puncture and aspiration of fluids when the voice prosthesis is removed.

### **INDICATIONS**

The Blom-Singer Dilation/Sizing System is indicated for dilation, measuring, and maintaining an open passage of the tracheoesophageal puncture for tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy. The Blom-Singer Sizing System is a measurement device used by physicians and qualified speech pathologists to select the appropriate voice prosthesis length.

### **CONTRAINDICATIONS**

The components of the Blom-Singer Dilation/Sizing System are medical devices and should only be used by individuals with experience and training in the use and care of tracheoesophageal puncture prosthetic devices.

These devices should not be placed in a small tracheostomal airway if its presence obstructs breathing. These devices are not valved voice prostheses and do not function like one.

Placement of the 18 French Puncture Dilator or Dilator-Sizer is contraindicated in a tracheoesophageal puncture that has dilated substantially beyond the diameter of a conventional 16 French Blom-Singer voice prosthesis. Likewise, the 22 French Puncture Dilator or Dilator-Sizer should not be used in a puncture that has dilated substantially beyond the diameter of a 20 French Blom-Singer voice prosthesis.

### **HOW SUPPLIED**

The components of the Dilation/Sizing System are supplemental devices to the Blom-Singer Voice Restoration System. The system

consists of three separate products, as shown in the chart below, that are available nonsterile. These products may be sterilized, see sterilization and reuse instructions.

Dilation/ Sizing System Components	Clinician Use	Patient Use	Size	Use With
Puncture Dilator	•	•	18 Fr.	16 Fr. Voice Prosthesis
			22 Fr.	20 Fr. Voice Prosthesis
Voice Prosthesis Sizer	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dilator-Sizer	•		18 Fr.	16 Fr. Voice Prosthesis
			22 Fr.	20 Fr. Voice Prosthesis

## PRODUCT DESCRIPTION

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

### Puncture Dilator

The Blom-Singer Puncture Dilator (diagram 1) is a tapered, solid silicone stent that is inserted into the tracheoesophageal (TE) puncture upon removal of the voice prosthesis. Its purpose is to prevent the puncture from closing; prevent leakage of esophageal contents into the trachea during swallowing; and dilate the puncture to ease voice prosthesis insertion. This device can also be placed for longer intervals in emergency situations when the voice prosthesis is unavailable.

This device is available for use by the patient and/or clinician. The user should always have a Puncture Dilator, of the appropriate diameter, readily available.

### Voice Prosthesis Sizer

The Blom-Singer Voice Prosthesis Sizer (diagram 2) is used to measure the length of the tracheoesophageal puncture tract between the trachea and the esophagus to determine the

---

appropriate voice prosthesis length. Incremental millimeter markings and numbers on the device correspond to the lengths of Blom-Singer Voice Prostheses. The product is packaged with three sizer inserters and replacement inserters are also available separately. This device is only available for use by a qualified, trained medical professional.

### **Dilator-Sizer**

The Blom-Singer Dilator-Sizer (diagram 3) is a combination Puncture Dilator and Voice Prosthesis Sizer. The Dilator-Sizer is used to dilate the puncture to ease voice prosthesis insertion; and as a Voice Prosthesis Sizer, it is used to measure the length of the tracheoesophageal puncture tract between the trachea and the esophagus to determine the appropriate voice prosthesis length. Incremental millimeter markings and numbers on the device (diagram 4) correspond to the lengths of Blom-Singer Voice Prostheses. This device is only available for use by a qualified, trained medical professional. Patent pending.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

*The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual.*

The Blom-Singer Dilation/Sizing device and user's hands should always be thoroughly clean to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma, puncture, or esophagus. Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning these devices. These materials may damage silicone (see cleaning and sterilization instructions).

Removal and insertion of devices in the puncture should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly into the stoma. Care should be exercised to avoid inhaling prosthetic devices into the airway. In the unlikely event that this should occur, the patient should attempt to cough the device out of the windpipe and immediately seek medical attention if unsuccessful.

### **Dilation of the TE Puncture (User/Clinician)**

Dilate the TE puncture with either the Puncture Dilator (User) or the Dilator-Sizer (Clinician) of the appropriate diameter (see

sizing chart). Position the tapered tip of the dilator in the puncture and gently insert the device completely to the neck strap (diagrams 1a, 3a, 5, 6). Avoid touching the portion of the dilator that will enter the puncture. Secure the dilator near the edge of the stoma with adhesive tape across the neck strap to prevent the dilator from slipping out. Note: if the puncture angles straight back or slightly downward, insert the dilator such that its curvature is also directed downward. If the puncture angles in an upward plane, insert the dilator such that its curvature is also directed in an upward direction. Remove the dilator if gagging or discomfort is experienced; users should consult with their physician or speech pathologist.

The dilator should be left in place for 5 minutes, or longer if necessary, in order to sufficiently dilate the TE puncture and allow for easy insertion of the voice prosthesis (Clinician: or Voice Prosthesis Sizer). Remove the tape from the neck strap, grasp the dilator securely, and carefully withdraw it from the puncture. Immediately insert a voice prosthesis (Clinician: or Voice Prosthesis Sizer).

### **Measurement of the TE Puncture Tract (Clinician)**

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

#### **Dilator-Sizer**

The Dilator-Sizer, of the appropriate diameter (see sizing chart), is inserted gently by the Clinician completely into the TE puncture (diagram 6). Note: if the puncture angles straight back or slightly downward, insert the dilator such that its curvature is also directed downward. If the puncture angles in an upward plane, insert the dilator such that its curvature is also directed in an upward direction. Remove the dilator if the patient experiences gagging or discomfort.

Carefully withdraw the Dilator-Sizer until very gentle resistance is detected indicating that the esophageal wings (diagram 4) are seated against the anterior wall of the esophagus (diagram 10). Note: Pulling too firmly on the Dilator-Sizer may squeeze or compress the TE tract resulting in an erroneous measurement that indicates it is shorter than it actually is.

---

Note the marker that is closest to the entrance of the TE puncture. Read the size number on the Dilator-Sizer and select a Blom-Singer voice prosthesis of corresponding size. If the measurement is between two markers, select the longer one.

Fully insert the Dilator-Sizer and fasten the neck strap with adhesive tape on to the patient's neck. Leave the Dilator-Sizer in the puncture to dilate 5 minutes, or longer if necessary, in order to allow for easy insertion of the selected voice prosthesis. Prior to insertion of the Blom-Singer voice prosthesis, remove the tape from the neck strap, grasp the dilator securely, and carefully withdraw it from the puncture. Immediately insert the voice prosthesis.

### **Voice Prosthesis Sizer**

The Voice Prosthesis Sizer (diagram 2) is inserted by the Clinician into the TE puncture until it touches the posterior esophageal wall, directed down the esophagus, and gradually withdrawn up and out of the puncture until very gentle resistance of the esophageal collar (diagram 2a) against the anterior esophageal wall is detected. The sizing marker visualized nearest to but outside the puncture site at the posterior tracheal wall determines prosthesis length. Note: Pulling too firmly on the Voice Prosthesis Sizer may squeeze or compress the TE tract resulting in an erroneous measurement that indicates it is shorter than it actually is.

1. Place the tip of the inserter into the open end of the Voice Prosthesis Sizer (diagram 7). Hold the Voice Prosthesis Sizer by the neck strap (diagram 2b) to avoid touching the portion that inserts into the TE puncture.
2. Attach the neck strap on the Voice Prosthesis Sizer securely over the safety peg (diagram 7a) on the inserter (diagram 8). This should prevent inadvertent dislodgment of the device during insertion into the TE puncture.
3. Hold the end of the inserter (diagram 9) and insert the Voice Prosthesis Sizer completely into the TE puncture. Next, carefully withdraw the Voice Prosthesis Sizer until very gentle resistance is detected indicating that the esophageal collar is seated against the anterior wall of the esophagus (diagram 11).



4. Note the marker that is closest to the entrance of the TE puncture (diagram 12). Read the size number on the Voice Prosthesis Sizer and select a Blom-Singer Voice Prosthesis of corresponding size. If the measurement is between two markers, select the longer one.

### **DEVICE CLEANING: Puncture Dilator**

The Puncture Dilator may be cleaned and reused by a single patient as follows: Clean the Puncture Dilator thoroughly with a mild detergent and rinse under a strong flush of tap water. Dry the dilator with sterile gauze. Once a dilator has been cleaned and dried completely, it should be stored in a clean, reclosable plastic bag until its next use. Always handle with clean hands and avoid touching portions of the dilator that will enter the puncture.

**Precaution:** Never clean the device while the dilator is in position in the neck. Always clean the dilator after it has been removed.

## **INSTITUTION STERILIZATION AND REUSE INSTRUCTIONS**

The devices of the Blom-Singer Dilation/Sizing System may be cleaned and steam sterilized for reuse by multiple patients as follows: Clean thoroughly with a mild detergent and rinse with water. Sterilize unwrapped in a standard autoclave at 132—135°C for 3 minutes. Do not sterilize the device in the original packaging. The device may be reused to a limit of 100 times. Inspect the device routinely for structural damage. If there are tears, cracks, or structural damage, do not continue to use. Do not sterilize the sizer inserter.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

The components of the Blom-Singer Dilation/Sizing System are medically prescribed devices. Initial sizing and instructions in their use must be provided by a qualified physician or speech pathologist trained in the use of these particular devices.

The Blom-Singer Voice Prosthesis Sizer and Dilator-Sizer are medical devices and should be used only by a physician or licensed speech pathologist trained in their use. The Voice Prosthesis Sizer is not a valved voice prosthesis and cannot function as such.

If there are any tears, cracks, or structural damage, do not continue to use this device.

---

Never clean the Puncture Dilator device while the dilator is in position in the neck. Always clean the dilator after it has been removed.

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

## **COMPLICATIONS**

Although rare, the following complications have been identified to occur with silicone prosthetic devices of the Blom-Singer type. They include: stoma contamination or infection, which may require removal of the dilator and/or use of appropriate antibiotics; accidental inhalation of a prosthetic device into the airway, which may require removal by a physician; inhalation of liquids through a puncture into the airway, which may cause the patient to cough; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the device; dislodgment of the device and subsequent closure of the tracheoesophageal puncture; intractable leakage around the device, requiring surgical revision or closure of the puncture; dysphagia, or difficulty swallowing.

## **ORDERING INFORMATION**

### **USA**

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

### **International**

Please contact our customer service department for a distributor referral.

### **Consumer Affairs**

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



## **BLOM-SINGER® DILATATIONS-/GRÖSSENEINTEILUNGSSYSTEM**

Das Blom-Singer Dilatations-/größeneinteilungssystem ist zur Erleichterung der Dilatation und der Vermessung des tracheoösophagealen Punktionstrakts (TEP) in Vorbereitung auf die Einführung einer Blom-Singer Stimmprothese vorgesehen. Im System ist ein Punktionsdilator enthalten, der auch einen Verschluss der tracheoösophagealen Punktion und das Aufsaugen von Flüssigkeiten verhindert, wenn die Stimmprothese herausgenommen wird.

### **INDIKATIONEN**

Das Blom-Singer Dilatations-/größeneinteilungssystem ist zur Dilatation, Vermessung und Offenhaltung eines Durchgangs der tracheoösophagealen Punktion zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation nach einer totalen Laryngektomie vorgesehen. Das Blom-Singer Größeneinteilungssystem ist ein Messgerät, das von Ärzten und qualifizierten Logopäden zur Auswahl der geeigneten Länge einer Stimmprothese verwendet wird.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Die Komponenten des Blom-Singer Dilatations-/größeneinteilungssystems sind medizinische Produkte, die nur von Personen benutzt werden sollten, die über eine entsprechende Erfahrung und Ausbildung im Umgang und Pflege von prothetischen Versorgungsmitteln für tracheoösophageale Punktionen verfügen.

Diese Geräte sollten nicht in ein kleines Tracheostoma eingesetzt werden, wenn sie dadurch die Atmung blockieren. Diese Geräte sind keine Ventil-Stimmprothesen und funktionieren auch nicht als solche.

Das Einsetzen des 18 Fr. Punktionsdilators oder des Dilator-Größenmessers ist in einer tracheoösophagealen Punktion, die erheblich über den Durchmesser einer 16 Fr. Blom-Singer Stimmprothese hinaus erweitert ist, kontraindiziert. Entsprechend sollte der 22 Fr. Punktionsdilator oder der Dilator-Größenmesser nicht bei einer tracheoösophagealen Punktion, die erheblich über

den Durchmesser einer 20 Fr. Blom-Singer Stimmprothese hinaus erweitert ist, verwendet werden.

## ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Die Komponenten des Dilatations-/größeneinteilungssystems sind Zusatzgeräte für das Blom-Singer Stimmrehabilitationssystem. Das System besteht aus drei separaten Produkten, wie in der Grafik unten gezeigt, die nicht steril erhältlich sind. Diese Produkte können sterilisiert werden, siehe Anweisungen zur Sterilisation und Wiederverwendung.

Komponenten des Dilatations-/größeneinteilungssystems	Kliniker Verwendung	Patient Verwendung	Größe	Verwendung mit
Punktionsdilatator	•	•	18 Fr.	16 Fr. Stimmprothesen
			22 Fr.	20 Fr. Stimmprothesen
Stimmprothesen-Größenmesser	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dilatator-Größenmesser	•		18 Fr.	16 Fr. Stimmprothesen
			22 Fr.	20 Fr. Stimmprothesen

## PRODUKTBE SCHREIBUNG

Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung.

### Punktionsdilatator

Der Blom-Singer Punktionsdilatator (Abbildung 1) ist ein konischer, fester Silikonstent, der beim Entfernen der Stimmprothese in die tracheoösophageale (TE) Punktion eingeführt wird. Er soll den Verschluss der Punktion und das Austreten des Speiseröhreninhalts in die Luftröhre während des Schluckens verhindern und die Punktion zum leichteren

---

Einführen der Stimmprothese erweitern. Dieses Gerät kann für den (Not)Fall, dass die Stimmprothese nicht verfügbar ist, auch über längere Zeit eingesetzt werden.

Dieses Gerät steht zum Gebrauch durch den Patienten und/oder einen Kliniker zur Verfügung. Der Benutzer sollte immer einen Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser zur Hand haben.

### **Stimmprothesen-Größenmesser**

Der Blom-Singer Stimmprothesen-Größenmesser (Abbildung 2) dient der Längenmessung des tracheoösophagealen Punktionstrakts zwischen Luft- und Speiseröhre zur Bestimmung der geeigneten Länge der Stimmprothese. Zunehmende Millimetermarkierungen und Zahlen auf dem Gerät entsprechen den Längen der Blom-Singer Stimmprothesen. In der Produktverpackung sind drei Größenmesser-Einführhilfen enthalten. Zudem sind Ersatz-Einführhilfen separat erhältlich. Dieses Gerät ist nur für qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte erhältlich.

### **Dilatator-Größenmesser**

Der Blom-Singer Dilator-Größenmesser (Abbildung 3) ist eine Kombination aus Punktionsdilator und Stimmprothesen-Größenmesser. Zur leichteren Einführung der Stimmprothese wird die Punktion mit dem Dilator-Größenmesser erweitert. Außerdem wird dieser als Stimmprothesen-Größenmesser dazu verwendet, die Länge des tracheoösophagealen Punktionstrakts zwischen Luft- und Speiseröhre zu messen, damit die geeignete Länge der Stimmprothese bestimmt werden kann. Zunehmende Millimetermarkierungen und Zahlen auf dem Gerät (Abbildung 4) entsprechen den Längen der Blom-Singer Stimmprothesen. Dieses Gerät ist nur für qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte erhältlich. Patent ist angemeldet.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

*Die folgende Vorgehensweise wird von Eric D. Blom, Ph.D., empfohlen. Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung.*

Das Blom-Singer Dilatations-/größeneinteilungssystem und die Hände des Benutzer müssen stets gründlich gereinigt sein,

damit möglichst keine Verunreinigungen in die Luftröhre, die Punktion oder in die Speiseröhre gelangen. Zum Reinigen dieser Geräte dürfen keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis verwendet werden, da diese Mittel das Silikon beschädigen können (siehe Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen).

Zum Entfernen und Einsetzen der Geräte in die Punktion stellt sich der Benutzer am besten vor einen Spiegel und richtet den Lichtstrahl einer hellen Lampe direkt auf das Stoma. Dies muss sorgfältig erfolgen, damit keine Prothesen in die Luftröhre eingeatmet werden. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies eintritt, muss der Patient versuchen, das Gerät aus der Luftröhre auszuhusten. Gelingt dies nicht, muss er sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

### **Dilatation der TE-Punktion (Benutzer/Kliniker)**

Erweitern Sie die TE-Punktion entweder mit dem Punktionsdilator (Benutzer) oder dem Dilator-Größenmesser (Kliniker) der geeigneten Größe (siehe Größentabelle). Positionieren Sie die konische Spitze des Dilators in die Punktion und führen Sie das Gerät vorsichtig ganz bis zum Halsband ein (Abbildungen 1a, 3a, 5, 6). Dabei darf der Teil des Dilators, der in die Punktion hineingeschoben wird, nicht berührt werden. Befestigen Sie den Dilator in der Nähe des Stomarandes mit Klebeband, das über das Halsband geklebt wird. So kann der Dilator nicht herausrutschen. Hinweis: Wenn die Punktion direkt nach hinten oder leicht nach unten ausgerichtet ist, führen Sie den Dilator so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach unten zeigt. Wenn die Punktion nach oben gerichtet ist, führen Sie den Dilator so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach oben zeigt. Entfernen Sie den Dilator, wenn Sie ein Würgen oder Unwohlsein verspüren; Benutzer sollten hierzu ihren Arzt oder Logopäden befragen. Der Dilator muss 5 Minuten oder gegebenenfalls länger an der Position belassen werden, damit sich die TE-Punktion genügend weitet und die Stimmprothese (Kliniker: oder der Stimmprothesen-Größenmesser) leicht eingeführt werden kann. Entfernen Sie das Klebeband vom Halsband, halten Sie den Dilator fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Punktion heraus. Führen Sie anschließend sofort eine Stimmprothese ein (Kliniker: oder einen Stimmprothesen-Größenmesser).

---

## Messung des TE-Punktionstrakts (Kliniker)

**Hinweis:** Messen Sie immer den TE-Punktionstrakt zur Bestätigung der richtigen Länge der Stimmprothese, *bevor* eine Stimmprothese eingeführt wird.

### Dilatator-Größenmesser

Der Dilatator-Größenmesser mit geeignetem Durchmesser (siehe Größentabelle) wird vorsichtig und vollständig vom Kliniker in die TE-Punktion eingeführt (Abbildung 6). Hinweis: Wenn die Punktion direkt nach hinten oder leicht nach unten ausgerichtet ist, führen Sie den Dilatator so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach unten zeigt. Wenn die Punktion nach oben gerichtet ist, führen Sie den Dilatator so ein, dass seine Krümmung ebenfalls nach oben zeigt. Entfernen Sie den Dilatator, wenn der Patient ein Würgen oder Unwohlsein verspürt.

Ziehen Sie den Dilatator-Größenmesser vorsichtig heraus, bis Sie auf sanften Widerstand stoßen. Dieser zeigt, dass der ösophageale Flügel (Abbildung 4) an der vorderen Wand der Speiseröhre aufliegt (Abbildung 10). Hinweis: Wird zu fest am Dilatator-Größenmesser gezogen, kann der TE-Trakt gequetscht oder gedrückt werden. Die gemessene Länge des Trakts kann unter solchen Umständen fehlerhaft (zu kurz) sein.

Stellen Sie fest, welche Markierung sich am nächsten zum Eingang der TE-Punktion befindet. Lesen Sie die Größennummer auf dem Dilatator-Größenmesser ab und wählen Sie eine Blom-Singer Stimmprothese mit entsprechender Größe aus. Liegt der Messpunkt zwischen zwei Markierungen, wählen Sie die längere Version.

Führen Sie den Dilatator-Größenmesser vollständig ein, und befestigen das Sie Halsband mit Klebeband am Hals des Patienten. Belassen Sie den Dilatator-Größenmesser 5 Minuten oder gegebenenfalls länger in der Punktion, damit die ausgewählte Stimmprothese leichter eingeführt werden kann. Vor dem Einführen der Blom-Singer Stimmprothese entfernen Sie das Klebeband vom Halsband, ergreifen Sie dann den Dilatator und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Punktion heraus. Führen Sie anschließend sofort die Stimmprothese ein.



## **Stimmprothesen-Größenmesser**

Der Stimmprothesen-Größenmesser (Abbildung 2) wird vom Kliniker so weit in die TE-Punktion eingeführt, bis er die hintere Wand der Speiseröhre berührt. Dann wird er nach unten Richtung Speiseröhre geführt und anschließend wieder langsam so weit aus der Punktion herausgezogen, bis ein sanfter Widerstand des Speiseröhrenrings (Abbildung 2a) gegen die vordere Wand der Speiseröhre zu spüren ist. Die Größenmarkierung, die der Punktionsstelle am nächsten, aber außerhalb dieser an der hinteren Luftröhrenwand liegt, gibt die Länge der Prothese vor. Hinweis: Wird zu fest am Stimmprothesen-Größenmesser gezogen, kann der TE-Trakt gequetscht oder gedrückt werden. Die gemessene Länge des Trakts kann unter solchen Umständen fehlerhaft (zu kurz) sein.

**1.** Legen Sie die Spitze der Einführhilfe in das offene Ende des Stimmprothesen-Größenmessers (Abbildung 7). Halten Sie den Stimmprothesen-Größenmesser am Halsband (Abbildung 2b) fest, sodass der Teil, der in die TE-Punktion hineingeschoben wird, nicht berührt wird.

**2.** Bringen Sie das Halsband fest am Stimmprothesen-Größenmesser über dem Sicherungszapfen (Abbildung 7a) auf der Einführhilfe (Abbildung 8) an. Auf diese Weise lässt sich ein versehentliches Verrutschen des Geräts während des Einsetzens in die TE-Punktion vermeiden.

**3.** Halten Sie das Ende der Einführhilfe (Abbildung 9) fest und führen Sie den Stimmprothesen-Größenmesser vollständig in die TE-Punktion ein. Ziehen Sie als Nächstes den Stimmprothesen-Größenmesser vorsichtig heraus, bis Sie auf sanften Widerstand stoßen. Dieser zeigt an, dass der Speiseröhrenring an der vorderen Wand der Speiseröhre aufliegt (Abbildung 11).

**4.** Stellen Sie fest, welche Markierung sich am nächsten zum Eingang der TE-Punktion befindet (Abbildung 12). Lesen Sie die Größennummer auf der Stimmprothesen-Größenmesser ab und wählen Sie eine Blom-Singer Stimmprothese mit entsprechender Größe aus. Liegt der Messpunkt zwischen zwei Markierungen, wählen Sie die längere Version.

---

## **GERÄTEREINIGUNG: Punktionsdilator**

Der Punktionsdilator kann wie folgt gereinigt und von dem selben Patienten wiederverwendet werden: Reinigen Sie den Punktionsdilator gründlich mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie ihn unter fließendem Leitungswasser gut ab. Trocknen Sie den Dilator mit steriler Gaze. Nach dem Reinigen kann der Dilator, wenn er vollständig trocken ist, in einem sauberen, wiederverschließbaren Plastikbeutel bis zur nächsten Verwendung aufbewahrt werden. Fassen Sie die Instrumente nur mit sauberen Händen an und vermeiden Sie das Berühren der Teile des Dilators, die in die Punktion eingeführt werden.

**Vorsichtsmaßnahme:** Reinigen Sie den Punktionsdilator niemals, während er sich noch im Hals befindet. Reinigen Sie den Dilator immer, nachdem er herausgenommen wurde.

## **STERILISATIONS- UND WIEDERVERWENDUNGSANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHE EINRICHTUNGEN**

Die Geräte des Blom-Singer Dilatations-/größeneinteilungssystems können zur Wiederverwendung für mehrere Patienten wie folgt gereinigt und dampfsterilisiert werden: Reinigen Sie die Instrumente mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie sie mit Wasser ab. Sterilisieren Sie die Instrumente unverpackt für 3 Minuten bei 132—135°C in einem Standard-Autoklaven. Das Gerät nicht in der Originalverpackung sterilisieren. Das Gerät sollte höchstens 100 Mal wiederverwendet werden. Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf strukturelle Schäden. Sind Risse, Brüche oder strukturelle Schäden vorhanden, verwenden Sie dieses Gerät bitte nicht mehr. Sterilisieren Sie die Größenmessereinführhilfe nicht.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Komponenten des Blom-Singer Dilatations-/größeneinteilungssystems sind ärztlich verordnete Produkte. Die anfängliche Größenanpassung und die Einweisung in den Gebrauch dieser Produkte müssen von einem qualifizierten Arzt oder Logopäden, die für die Handhabung dieser speziellen Geräten ausgebildet wurden, erfolgen.

Der Blom-Singer Stimmprothesen-Größenmesser und der

Dilatator-Größenmesser sind medizinische Produkte und dürfen nur von einem Arzt oder zugelassenen Logopäden verwendet werden, der mit dem Gebrauch dieses speziellen Produkts vertraut ist. Der Stimmprothesen-Größenmesser ist keine Ventil-Stimmprothese und funktioniert auch nicht als solche.

Sind Risse, Brüche oder strukturelle Schäden vorhanden, verwenden Sie dieses Gerät bitte nicht mehr.

Reinigen Sie den Punktionsdilator niemals, während er sich noch im Hals befindet. Reinigen Sie den Dilatator immer, nachdem er herausgenommen wurde.

## **KOMPLIKATIONEN**

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können aber im Zusammenhang mit Blom-Singer Stimmprothesen aus Silikon auftreten. Dazu zählen: Kontamination des Tracheostomas oder Infektion, die das Entfernen des Dilatators und/oder Verwendung eines geeigneten Antibiotikums erfordern kann; ungewollte Inhalierung des prothetischen Hilfsmittels in den Luftweg, das unter Umständen von einem Arzt entfernt werden muss; Einatmen von Flüssigkeiten durch eine Punktion in den Luftweg, was bei dem Patienten zu Husten führen kann; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Erweiterung der Punktion, verbunden mit dem Austreten von Flüssigkeiten rund um das Gerät; Verrutschen des Geräts und anschließender Verschluss der tracheoösophagealen Punktion; hartnäckiger Flüssigkeitsaustritt im Bereich des Geräts, der eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht; Dysphagie (Schluckstörungen).

## **BESTELLINFORMATION**

### **USA**

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

---

## **International**

Bitte kontaktieren Sie unseren Kundendienst für die Empfehlung eines Vertriebshändlers.

## **Verbraucherangelegenheiten**

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



## **SISTEMA DE DILATACIÓN/MEDICIÓN BLOM-SINGER®**

El Sistema de dilatación/medición Blom-Singer está diseñado para facilitar la tarea de dilatar y medir el tracto de la punción traqueoesofágica (TEP) como preparación para la inserción de una Prótesis fonatoria Blom-Singer. El sistema incluye un Dilatador de punción que también impide el cierre de la punción traqueoesofágica y la aspiración de líquidos durante la extracción de la prótesis fonatoria.

## **INDICACIONES**

El Sistema de dilatación/medición Blom-Singer está indicado para dilatar, medir y mantener el tracto de la punción traqueoesofágica abierto para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. El Sistema de medición Blom-Singer es, como indica su nombre, un dispositivo de medición que utilizan médicos y logopedas cualificados para seleccionar la longitud apropiada de la prótesis fonatoria.

## **CONTRAINDICACIONES**

Los componentes del Sistema de dilatación/medición Blom-Singer son dispositivos médicos y sólo deben ser utilizados por personas expertas y debidamente formadas en el uso y cuidado de los dispositivos protésicos de punción traqueoesofágica.

Estos dispositivos no deben colocarse en una vía respiratoria a través de traqueostomía pequeña si su presencia obstruye la respiración. Estos dispositivos no son prótesis fonatorias con válvulas ni funcionan como tales.

La colocación del Dilatador o Dilatador-medidor de punción 18 Fr. está contraindicada en punciones traqueoesofágicas que se han dilatado a un diámetro muy superior al de una Prótesis fonatoria Blom-Singer 16 Fr. convencional. De la misma manera, el Dilatador o Dilatador-medidor de punción 22 Fr. no se debe utilizar en punciones que se han dilatado a un diámetro muy superior al de una prótesis fonatoria Blom-Singer 20 Fr. convencional.

## PRESENTACIÓN

Los componentes del Sistema de dilatación/medición son dispositivos complementarios al Sistema de recuperación de voz Blom-Singer. El sistema consta de tres productos independientes, como se muestra en la gráfica a continuación, que se suministran no estériles. Estos productos se pueden esterilizar; véanse las instrucciones de esterilización y reutilización.

Componentes del Sistema de dilatación/medición	Uso médico	Uso por el paciente	Tamaño	Uso con
Dilatador de punción	•	•	18 Fr.	Prótesis fonatoria 16 Fr.
			22 Fr.	Prótesis fonatoria 20 Fr.
Medidor de prótesis fonatoria	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dilatador-medidor	•		18 Fr.	Prótesis fonatoria 16 Fr.
			22 Fr.	Prótesis fonatoria 20 Fr.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

### Dilatador de punción

El Dilatador de punción Blom-Singer (diagrama 1) es un tubo (stent) de silicona sólido y afilado que se inserta en la punción traqueoesofágica (TE) al extraer la prótesis fonatoria. Su objeto es impedir el cierre de la punción y la aspiración de contenido esofágico en la tráquea durante la deglución, y dilatar la punción para facilitar la inserción de la prótesis fonatoria. Este dispositivo también se puede colocar durante intervalos más prolongados en situaciones de emergencia en las que no se dispone de una prótesis fonatoria.

---

Este dispositivo lo puede manejar tanto el paciente como el médico. El usuario debe disponer en todo momento de un Dilatador de punción del diámetro adecuado, listo para su uso.

### **Medidor de prótesis fonatoria**

El Medidor de Prótesis fonatoria Blom-Singer (diagrama 2) se utiliza para medir la longitud del tracto de la punción traqueoesofágica entre la tráquea y el esófago, para determinar la longitud apropiada de la prótesis fonatoria. Las marcas y los números en escala milimétrica que aparecen en el dispositivo corresponden a las longitudes de las Prótesis fonatorias Blom-Singer. El producto está envasado con tres varillas de inserción del medidor, y los recambios correspondientes se pueden adquirir por separado. Este dispositivo sólo lo puede manejar un profesional médico debidamente cualificado y formado.

### **Dilatador-medidor**

El Dilatador-medidor Blom-Singer (diagrama 3) es una combinación de Dilatador de punción y Medidor de prótesis fonatoria. El Dilatador-medidor se utiliza para dilatar la punción y facilitar la inserción de la prótesis fonatoria. Como Medidor de prótesis fonatoria, se utiliza para medir la longitud del tracto de la punción traqueoesofágica entre la tráquea y el esófago y así determinar la longitud apropiada de la prótesis fonatoria. Las marcas y los números en milímetros incrementales que aparecen en el dispositivo (diagrama 4) corresponden a las longitudes de las Prótesis fonatorias Blom-Singer. Este dispositivo sólo lo puede manejar un profesional médico debidamente cualificado y formado. Patente en trámite.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

*El doctor Eric D. Blom ha facilitado el procedimiento que se detalla a continuación. Consulte las diagramas situadas en el reverso de este manual de instrucciones.*

El dispositivo de dilatación/medición Blom-Singer y las manos del usuario deben estar siempre completamente limpios para evitar la entrada de sustancias contaminantes en el traqueostoma, la punción o el esófago. Estos dispositivos no se deben limpiar con disolventes ni productos a base de vaselina. Estos materiales pueden dañar la silicona (véanse las instrucciones de limpieza y esterilización).



Para extraer e insertar los dispositivos en la punción, el usuario deberá colocarse siempre delante de un espejo con una luz potente que ilumine directamente el estoma. Deberá tenerse cuidado de no inhalar los dispositivos protésicos en las vías respiratorias. En el caso poco probable de que esto ocurra, el paciente deberá toser para expulsar el dispositivo de la tráquea; en caso de no conseguirlo, deberá pedir ayuda médica de inmediato.

### **Dilatación de la punción traqueoesofágica (paciente/ médico)**

Dilate la punción traqueoesofágica con el Dilatador de punción (paciente) o con el Dilatador-medidor (médico) del diámetro adecuado (véase la tabla de mediciones). Coloque la punta afilada del dilatador en la punción e inserte el dispositivo con cuidado y por completo hasta la tira del cuello (diagramas 1a, 3a, 5, 6). Evite el contacto con la parte del dilatador que entrará en la punción. Fije el dilatador con cinta adhesiva cerca del borde del estoma y encima de la tira del cuello, para evitar que el dilatador se salga. Nota: si la punción está completamente retroorientada o ligeramente hacia abajo, inserte el dilatador de forma tal que su curvatura también esté orientada hacia abajo. Si la punción está orientada hacia arriba, inserte el dilatador de forma tal que su curvatura también esté orientada hacia arriba. Extraiga el dilatador si se experimentan náuseas o molestias; el usuario deberá consultar a su médico o logopeda.

El dilatador debe permanecer en su sitio durante 5 minutos, o más si es necesario, a fin de que la punción traqueoesofágica se dilate lo suficiente como para facilitar la inserción de la prótesis fonatoria (médico: o Medidor de prótesis fonatoria). Retire la cinta adhesiva de la tira del cuello, sujete con firmeza el dilatador y extráigalo de la punción con cuidado. Inserte de inmediato una prótesis fonatoria (médico: o Medidor de prótesis fonatoria).

### **Medición del tracto de la punción traqueoesofágica (médico)**

**Nota:** Mida siempre el tracto de la punción traqueoesofágica para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria *antes* de insertarla.

---

### **Dilatador-medidor**

El médico insertará el Dilatador-medidor, del diámetro adecuado (véase la tabla de mediciones), en la punción traqueoesofágica (diagrama 6) con cuidado y completamente. Nota: si la punción está completamente retroorientada o ligeramente hacia abajo, inserte el dilatador de forma tal que su curvatura también esté orientada hacia abajo. Si la punción está orientada hacia arriba, inserte el dilatador de forma tal que su curvatura también esté orientada hacia arriba. Extraiga el dilatador si el paciente experimenta náuseas o molestias.

Extraiga con cuidado el Dilatador-medidor hasta que se aprecie una resistencia muy leve, indicativa de que las alas esofágicas (diagrama 4) han quedado asentadas junto a la pared anterior del esófago (diagrama 10). Nota: si se tira del Dilatador-medidor con demasiada firmeza, puede comprimirse o apretarse el tracto traqueoesofágico y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.

Anote el marcador más cercano a la entrada de la punción traqueoesofágica. Lea el número de tamaño en el Dilatador-medidor y seleccione una Prótesis fonatoria Blom-Singer del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la más larga.

Inserte completamente el Dilatador-medidor y fije la tira del cuello con cinta adhesiva en el cuello del paciente. Deje el Dilatador-medidor en la punción durante 5 minutos, o más si es necesario, a fin de facilitar la inserción de la prótesis fonatoria seleccionada. Antes de insertar la Prótesis fonatoria Blom-Singer, retire la cinta adhesiva de la tira del cuello, sujete con firmeza el dilatador y extráigalo de la punción con cuidado. Inserte de inmediato la prótesis fonatoria.

### **Medidor de prótesis fonatoria**

El médico inserta el Medidor de prótesis fonatoria (diagrama 2) en la punción traqueoesofágica hasta tocar la pared esofágica posterior, lo dirige hacia abajo por el esófago, y lo extrae gradualmente hacia arriba y fuera de la punción, hasta apreciar una resistencia muy leve del collar esofágico (diagrama 2a) contra la pared esofágica anterior. El marcador de medición que aparece como el más próximo al sitio de la punción, pero fuera

de ésta, en la pared traqueal posterior determina la longitud de la prótesis. Nota: si se tira del Medidor de prótesis fonatoria con demasiada firmeza, puede comprimirse o apretarse el tracto traqueoesofágico y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.

**1.** Coloque la punta de la varilla de inserción en el extremo abierto del Medidor de prótesis fonatoria (diagrama 7). Sujete el Medidor de prótesis fonatoria por la tira del cuello (diagrama 2b) para evitar el contacto con la parte que se inserta en la punción traqueoesofágica.

**2.** Sujete firmemente la tira del cuello del Medidor de prótesis fonatoria encima de la clavija de seguridad (diagrama 7a) de la varilla de inserción (diagrama 8). Esto debería impedir cualquier desplazamiento involuntario del dispositivo durante su inserción en la punción traqueoesofágica.

**3.** Sujete el extremo de la varilla de inserción (diagrama 9) e inserte completamente el Medidor de prótesis fonatoria en la punción traqueoesofágica. A continuación, extraiga con cuidado el Medidor de prótesis fonatoria hasta que se aprecie una resistencia muy leve, indicativa de que el collar esofágico ha quedado asentado junto a la pared anterior del esófago (diagrama 11).

**4.** Anote el marcador más cercano a la entrada de la punción traqueoesofágica (diagrama 12). Lea el número de tamaño en el Medidor de prótesis fonatoria y seleccione una prótesis fonatoria Blom-Singer del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la más larga.

### **LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO: Dilatador de punción**

El Dilatador de punción puede ser limpiado y reutilizado por un mismo paciente de la manera siguiente: limpiar bien el Dilatador de punción con un detergente suave y enjuagarlo bajo un chorro abundante de agua del grifo. Secar el dilatador con una gasa estéril. Una vez que se haya limpiado y secado por completo el dilatador, deberá guardarse en una bolsa de plástico limpia que se pueda volver a cerrar hasta su próximo uso. Manipular el dilatador siempre con las manos limpias y evitar el contacto con las partes del dilatador que entrarán en la punción.

---

**Precaución:** No limpiar nunca el dispositivo mientras el dilatador esté colocado en el cuello. Limpiar siempre el dilatador después de haberlo extraído.

## **INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN PARA EL CENTRO**

Los dispositivos del Sistema de dilatación/medición Blom-Singer pueden limpiarse y esterilizarse con vapor para ser reutilizados con diferentes pacientes de la manera siguiente: limpiar bien el dispositivo con un detergente suave y enjuagarlo con agua. Esterilizar sin envoltorio en un autoclave estándar a 132—135°C durante 3 minutos. No esterilizar el dispositivo en el envoltorio original. El dispositivo puede reutilizarse un máximo de 100 veces. Inspeccionar el dispositivo sistemáticamente para comprobar que no haya sufrido daños estructurales. No volver a utilizar si presenta roturas, grietas o daños estructurales. No esterilizar la varilla de inserción del medidor.

## **AVISOS Y PRECAUCIONES**

Los componentes del Sistema de dilatación/medición Blom-Singer son dispositivos suministrados bajo prescripción médica. La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un médico o logopeda cualificado y debidamente formado en el uso de este tipo de dispositivo.

El Medidor y el Dilatador-medidor de Prótesis fonatoria Blom-Singer son dispositivos médicos que deben ser utilizados exclusivamente por médicos o logopedas cualificados y debidamente formados en su uso. El Medidor de prótesis fonatoria no es una prótesis fonatoria con válvula ni funciona como tal.

No volver a utilizar este dispositivo si presenta roturas, grietas o daños estructurales.

No limpiar nunca el dispositivo Dilatador de punción mientras el dilatador esté colocado en el cuello. Limpiar siempre el dilatador después de haberlo extraído.

## **COMPLICACIONES**

Aunque poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones en los dispositivos protésicos de silicona del tipo Blom-Singer. Entre ellas se encuentran: contaminación o infección del estoma, lo que puede requerir la extracción del dilatador y/o el uso de los antibióticos adecuados; inhalación accidental de un dispositivo protésico en las vías respiratorias, lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; aspiración de líquidos a través de una punción en las vías respiratorias, lo que puede provocar tos en el paciente; reacción inflamatoria alrededor del lugar de la punción y formación de tejido de granulación; dilatación de la punción que provoque la fuga de líquidos alrededor del dispositivo; desplazamiento del dispositivo y el consiguiente cierre de la punción traqueoesofágica; fuga intratable alrededor del dispositivo, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; disfagia, o dificultad para tragar.

## **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**

### **EE. UU.**

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

### **Internacional**

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

### **Atención al cliente**

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



## **SYSTÈME DE DILATATION/MESURE BLOM-SINGER®**

Le Système de dilatation/mesure Blom-Singer est conçu pour faciliter la dilatation et la mesure du tractus de ponction trachéo-œsophagienne (PTO) en vue d'insérer une prothèse vocale Blom-Singer. Le système comprend un Dilatateur de ponction qui empêche également la fermeture de la ponction trachéo-œsophagienne et l'aspiration des fluides lorsque la prothèse vocale est retirée.

## **INDICATIONS**

Le Système de dilatation/mesure Blom-Singer est indiqué pour la dilatation, la mesure et le maintien d'un passage ouvert de la ponction trachéo-œsophagienne pour la restitution trachéo-œsophagienne de la voix après une laryngectomie totale. Le système de mesure Blom-Singer est un dispositif de mesure utilisé par les médecins et les orthophonistes qualifiés pour choisir la longueur appropriée de la prothèse vocale.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Les composants du Système de dilatation/mesure Blom-Singer sont des dispositifs médicaux et ne doivent être utilisés que par des personnes expérimentées et formées à l'utilisation et à l'entretien des prothèses de ponction trachéo-œsophagienne.

Ces dispositifs ne doivent pas être placés dans des voies respiratoires trachéostomiques de petite taille si leur présence gêne la respiration. Ces dispositifs ne sont pas des prothèses vocales à clapet, leur fonctionnement est donc différent de celles-ci.

Le placement du Dilatateur de ponction ou du Dilatateur-accessoire de mesure 18 Fr. est contre-indiqué si le diamètre de dilatation d'une ponction trachéo-œsophagienne est nettement supérieur à celui d'une prothèse vocale Blom-Singer classique 16 Fr. De la même manière, le Dilatateur de ponction ou Dilatateur-accessoire de mesure 22 Fr. ne doit pas être utilisé si le diamètre de dilatation d'une ponction est nettement supérieur à celui d'une prothèse vocale Blom-Singer 20 Fr.

## FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Les composants du Système de dilatation/mesure sont des dispositifs complémentaires du Système de restitution de la voix Blom-Singer. Le système est constitué de trois produits séparés, comme indiqué sur le diagramme ci-dessous, qui sont fournis non stériles. Ces produits peuvent être stérilisés (voir les instructions de stérilisation et de réutilisation).

Composants du Système de dilatation/mesure	Utilisation par le clinicien	Utilisation par le patient	Taille	Utilisable avec
Dilatateur de ponction	•	•	18 Fr.	Prothèses vocales de 16 Fr.
			22 Fr.	Prothèses vocales de 20 Fr.
Accessoire de mesure de prothèse vocale	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dilatateur-accessoire de mesure	•		18 Fr.	Prothèses vocales de 16 Fr.
			22 Fr.	Prothèses vocales de 20 Fr.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

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

### Dilatateur de ponction

Le Dilatateur de ponction Blom-Singer (diagramme 1) est une endoprothèse effilée en silicone solide insérée dans la ponction trachéo-œsophagienne (TO) lors du retrait de la prothèse vocale. Objectifs : empêcher la fermeture de la ponction, empêcher la fuite du contenu œsophagien dans la trachée pendant la déglutition et dilater la ponction pour faciliter l'insertion de la prothèse vocale. Ce dispositif peut également être laissé en place pendant des périodes plus longues en cas d'urgence, lorsqu'une prothèse vocale n'est pas disponible.



Ce dispositif peut être utilisé par le patient et/ou le clinicien. L'utilisateur doit toujours disposer d'un Dilatateur de ponction de diamètre approprié.

### **Accessoire de mesure de prothèse vocale**

L'accessoire de mesure de Prothèse vocale Blom-Singer (diagramme 2) s'utilise pour mesurer la longueur du tractus de ponction trachéo-œsophagienne entre la trachée et l'œsophage, afin de déterminer la longueur appropriée de la prothèse vocale. Les repères millimétriques incrémentiels et les numéros apposés sur le dispositif correspondent aux longueurs des Prothèses vocales Blom-Singer. Le produit est livré avec trois outils d'insertion de l'accessoire de mesure et des outils d'insertion de rechange sont également disponibles séparément. Ce dispositif ne doit être utilisé que par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

### **Dilatateur-accessoire de mesure**

Le Dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer (diagramme 3) est une combinaison du Dilatateur de ponction et de l'accessoire de mesure de prothèse vocale. Le Dilatateur-accessoire de mesure s'utilise pour dilater la ponction, afin de faciliter l'insertion d'une prothèse vocale ; en tant qu'accessoire de mesure de prothèse vocale, il s'utilise pour mesurer la longueur du tractus de ponction trachéo-œsophagienne entre la trachée et l'œsophage pour déterminer la longueur appropriée de la prothèse vocale. Les repères millimétriques incrémentiels et les numéros apposés sur le dispositif (diagramme 4) correspondent aux longueurs des Prothèses vocales Blom-Singer. Ce dispositif doit être uniquement utilisé par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet. Brevet en cours.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

*La procédure suivante est recommandée par le Dr. Eric D. Blom. Se référer aux diagrammes qui figurent à la fin de ce manuel d'instructions.*

Le dispositif de dilatation/mesure Blom-Singer et les mains de l'utilisateur doivent toujours être soigneusement nettoyés pour éviter toute introduction de contaminants dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage. Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ces dispositifs au risque

---

d'endommager la silicone (voir les instructions de nettoyage et de stérilisation).

Le retrait et l'insertion des dispositifs de/dans la ponction doit uniquement se faire avec l'utilisateur positionné face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie. Éviter toute aspiration des dispositifs prothétiques dans les voies respiratoires. En cas d'aspiration, ce qui est un cas peu probable, demander au patient de tousser afin d'expulser le dispositif des voies respiratoires. S'il est impossible d'expulser le dispositif en toussant, rechercher immédiatement d'autres soins médicaux.

### **Dilatation de la ponction TO (utilisateur/clinicien)**

Dilater la ponction TO avec le Dilatateur de ponction (utilisateur) ou le Dilatateur-accessoire de mesure (clinicien) de diamètre approprié (se reporter au diagramme de mesure). Positionner l'extrémité effilée du dilatateur dans la ponction et insérer délicatement et entièrement le dispositif jusqu'à la bride de cou (diagrammes 1a, 3a, 5, 6). Éviter de toucher la partie du dilatateur s'insérant dans la ponction. Fixer le dilatateur à proximité du bord de la stomie à l'aide d'une bande adhésive collée sur la bride de cou pour empêcher le dilatateur de glisser. Remarque : si la ponction fait un angle vers l'arrière ou légèrement vers le bas, insérer le dilatateur de façon à ce que sa courbure soit également dirigée vers le bas. Si la ponction fait un angle vers le haut, insérer le dilatateur de façon à ce que sa courbure soit également dirigée vers le haut. Retirer le dilatateur en cas de nausée ou de gêne ; les utilisateurs doivent consulter leur médecin ou orthophoniste.

Laisser le dilatateur en place pendant 5 minutes, ou plus si nécessaire, afin de dilater suffisamment la ponction TO et faciliter l'insertion de la prothèse vocale (clinicien : ou Accessoire de mesure de prothèse vocale). Enlever la bande adhésive de la bride de cou, saisir fermement le dilatateur et le retirer délicatement de la ponction. Insérer immédiatement une prothèse vocale (clinicien : ou Accessoire de mesure de prothèse vocale).

### **Mesure du tractus de ponction TO (clinicien)**

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

### **Dilatateur-accessoire de mesure**

Le Dilatateur-accessoire de mesure de diamètre approprié (se reporter au diagramme de mesure) est inséré délicatement et entièrement par le clinicien dans la ponction TO (diagramme 6). Remarque : si la ponction est dirigée vers l'arrière ou fait un léger angle vers le bas, insérer le dilatateur de façon à ce que sa courbure soit également dirigée vers le bas. Si la ponction fait un angle vers le haut, insérer le dilatateur de façon à ce que sa courbure soit également dirigée vers le haut. Retirer le dilatateur en cas de nausée ou de gêne.

Retirer délicatement le Dilatateur-accessoire de mesure jusqu'à ce qu'une légère résistance soit détectée. Cette dernière indique que le collier œsophagien (diagramme 4) est en appui contre la paroi antérieure de l'œsophage (diagramme 10). Remarque : une tirer trop forte sur le Dilatateur-accessoire de mesure peut déformer ou comprimer le tractus TO, ce qui peut fausser les mesures et indiquer qu'il est plus court qu'il ne l'est réellement.

Noter le repère le plus proche de l'entrée de la ponction TO. Lire le numéro de taille sur le Dilatateur-accessoire de mesure et sélectionner une Prothèse vocale Blom-Singer d'une taille correspondante. Si la mesure s'inscrit entre deux repères, choisir la plus longue.

Insérer entièrement le Dilatateur-accessoire de mesure et fixer la bride de cou sur le cou du patient avec une bande adhésive. Laisser le Dilatateur-accessoire de mesure dans la ponction se dilater pendant au moins 5 minutes afin de faciliter l'insertion de la prothèse vocale sélectionnée.

Avant d'insérer la Prothèse vocale Blom-Singer, enlever la bande adhésive de la bride de cou, saisir fermement le dilatateur et le retirer délicatement de la ponction. Insérer immédiatement la prothèse vocale.

### **Accessoire de mesure de prothèse vocale**

L'accessoire de mesure de prothèse vocale (diagramme 2) est inséré par le clinicien dans la ponction TO jusqu'à ce qu'il touche la paroi œsophagienne postérieure, dirigé vers le bas de l'œsophage, et progressivement retiré de la ponction jusqu'à ce qu'une légère résistance du collier œsophagien (diagramme 2a)

---

contre la paroi œsophagienne antérieure soit détectée. Le repère de mesure visualisé le plus près, mais à l'extérieur, du site de ponction au niveau de la paroi trachéale postérieure, détermine la longueur de la prothèse. Remarque : une tirer trop forte sur l'accessoire de mesure de prothèse vocale peut déformer ou comprimer le tractus TO, ce qui peut fausser les mesures et indiquer qu'il est plus court qu'il ne l'est réellement.

1. Placer l'extrémité de l'outil d'insertion dans l'extrémité ouverte de l'accessoire de mesure de prothèse vocale (diagramme 7). Tenir l'accessoire de mesure de prothèse vocale par la bride de cou (diagramme 2b) pour éviter de toucher la partie s'insérant dans la ponction TO.

2. Fixer solidement la bride de cou de l'accessoire de mesure de prothèse vocale sur la cheville de sécurité (diagramme 7a) de l'outil d'insertion (diagramme 8). Ceci devrait empêcher tout déplacement accidentel du dispositif pendant l'insertion dans la ponction TO.

3. Tenir l'extrémité de l'outil d'insertion (diagramme 9) et insérer entièrement l'accessoire de mesure de prothèse vocale dans la ponction TO. Ensuite, retirer délicatement l'accessoire de mesure de prothèse vocale jusqu'à ce qu'une légère résistance soit détectée. Cette dernière indique que le collier œsophagien est en appui contre la paroi antérieure de l'œsophage (diagramme 11).

4. Noter le repère le plus proche de l'entrée de la ponction TO (diagramme 12). Lire le numéro de taille sur l'accessoire de mesure de prothèse vocale et sélectionner une Prothèse vocale Blom-Singer d'une taille correspondante. Si la mesure s'inscrit entre deux repères, choisir la plus longue.

### **NETTOYAGE DU DISPOSITIF : Dilatateur de ponction**

Le Dilatateur de ponction peut être nettoyé et réutilisé par un seul patient : nettoyer soigneusement le Dilatateur de ponction avec un détergent doux et rincer abondamment à l'eau du robinet. Sécher le dilatateur avec de la gaze stérile. Une fois nettoyé et entièrement séché, le dilatateur doit être conservé dans un sac en plastique refermable propre jusqu'à sa prochaine utilisation. Toujours manipuler le dilatateur avec des mains propres et éviter de toucher les parties du dispositif qui s'inséreront dans la ponction.

**Attention :** Ne jamais nettoyer le dispositif si le dilatateur est positionné dans le cou. Toujours nettoyer le dilatateur après l'avoir retiré.

## **INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION ET DE RÉUTILISATION DU FABRICANT**

Les dispositifs du Système de dilatation/mesure Blom-Singer peuvent être nettoyés et stérilisés à la vapeur en vue d'être réutilisés par plusieurs patients : Nettoyer soigneusement avec un détergent doux et rincer à l'eau. Stériliser les dispositifs débballés dans un autoclave standard entre 132 °C et 135 °C pendant 3 minutes. Ne pas stériliser le dispositif dans son emballage d'origine. Le dispositif peut être réutilisé au maximum 100 fois. Vérifier régulièrement que le dispositif ne présente aucun dommage structurel. En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel, cesser de l'utiliser. Ne pas stériliser l'outil d'insertion d'accessoire de mesure.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Les composants du Système de dilatation/mesure Blom-Singer sont des dispositifs délivrés sur ordonnance médicale. Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un médecin ou un orthophoniste qualifié et formé à l'utilisation de ces dispositifs particuliers.

L'accessoire de mesure de prothèse vocale et le Dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer sont des dispositifs médicaux. Ils doivent être exclusivement utilisés par un médecin ou un orthophoniste diplômé formé à leur utilisation. L'accessoire de mesure de prothèse vocale n'est pas une prothèse vocale à clapet, son fonctionnement est donc différent de celle-ci.

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

Ne jamais nettoyer le Dilatateur de ponction si le dilatateur est positionné dans le cou. Toujours nettoyer le dilatateur après l'avoir retiré.

## **COMPLICATIONS**

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation des Prothèses Blom-Singer en

---

silicone. Elles comprennent : infection ou contamination de la stomie, qui peut imposer un retrait du dilateur et/ou un traitement antibiotique approprié ; aspiration accidentelle de la prothèse dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; inhalation de liquides par la ponction dans les voies respiratoires, pouvant induire une toux chez le patient ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ; dilatation de la ponction provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse ; déplacement de la prothèse et fermeture consécutive de la ponction trachéo-œsophagienne ; fuites persistantes autour de la prothèse, imposant une reprise chirurgicale ou une fermeture de la ponction ; dysphagie ou difficulté de déglutition.

## **INFORMATIONS DE COMMANDE**

### **États-Unis**

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

### **International**

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

### **Relations clientèle**

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



## **SISTEMA DI DILATAZIONE/MISURAZIONE BLOM-SINGER®**

Il Sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer è progettato per agevolare la dilatazione e la misurazione del tratto della puntura tracheoesofagea (TEP) in preparazione dell'inserimento di una Protesi fonatoria Blom-Singer. Il sistema include un Dilatatore della puntura che evita anche la chiusura della puntura tracheoesofagea e l'aspirazione dei fluidi al momento della rimozione della protesi fonatoria.

### **INDICAZIONI**

Il Sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer viene utilizzato per la dilatazione, la misurazione e il mantenimento della pervietà della puntura tracheoesofagea per la riabilitazione fonatoria in seguito a un intervento di laringectomia totale. Il sistema di misurazione Blom-Singer è un dispositivo di misurazione utilizzato dai medici e dagli specialisti in patologia fonatoria per selezionare la lunghezza appropriata della protesi fonatoria.

### **CONTROINDICAZIONI**

I componenti del Sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer sono dispositivi medici, che devono essere utilizzati solo da persone che dispongono dell'esperienza e della formazione necessarie all'uso e all'assistenza dei dispositivi protesici per puntura tracheoesofagea.

Questi dispositivi non devono essere collocati nelle vie respiratorie tracheostomiche di dimensioni ridotte, se la loro presenza può essere d'ostacolo alla respirazione. Questi dispositivi non sono protesi fonatorie dotate di valvole e non hanno funzioni analoghe.

Il posizionamento di un Dilatatore o di un Dilatatore-misuratore della puntura da 18 Fr. è controindicato per una puntura tracheoesofagea notevolmente dilatata rispetto al diametro di una protesi fonatoria convenzionale Blom-Singer da 16 Fr. Analogamente, il dilatatore o Dilatatore-misuratore della puntura da 22 Fr. non deve essere utilizzato in una puntura che è stata notevolmente dilatata rispetto al diametro di una protesi fonatoria convenzionale Blom-Singer da 20 Fr.



## CONFEZIONE

I componenti del Sistema di dilatazione/misurazione sono dispositivi complementari del Sistema di riabilitazione fonatoria Blom-Singer. Il sistema comprende tre prodotti distinti, elencati nella seguente tabella, forniti in una confezione non sterile. Questi prodotti possono essere sterilizzati seguendo le istruzioni di sterilizzazione e riutilizzo.

Componenti del Sistema di dilatazione/misurazione	Utilizzabile da medici	Utilizzabile da pazienti	Dimensione	Utilizzabile con
Dilatatore della puntura	•	•	18 Fr.	Protesi fonatoria 16 Fr.
			22 Fr.	Protesi fonatoria 20 Fr.
Misuratore per protesi fonatoria	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dilatatore-misuratore	•		18 Fr.	Protesi fonatoria 16 Fr.
			22 Fr.	Protesi fonatoria 20 Fr.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

### Dilatatore della puntura

Il Dilatatore della puntura Blom-Singer (diagramma 1) è uno stent rastremato pieno in silicone, che viene inserito nella puntura tracheoesofagea (TE) al momento della rimozione della protesi fonatoria. Il suo scopo è evitare la chiusura della puntura, evitare perdite di contenuto esofageo nella trachea durante la deglutizione e mantenere dilatata la puntura per facilitare

---

l'inserimento della protesi fonatoria. Questo dispositivo può essere collocato anche per intervalli di tempo più lunghi, se la protesi fonatoria non è disponibile.

Questo dispositivo può essere utilizzato da pazienti e/o medici. L'utente deve tenere sempre a portata di mano un Dilatatore della puntura di diametro appropriato.

### **Misuratore per protesi fonatoria**

Il misuratore per Protesi fonatoria Blom-Singer (diagramma 2) viene utilizzato per misurare la lunghezza del tratto della puntura tracheoesofagea fra la trachea e l'esofago, allo scopo di determinare la lunghezza della protesi fonatoria appropriata. La scala millimetrata e i numeri sul dispositivo corrispondono alle lunghezze delle Protesi fonatorie Blom-Singer. Il prodotto viene fornito anche con tre introduttori misuratori e introduttori sostitutivi a parte. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato e preparato.

### **Dilatatore-misuratore**

Il Dilatatore-misuratore Blom-Singer (immagine 3) combina un Dilatatore della puntura e un misuratore per protesi fonatoria. Il Dilatatore-misuratore viene utilizzato per dilatare la puntura in modo da facilitare l'inserimento della protesi fonatoria e, se utilizzato con il misuratore della protesi fonatoria, consente di misurare la lunghezza del tratto della puntura tracheoesofagea tra la trachea e l'esofago, allo scopo di determinare la lunghezza appropriata per la protesi vocale. La scala millimetrata e i numeri sul dispositivo (diagramma 4) corrispondono alle lunghezze delle Protesi fonatorie Blom-Singer. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato e preparato. Brevetto in attesa di approvazione.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

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

Il Dilatatore-misuratore Blom-Singer e le mani dell'utente devono essere perfettamente puliti per evitare che vengano introdotti contaminanti nel tracheostomia, nella puntura o nell'esofago. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia

di questi dispositivi. Questi materiali potrebbero danneggiare il silicone (vedere le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione).

La rimozione e l'inserimento di dispositivi dalla/nella puntura devono essere eseguiti con l'utente posizionato di fronte a uno specchio e utilizzando una luce intensa che punta direttamente all'interno della stomia. Fare attenzione a non inspirare il materiale protesico nelle vie aeree. Nel caso improbabile in cui ciò accada, il paziente dovrà cercare di tossire per espellere il dispositivo dalla trachea e rivolgersi immediatamente a un medico in caso di mancata espulsione.

### **Dilatazione della puntura TE (paziente/medico)**

Dilatare la puntura TE per mezzo del dilatatore di puntura (paziente) o del Dilatatore-misuratore (medico) fino al diametro appropriato (vedere la tabella di dimensionamento). Posizionare nella puntura l'estremità rastremata del dilatatore e inserire delicatamente il dispositivo fino alla fascetta (diagrammi 1a, 3a, 5 e 6). Evitare di toccare la parte del dilatatore che viene introdotta nella puntura. Fissare il dilatatore vicino al bordo dello stomia applicando del nastro adesivo lungo la fascetta per evitare che il dilatatore fuoriesca. Nota: se la puntura è inclinata direttamente verso il lato dorsale o leggermente verso il basso, inserire il dilatatore in modo che la sua curvatura sia rivolta verso il basso. Se la puntura è inclinata verso l'alto, inserire il dilatatore in modo che la sua curvatura sia anch'essa rivolta verso l'alto. Rimuovere il dilatatore se si avverte una sensazione di ostruzione o disagio. In questo caso, gli utenti dovranno consultare il proprio medico o specialista in patologia fonatoria.

Lasciare il dilatatore in posizione per 5 minuti o più a lungo, se necessario, in modo da dilatare a sufficienza la puntura TE e consentire un facile inserimento della protesi fonatoria (medico: o misuratore per protesi fonatoria). Rimuovere il nastro dalla fascetta, afferrare saldamente il dilatatore ed estrarlo lentamente dalla puntura. Inserire immediatamente la protesi fonatoria (medico: o misuratore per protesi fonatoria).

### **Misurazione del tratto della puntura TE (medico)**

**Nota:** misurare sempre il tratto della puntura TE per verificare la corretta lunghezza della protesi fonatoria *prima* di inserire la protesi fonatoria.

---

### **Dilatatore-misuratore**

Il Dilatatore-misuratore, del diametro appropriato (vedere la tabella di dimensionamento), viene inserito delicatamente dal medico per intero nella puntura TE (diagramma 6). Nota: se la puntura è inclinata direttamente verso il lato dorsale o leggermente verso il basso, inserire il dilatatore in modo che la sua curvatura sia rivolta verso il basso. Se la puntura è inclinata verso l'alto, inserire il dilatatore in modo che la sua curvatura sia anch'essa rivolta verso l'alto. Rimuovere il dilatatore se il paziente prova una sensazione di ostruzione o disagio.

Estrarre delicatamente il Dilatatore-misuratore finché non si rileva una leggera resistenza che indica che le alette esofagee (diagramma 4) sono appoggiate contro la parete anteriore dell'esofago (diagramma 10). Nota: una trazione eccessiva del Dilatatore-misuratore può stringere o comprimere il tratto TE, la cui misura può risultare erroneamente più corta di quella reale.

Prendere nota del segno più vicino all'ingresso della puntura TE. Leggere il numero della misura sul Dilatatore-misuratore e selezionare la Protesi fonatoria Blom-Singer della misura corrispondente. Se la misura si trova fra due segni, selezionare quella più lunga.

Inserire il Dilatatore-misuratore e fissare la fascetta al collo del paziente con del nastro adesivo. Lasciare il Dilatatore-misuratore nella puntura per 5 minuti, o più a lungo se necessario, in modo da consentire un facile inserimento della Protesi fonatoria selezionata. Prima di inserire la protesi fonatoria Blom-Singer, rimuovere il nastro dalla fascetta, afferrare saldamente il dilatatore ed estrarlo lentamente dalla puntura. Inserire immediatamente la protesi fonatoria.

### **Misuratore per protesi fonatoria**

Il misuratore per protesi fonatoria (diagramma 2) viene inserito dal medico nella puntura TE fino a portarlo a contatto con la parete posteriore dell'esofago, spinto verso la parete inferiore dell'esofago ed estratto lentamente verso l'alto e l'esterno della puntura finché non si rileva una leggerissima resistenza del collo dell'esofago (diagramma 2a) contro la parete anteriore dell'esofago. Il primo segno di misura che appare all'esterno del sito di puntura, in corrispondenza della parete posteriore della

trachea, determina la lunghezza della protesi. Nota: una trazione eccessiva del misuratore per protesi fonatoria può stringere o comprimere il tratto TE, la cui misura può risultare erroneamente più corta della misura reale.

1. Collocare l'estremità dell'introduttore sull'estremità aperta del misuratore per protesi fonatoria (diagramma 7). Sostenere il misuratore per protesi fonatoria con la fascetta (diagramma 2b) per evitare di toccare la porzione che deve essere inserita nella puntura TE.
2. Fissare saldamente la fascetta sul misuratore per protesi fonatoria, sopra il fermo di sicurezza (diagramma 7a) dell'introduttore (diagramma 8). Ciò dovrebbe scongiurare lo spostamento involontario del dispositivo durante l'inserimento nella puntura TE.
3. Tenere l'estremità dell'introduttore (diagramma 9) e inserire per intero il misuratore per protesi fonatoria nella puntura TE. Quindi, estrarre delicatamente il misuratore per protesi fonatoria finché non si rileva una leggerissima resistenza, che indica che il collo dell'esofago è appoggiato contro la parete anteriore dell'esofago (diagramma 11).
4. Prendere nota del segno più vicino all'ingresso della puntura TE (diagramma 12). Leggere il numero della misura sul misuratore per protesi fonatoria e selezionare una Protesi fonatoria Blom-Singer della misura corrispondente. Se la misura si trova fra due segni, selezionare quella più lunga.

### **PULIZIA DEL DISPOSITIVO: Dilatatore della puntura**

Il Dilatatore della puntura può essere pulito e riutilizzato dallo stesso paziente come segue: pulire completamente il Dilatatore della puntura con un detergente delicato e sciacquarlo sotto un getto forte di acqua corrente. Asciugare il dilatatore con una garza sterile. Dopo aver pulito e asciugato bene il dilatatore, è possibile riporlo in una busta di plastica richiudibile pulita fino al successivo riutilizzo. Maneggiare sempre il dilatatore con le mani pulite ed evitare di toccare le parti che vengono introdotte nella puntura.

**Precauzione:** non pulire mai il dispositivo mentre il dilatatore è posizionato nel collo. Pulire sempre il dilatatore dopo che è stato rimosso.

---

## **ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE E IL RIUTILIZZO IN ISTITUTO**

I dispositivi del Sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer possono essere sterilizzati per il riutilizzo da parte di più pazienti come segue: pulire bene i dispositivi con un detergente delicato e sciacquarli con acqua. Sterilizzarli senza avvolgerli in un'autoclave standard a 132–135°C per 3 minuti. Non sterilizzare il dispositivo nella confezione originale. Il dispositivo può essere riutilizzato fino a 100 volte. Ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare che non vi siano danni strutturali. Se si rilevano strappi, rotture o danni strutturali, non utilizzare il dispositivo. Non sterilizzare l'introduttore del misuratore.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

I componenti del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer sono dispositivi soggetti a prescrizione medica. La misurazione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere forniti da un medico qualificato o da uno specialista in patologia fonatoria esperto nell'uso di questi dispositivi.

Il misuratore e il Dilatatore-misuratore per Protesi fonatoria Blom-Singer sono dispositivi medici e devono essere utilizzati solo da un medico o da uno specialista in patologia fonatoria qualificato, esperto nell'utilizzo di questo tipo di dispositivi. Il misuratore per protesi fonatoria non è una protesi fonatoria dotata di valvola e non può funzionare in modo analogo.

Se si rilevano strappi, rotture o danni strutturali, non utilizzare il dispositivo.

Non pulire mai il Dilatatore della puntura mentre è posizionato nel collo. Pulire sempre il dilatatore dopo che è stato rimosso.

## **COMPLICANZE**

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con i dispositivi protesici in silicone di tipo Blom-Singer. Tali complicanze includono: contaminazione o infezione dello stomia, che potrebbe richiedere la rimozione del dilatatore e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; inalazione accidentale di materiale protesico nelle vie aeree, che potrebbe richiederne la rimozione da parte di un medico; inalazione di liquidi nelle vie aeree attraverso la puntura, che potrebbe causare

tosse al paziente; reazione infiammatoria intorno al sito della puntura e formazione di tessuto granulazione; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno al dispositivo; spostamento del dispositivo con conseguente chiusura della puntura tracheoesofagea; perdite non trattabili intorno al dispositivo, tali da richiedere la modifica o la chiusura della puntura per via chirurgica; disfagia o difficoltà di deglutizione.

## **INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI**

### **USA**

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

### **Ordini internazionali**

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

### **Tutela del consumatore**

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





**BLOM-SINGER® DILATATIE-/MAATBEPALINGSSYSTEEM**

Het Blom-Singer Dilatatatie-/maatbepalingssysteem is ontworpen voor het dilateren en het opmeten van het tracheo-oesofageale punctiekanaal (TEP), in voorbereiding op het plaatsen van een Blom-Singer Stemprothese. Het systeem omvat een Punctiedilatator die tevens afsluiting van de tracheo-oesofageale punctie voorkomt, evenals aspiratie van vloeistoffen als de stemprothese wordt verwijderd.

**INDICATIES**

Het Blom-Singer Dilatatatie-/maatbepalingssysteem is bedoeld voor de dilatatatie, het opmeten en het behoud van een open doorgang van de tracheo-oesofageale punctie voor tracheo-oesofageaal stemherstel na een totale laryngectomie. Het Blom-Singer maatbepalingssysteem is een meetinstrument waarmee artsen en gekwalificeerde spraakpathologen de juiste lengte van de stemprothese kunnen bepalen.

**CONTRA-INDICATIES**

De onderdelen van het Blom-Singer Dilatatatie-/maatbepalingssysteem zijn medische instrumenten die alleen gebruikt mogen worden door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik en het onderhoud tracheo-oesofageale protheses die via een punctie worden ingebracht.

Deze hulpmiddelen mogen niet in een kleine tracheostomale luchtweg geplaatst worden als de aanwezigheid ervan de ademhaling bemoeilijkt. Deze hulpmiddelen zijn geen stemprotheses met een klep en werken ook anders.

Plaatsing van de Punctiedilatator of het Dilatatatie-/maatbepalingsinstrument van 18 Fr. wordt afgeraden bij een tracheo-oesofageale punctie die aanzienlijk verder is gedilateerd dan de diameter van een conventionele Blom-Singer Stemprothese van 16 Fr. Evenzo dient de Punctiedilatator of het dilatatator/maatbepalingsinstrument van 22 Fr. niet gebruikt te worden bij een tracheo-oesofageale punctie die aanzienlijk verder is gedilateerd dan de diameter van een conventionele Blom-Singer Stemprothese van 20 Fr.

## WIJZE VAN LEVERING

De onderdelen van het dilatatie-/maatbepalingssysteem zijn aanvullende hulpmiddelen bij het Blom-Singer Stemherstelsysteem. Het systeem bestaat uit drie afzonderlijke producten, zoals in de onderstaande tabel getoond, en zijn niet niet-steriel verkrijgbaar. Deze producten kunnen gesteriliseerd worden, zie de instructies voor sterilisatie en hergebruik.

Onderdelen dilatatie-/maatbepalingssysteem	Gebruik door clinicus	Gebruik door patiënt	Grootte	Gebruiken met
Punctiedilatator	•	•	18 Fr.	Stemprothesen 16 Fr.
			22 Fr.	Stemprothesen 20 Fr.
Maatbepalingsinstrument voor de stemprothese	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dilatatie-/maatbepalingsinstrument	•		18 Fr.	Stemprothesen 16 Fr.
			22 Fr.	Stemprothesen 20 Fr.

## BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

*Zie de afbeeldingen achteraan in van deze instructiehandleiding.*

### Punctiedilatator

De Blom-Singer Punctiedilatator (afbeelding 1) is een conische, massieve siliconen stent die in de tracheo-oesofageale (TE) punctie gebracht wordt na verwijdering van de stemprothese. Deze dient om te voorkomen dat de punctie zich sluit, dat er tijdens het slikken oesofageale inhoud in de trachea lekt en om de punctie te dilateren om het plaatsen van de stemprothese te vergemakkelijken. Dit hulpmiddel kan in noodgevallen ook langere tijd ingebracht blijven als er geen stemprothese beschikbaar is.

Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik door de patiënt en/of clinicus. De gebruiker dient altijd een Punctiedilatator met de juiste diameter bij de hand te hebben.

## **Maatbepalingsinstrument voor de stemprothese**

Het maatbepalingsinstrument voor de Blom-Singer Stemprothese (afbeelding 2) wordt gebruikt om de lengte van het tracheo-oesofageale punctietracé tussen de trachea en de oesofagus te meten, om de lengte van de stemprothese te kunnen bepalen. De olopende milimeterstreepjes en de getallen op het hulpmiddel komen overeen met de lengten van de Blom-Singer Stemprotheses. Het product wordt verpakt met drie maatbepalings-/inbrenginstrumenten van verschillende grootte, reserve-inbrenginstrumenten zijn ook apart verkrijgbaar. Het hulpmiddel is alleen verkrijgbaar voor gebruik door een gekwalificeerde, getrainde medische beroepskracht.

## **Dilatatatie-/maatbepalingsinstrument**

Het Blom-Singer Dilatatatie-/maatbepalingsinstrument (afbeelding 3) is een combinatie van een Punctiedilatator en een maatbepalingsinstrument voor de stemprothese. Het Dilatatatie-/maatbepalingsinstrument wordt gebruikt om de punctie te dilateren voor eenvoudig inbrengen van de stemprothese. Als maatbepalingsinstrument voor de stemprothese wordt het gebruikt om de lengte van het tracheo-oesofageale punctiekanaal op te meten tussen de trachea en de oesofagus, om de juiste lengte van de stemprothese te kunnen bepalen. De olopende milimeterstreepjes en de getallen op het hulpmiddel (afbeelding 4) komen overeen met de lengten van de Blom-Singer Stemprotheses. Het hulpmiddel is alleen verkrijgbaar voor gebruik door een gekwalificeerde, getrainde medische beroepskracht. Patent in aanvraag.

## **GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

*De volgende procedure wordt verstrekt door Eric D. Blom, Ph.D. Zie de afbeeldingen achteraan in van deze instructiehandleiding.*

Het Blom-Singer dilatatatie-maatbepalingsinstrument en de handen van de gebruiker moeten altijd volkomen schoon zijn om te voorkomen dat er verontreiniging in de tracheostoma, de punctie of de oesofagus komt. Gebruik vóór het schoonmaken van deze hulpmiddelen geen oplosmiddelen of producten op aardoliebasis. Deze materialen kunnen het silicone beschadigen (zie instructies voor schoonmaken en sterilisatie).

---

Het verwijderen of het inbrengen van hulpmiddelen in de punctie dient alleen uitgevoerd te worden terwijl de gebruiker voor een spiegel staat, met een fel licht direct op de stoma gericht. Let op dat prothetische hulpmiddelen niet door ademhaling de luchtweg in gezogen worden. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet de patiënt proberen het hulpmiddel uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt moet onmiddellijk medische hulp gezocht worden.

### **Dilatatie van de TE-punctie (gebruiker/clinicus)**

Dilateer de TE-punctie met de Punctiedilatator (gebruiker) of het Dilatatie-/maatbepalingsinstrument (clinicus) met de juiste diameter (zie meettabel). Plaats de conische punt van de dilatator in de punctie en breng het apparaat volledig in tot aan het halsbandje (afbeeldingen 1a, 3a, 5, 6). Raak het gedeelte van de dilatator dat in de punctie komt niet aan. Bevestig de dilatator aan de rand van de stoma met zelfklevende tape over het halsbandje, om te voorkomen dat de dilatator uit de punctie glijt. Opmerking: als de punctie recht naar achteren of enigzins naar onder is gericht, moet de dilatator zo ingebracht worden dat de kromming ook naar onderen wijst. Als de punctie omhoog gericht is, moet de dilatator zo worden ingebracht dat de kromming ook naar boven wijst. Verwijder de dilatator als de patiënt moet kokhalzen of ongemak ondervindt. Gebruikers moeten in dat geval hun arts of spraakpatholoog raadplegen.

De dilatator moet 5 minuten op zijn plaats blijven, of langer indien nodig, om de TE-punctie voldoende te dilateren en de stemprothese (clinicus: of maatbepalingsinstrument voor de stemprothese) gemakkelijk ingebracht kan worden. Verwijder de zelfklevende tape van het halsbandje, pak de dilatator stevig vast en verwijder deze voorzichtig uit de punctie. Plaats onmiddellijk een stemprothese (clinicus: of maatbepalingsinstrument voor de stemprothese).

### **Meting van het TE-punctiekanaal (clinicus)**

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

### **Dilatatief-maatbepalingsinstrument**

Het dilatatie-maatbepalingsinstrument met de juiste diameter (zie meettabel) wordt door de clinicus voorzichtig geheel ingebracht in de TE-punctie (afbeelding 6). Opmerking: als de punctie recht naar achteren of enigszins naar onder is gericht, moet de dilatator zo ingebracht worden dat de kromming ook naar onderen wijst. Als de punctie omhoog gericht is, moet de dilatator zo worden ingebracht dat de kromming ook naar boven wijst. Verwijder de dilatator als de patiënt moet kokhalzen of last ongemak ondervindt.

Trek het dilatatie-maatbepalingsinstrument voorzichtig terug tot een zeer geringe weerstand wordt waargenomen, wat aangeeft dat de oesofageale vleugels (afbeelding 4) tegen de voorwand van de oesofagus liggen (afbeelding 10). Opmerking: te hard trekken aan het dilatatie-maatbepalingsinstrument kan het TE-kanaal samenknijpen of indrukken en leiden tot een onjuiste meting die korter is dan de werkelijke lengte.

Let op de aanduiding het dichtst in de buurt van de ingang van de TE-punctie. Lees de maat af op het dilatatie-maatbepalingsinstrument en kies een Blom-Singer Stemprothese met deze grootte. Als de meting tussen twee aanduidingen ligt, moet u de langste kiezen.

Breng het dilatatie-maatbepalingsinstrument volledig in en bevestig het halsbandje met zelfklevende tape aan de hals van de patiënt. Laat het dilatatie-maatbepalingsinstrument 5 minuten de punctie dilateren, of langer indien nodig, zodat de stemprothese gemakkelijk ingebracht kan worden. Voordat de Blom-Singer stemprothese ingebracht wordt, verwijdert u de zelfklevende tape van het halsbandje, pakt u de dilatator stevig vast en trekt u deze voorzichtig uit de punctie. Breng de stemprothese onmiddellijk in.

### **Maatbepalingsinstrument voor de stemprothese**

Het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (afbeelding 2) wordt door de clinicus in de TE-punctie gebracht tot het instrument de achterwand van de oesofagus raakt, naar beneden door de oesofagus geleid en daarna geleidelijk omhoog en uit de punctie getrokken tot de zeer geringe weerstand van de oesofaguskraag (afbeelding 2a) tegen de voorwand van de

---

oesofagus wordt waargenomen. De aanduiding het dichtst in de buurt van maar net buiten de punctie bij de achterwand van de trachea bepaalt de lengte van de prothese. Opmerking: te hard trekken aan het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese kan het TE-kanaal samenknijpen of indrukken en leiden tot een onjuiste meting die korter is dan de werkelijke lengte.

1. Plaats de punt van het inbrenginstrument in de open kant van het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese (afbeelding 7). Houd het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese bij het halsbandje vast (afbeelding 2b) om te voorkomen dat u het gedeelte dat in de TE-punctie komt moet aanraken.

2. Maak het halsbandje aan het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese stevig vast aan de veiligheidspen (afbeelding 7a) op het inbrenginstrument (afbeelding 8). Dit is om te voorkomen dat het hulpmiddel per ongeluk losraakt tijdens het inbrengen in de TE-punctie.

3. Houd het uiteinde van het inbrenginstrument (afbeelding 9) vast en breng het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese volledig in de TE-punctie in. Trek vervolgens het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese terug tot een zeer geringe weerstand wordt waargenomen, wat aangeeft dat de oesofageale kraag tegen de voorwand van de oesofagus ligt (afbeelding 11).

4. Let op de aanduiding het dichtst in de buurt van de ingang van de TE-punctie (afbeelding 12). Lees de maat af op het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese en kies een Blom-Singer stemprothese met deze grootte. Als de meting tussen twee aanduidingen ligt, moet u de langste kiezen.

### **SCHOONMAKEN HULPMIDDEL: Punctiedilatator**

De Punctiedilatator kan als volgt door één patiënt worden schoongemaakt en hergebruikt: maak de Punctiedilatator grondig schoon met een mild schoonmaakmiddel en spoel hem onder de kraan af. Droog de dilatator met een steriel gaasje. Nadat de dilatator schoon en volledig droog is moet hij in een schone, hersluitbare plastic zak worden opgeborgen tot het volgende gebruik. Altijd met schone handen hanteren en geen delen van de dilatator aanraken die in de punctie terechtkomen.

**Voorzorgsmaatregel:** Maak het hulpmiddel nooit schoon terwijl de dilatator op zijn plaats in de hals zit. Maak de dilatator na het verwijderen altijd schoon.

## **INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE EN HERGEBRUIK INSTELLINGEN**

De hulpmiddelen van het Blom-Singer Dilatatatie-/maatbepalingssysteem kunnen als volgt worden schoongemaakt en met stoom gesteriliseerd voor gebruik door meerdere patiënten: maak het hulpmiddel grondig schoon met een mild schoonmaakmiddel en spoel het af met water. Steriliseer zonder verpakking in een standaard autoclaaf op 132-135 °C gedurende 3 minuten. Steriliseer het hulpmiddel niet in de originele verpakking. Het hulpmiddel mag tot maximaal 100 maal hergebruikt worden. Inspecteer het hulpmiddel regelmatig op structurele schade. Bij barstjes, breuken of structurele schade moet u het gebruik stopzetten. Steriliseer het inbrenginstrument voor het maatbepalingsinstrument niet.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

De onderdelen van het Blom-Singer Dilatatatie-/maatbepalingssysteem zijn op medisch voorschrift te gebruiken hulpmiddelen. De eerste keer moet de juiste maat van deze hulpmiddelen worden bepaald door een gekwalificeerde arts of spraakpatholoog die is opgeleid in het gebruik van dit specifieke hulpmiddel; deze arts of patholoog moet gebruiksinstructies geven.

Het meetinstrument bij de Blom-Singer Stemprothese en het Dilatatatie-/maatbepalingsinstrument zijn medische hulpmiddelen die alleen door een in het gebruik ervan getrainde arts of bevoegde spraakpatholoog gebruikt mogen worden. Het maatbepalingsinstrument voor de stemprothese is geen stemprothese met een klep en werkt ook niet als zodanig.

Bij barstjes, breuken of structurele schade moet u het gebruik van dit hulpmiddel staken.

Maak de Punctiedilatator nooit schoon terwijl de dilatator op zijn plaats in de hals zit. Maak de dilatator altijd schoon na het verwijderen.

---

## **COMPLICATIES**

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconen protheses van het type Blom-Singer. Complicaties zijn onder meer: verontreiniging of infectie van de stoma waarvoor verwijdering van de dilatator en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn, abuisievelijk inademen van de prothese in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts nodig kan zijn, inademing van vloeistoffen door een punctie in de luchtweg waardoor de patiënt kan gaan hoesten, ontstekingsreactie rond de punctielocatie en vorming van granulatieweefsel, punctiedilatatie die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel en daaropvolgende sluiting van de tracheo-oesofageale punctie, hardnekkige lekken rond het hulpmiddel, waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist kan is, dysfagie of moeilijkheden bij het slikken.

## **BESTELINFORMATIE**

### **V.S.**

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

### **Internationaal**

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

### **Klantenservice**

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





## **SISTEMA DE DILATAÇÃO/DIMENSIONAMENTO BLOM-SINGER®**

O Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer foi elaborado para facilitar a dilatação e o dimensionamento do trato de punção traqueoesofágica (PTE) na preparação para a inserção de uma Prótese vocal Blom-Singer. Um Dilatador da punção está incluído no sistema para ajudar a impedir o fechamento da punção traqueoesofágica e a aspiração de fluidos quando a prótese vocal for removida.

### **INDICAÇÕES**

O Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer é indicado para a dilatação, dimensionamento e manutenção de uma passagem aberta da punção traqueoesofágica para a restauração da voz traqueoesofágica, após uma laringectomia total. O Sistema de dimensionamento Blom-Singer é um dispositivo de dimensionamento utilizado por médicos e patologistas da fala qualificados, com o objetivo de selecionar o comprimento da prótese vocal apropriado.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Os componentes do Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer são dispositivos médicos e devem ser usados apenas por indivíduos com experiência e treinamento no uso e no trato de dispositivos protéticos de punção traqueoesofágica.

Esses dispositivos não devem ser colocados em vias aéreas traqueostomais pequenas, caso sua presença obstrua a respiração. Esses dispositivos não são próteses vocais com válvulas e nem funcionam como uma.

A colocação de um Dilatador da punção 18 Fr. ou do Dimensionador dilatador é contraindicada em punções traqueoesofágicas substancialmente dilatadas que ultrapassem o diâmetro de uma prótese vocal 16 Fr. Blom-Singer convencional. Da mesma forma, um Dilatador da punção 22 Fr. ou um Dimensionador dilatador não deve ser usado em punções traqueoesofágicas substancialmente dilatadas que ultrapassem o diâmetro de uma prótese vocal 20 Fr. Blom-Singer convencional.

## APRESENTAÇÃO

Os componentes do Sistema de dilatação/dimensionamento são dispositivos suplementares ao Sistema de restauração da voz Blom-Singer. O sistema consiste em três produtos separados, como mostrado na tabela abaixo, que estão disponíveis não estéreis. Esse produtos podem ser esterilizados; consulte as instruções de esterilização e reutilização.

Componentes do Sistema de dilatação/dimensionamento	Uso do médico	Uso do paciente	Tamanho	Usar com
Dilatador da punção	•	•	18 Fr.	Próteses vocais 16 Fr.
			22 Fr.	Próteses vocais 20 Fr.
Dimensionador da prótese vocal	•		16 Fr.	
			20 Fr.	
Dimensionador dilatador	•		18 Fr.	Próteses vocais 16 Fr.
			22 Fr.	Próteses vocais 20 Fr.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de informações.

### Dilatador da punção

O Dilatador da punção Blom-Singer (diagrama 1) é um stent cônico, composto de silicone sólido, que é inserido na punção traqueoesofágica (TE), após a remoção da prótese vocal. Seu objetivo é evitar o fechamento da punção, impedir o vazamento do conteúdo do esôfago para a traquéia durante a deglutição e dilatar a punção para facilitar a inserção da prótese vocal. Esse dispositivo também pode ser colocado por intervalos maiores, em situações de emergência, quando a prótese vocal estiver indisponível.

---

Esse dispositivo está disponível para uso pelo paciente e/ou pelo médico. O usuário deve possuir sempre um Dilatador da punção do diâmetro apropriado disponível prontamente.

### **Dimensionador da prótese vocal**

O Dimensionador da Prótese vocal Blom-Singer (diagrama 2) é usado para medir o comprimento do trato de punção traqueoesofágica, entre a traquéia e o esôfago, com o objetivo de determinar o comprimento da prótese vocal apropriado. Marcações de milímetros incrementais e números no dispositivo correspondem aos comprimentos das Próteses vocais Blom-Singer. O produto é embalado com três dispositivos de inserção do dimensionador e dispositivos de inserção reserva também estão disponíveis separadamente. O dispositivo está disponível apenas para uso de profissionais médicos treinados e qualificados.

### **Dimensionador dilatador**

O Dimensionador dilatador Blom-Singer (diagrama 3) é uma combinação de Dilatador da punção e dimensionador da prótese vocal. O Dimensionador dilatador é usado para dilatar a punção e facilitar a inserção da prótese vocal; e, como o dimensionador da prótese vocal, é usado para medir o comprimento do trato de punção traqueoesofágica, entre a traquéia e o esôfago, com o objetivo de determinar o comprimento da prótese vocal apropriado. Marcações de milímetros incrementais e números no dispositivo (diagrama 4) correspondem aos comprimentos das Próteses vocais Blom-Singer. O dispositivo está disponível apenas para uso de profissionais médicos treinados e qualificados. Patente pendente.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

*O procedimento a seguir foi fornecido por Eric D. Blom, Ph.D. Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de informações.*

O dispositivo de Dilatação/Dimensionamento Blom-Singer e as mãos do usuário devem sempre estar perfeitamente limpos para evitar a introdução de contaminantes na traqueostomia, na punção ou no esôfago. Não use solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar esses dispositivos. Esses materiais podem danificar o silicone (consulte as instruções de limpeza e esterilização).

A remoção e a inserção desses dispositivos na punção só devem ser feitas com o usuário posicionado de frente para um espelho com uma luz brilhante posicionada no estoma. Deve-se tomar cuidado para evitar a aspiração de dispositivos protéticos pela via aérea. Caso isso ocorra, o paciente deve tentar tossir o dispositivo para fora da traquéia e, se não conseguir fazê-lo, procurar ajuda médica imediatamente.

### **Dilatação da punção TE (usuário/médico)**

Dilata a punção TE com o Dilatador da punção (usuário) ou com o Dimensionador dilatador (médico) no diâmetro apropriado (consulte a tabela de tamanhos). Posicione a ponta cônica do dilatador na punção e insira cuidadosamente o dispositivo completamente na correia do pescoço (diagramas 1a, 3a, 5, 6). Evite tocar a parte do dilatador que entrará na punção. Fixe o dilatador próximo à borda do estoma com fita adesiva em torno da correia do pescoço para evitar que ele escorregue. Nota: se a punção se inclinar para trás ou levemente para baixo, insira o dilatador de forma que sua curvatura também fique direcionada para baixo. Se a punção se inclinar para cima, insira o dilatador de forma que sua curvatura também fique direcionada para cima. Remova o dilatador caso haja vômito ou desconforto; os usuários devem consultar seus médicos ou procurar um patologista da fala.

O dilatador deve ser deixado no local por 5 minutos ou mais, se necessário, para dilatar suficientemente a punção TE e permitir a fácil inserção da prótese vocal (médico: ou Dimensionador da prótese vocal). Remova a fita da correia do pescoço, segure firmemente o dilatador e o remova cuidadosamente da punção. Insira imediatamente uma prótese vocal (médico: ou Dimensionador da prótese vocal).

### **Dimensionamento do trato de punção TE (médico)**

**Nota:** sempre meça o trato de punção TE para confirmar o comprimento da prótese vocal correto *antes* de inserir uma prótese de voz.

#### **Dimensionador dilatador**

O Dimensionador dilatador do diâmetro apropriado (consulte a tabela de tamanhos) é inserido cuidadosamente pelo médico

---

completamente na punção TE (diagrama 6). Nota: se a punção se inclinar para trás ou levemente para baixo, insira o dilatador de forma que sua curvatura também fique direcionada para baixo. Se a punção se inclinar para cima, insira o dilatador de forma que sua curvatura também fique direcionada para cima. Remova o dilatador se o paciente sentir vômitos ou desconforto.

Remova cuidadosamente o Dimensionador dilatador até que pouca resistência seja detectada indicando que as “asas” do esôfago (diagrama 4) estão fixadas contra a parede anterior do esôfago (diagrama 10). Nota: puxar o Dimensionador dilatador com muita força pode apertar ou comprimir o trato TE, resultando em um dimensionamento errôneo, indicando um tamanho menor do que o real.

Observe o marcador que está mais próximo à entrada da punção TE. Leia o número de tamanho no Dimensionador dilatador e selecione uma Prótese vocal Blom-Singer de tamanho correspondente. Se a medida obtida estiver entre dois marcadores, selecione a maior.

Insira completamente o Dimensionador dilatador e prenda a correia do pescoço com fita adesiva no pescoço do paciente. Deixe o Dimensionador dilatador na punção para dilatação por 5 minutos ou mais se necessário para permitir a fácil inserção da prótese vocal selecionada. Antes de inserir a Prótese vocal Blom-Singer, remova a fita da correia do pescoço, segure firmemente o dilatador e o remova cuidadosamente da punção. Insira imediatamente a prótese vocal.

### **Dimensionador da prótese vocal**

O Dimensionador da prótese vocal (diagrama 2) é inserido pelo médico na punção TE até que toque a parede posterior do esôfago, direcionado para baixo no esôfago e retirado gradualmente para cima e para fora até que seja detectada pouca resistência do anel esofágico (diagrama 2a) contra a parede anterior do esôfago. O marcador de tamanho visualizado mais próximo, porém do lado de fora do local da punção na parede posterior da traquéia, determina o comprimento da prótese. Nota: puxar o Dimensionador da prótese vocal com muita força pode apertar ou comprimir o trato TE, resultando em um dimensionamento errôneo, indicando um tamanho menor do que o real.

1. Coloque a extremidade do dispositivo de inserção na extremidade aberta do Dimensionador da prótese vocal (diagrama 7). Segure o Dimensionador da prótese vocal próximo à correia do pescoço (diagrama 2b) para evitar tocar a parte que será inserida na punção TE.
2. Prenda a correia do pescoço no Dimensionador da prótese vocal de forma segura por cima da cavilha de segurança (diagrama 7a) no dispositivo de inserção (diagrama 8). Isso deve impedir o deslocamento acidental do dispositivo durante a inserção da punção TE.
3. Segure a extremidade do dispositivo de inserção (diagrama 9) e insira o Dimensionador da prótese vocal completamente na punção TE. Depois, remova cuidadosamente o Dimensionador da prótese vocal até que pouca resistência seja detectada indicando que o anel esofágico está assentado contra a parede anterior do esôfago (diagrama 11).
4. Observe o marcador que está mais próximo à entrada da punção TE (diagrama 12). Leia o número de tamanho no Dimensionador da prótese vocal e selecione uma Prótese vocal Blom-Singer de tamanho correspondente. Se a medida obtida estiver entre dois marcadores, selecione a maior.

### **LIMPEZA DOS DISPOSITIVOS: Dilatador da punção**

O Dilatador da punção pode ser limpo e reutilizado por um único paciente da seguinte maneira: limpe completamente o Dilatador da punção com um detergente neutro e enxágue em água corrente abundante. Seque o dilatador com gaze esterilizada. Depois que um dilatador estiver completamente limpo e seco, ele deve ser armazenado em um saco plástico limpo e que possa ser fechado novamente. Sempre manuseie o dilatador com as mãos limpas e evite tocar as partes que entrarão na punção.

**Cuidado:** Nunca limpe o dispositivo enquanto o dilatador estiver posicionado no pescoço. Sempre limpe o dilatador depois de tê-lo removido.

### **INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO**

Os dispositivos do Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer podem ser limpos e esterilizados com vapor para reutilização por vários pacientes da seguinte maneira: limpe-os

---

completamente com um detergente neutro e enxágue com água. Esterilize-os não embalados em uma autoclave padrão a 132 – 135°C por 3 minutos. Não esterilize o dispositivo na embalagem original. O dispositivo pode ser reutilizado por um limite de 100 vezes. Inspeção o dispositivo regularmente para verificar se há danos estruturais. Se houver rasgos, rachaduras ou danos estruturais, descontinue o uso. Não esterilize o dispositivo de inserção.

## **AVISOS E PRECAUÇÕES**

Os componentes do Sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer são dispositivos prescritos para fins médicos. Os dimensionamentos e as instruções iniciais devem ser fornecidas por um médico qualificado ou patologista da fala treinado no uso desses dispositivos específicos.

O Dimensionador da Prótese vocal Blom-Singer e o Dimensionador dilatador são dispositivos médicos e só devem ser usados por um médico ou patologista da fala licenciado e treinado para o uso. O Dimensionador da prótese vocal não é uma prótese vocal com válvula e nem deve funcionar como uma.

Se houver rasgos, rachaduras ou danos estruturais, descontinue o uso desse dispositivo.

Nunca limpe o dispositivo Dilatador da punção enquanto ele estiver posicionado no pescoço. Sempre limpe o dilatador depois de tê-lo removido.

## **COMPLICAÇÕES**

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de dispositivos protéticos de silicone do tipo Blom-Singer. Elas incluem: contaminação ou infecção do estoma, o que pode exigir a remoção do dilatador e/ou o uso de antibióticos apropriados; inalação acidental de um dispositivo protético para dentro da via aérea, o que pode exigir a remoção por um médico; inalação de líquidos através de uma punção para dentro da via aérea, o que pode causar tosse ao paciente; reações inflamatórias em volta do local da punção e formação de tecido granuloso; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta do dispositivo; deslocamento do dispositivo e subsequente fechamento da punção traqueoesofágica;



vazamento intratável em torno do dispositivo, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção; disfagia ou dificuldade de deglutição.

## **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

### **EUA**

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

### **Internacional**

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

### **Atendimento a clientes**

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



## **SYSTÉM PRO DILATACI / MĚŘENÍ VELIKOSTI BLOM-SINGER®**

Systém pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer slouží k dilataci a měření tracheozofageální punkce (TEP) při přípravě na zavedení hlasové protézy Blom-Singer. Součástí systému je punkční dilatátor, který rovněž brání uzavěru místa tracheozofageální punkce a aspiraci tekutin po vyjmutí hlasové protézy.

### **INDIKACE**

Systém pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer je určen k použití při dilataci, měření a udržování průchozích dýchacích cest po totální laryngektomii. Systém pro měření velikosti Blom-Singer je měřicí zařízení určené pro lékaře a kvalifikované hlasové terapeuty, jež slouží ke zjištění vhodné délky hlasové protézy.

### **KONTRAINDIKACE**

Součástí systému pro dilataci / měření velikosti jsou zdravotnické prostředky, které mohou používat pouze osoby s náležitými zkušenostmi a školením v použití a údržbě pooperačních zařízení pro tracheozofageální punkci.

Tato zařízení se nesmí používat u tracheostomií malých rozměrů, pokud by jejich zavedení bránilo volnému dýchání. Tato zařízení nepředstavují ventilové hlasové protézy a tímto způsobem ani nefungují.

Zavedení punkčního dilatátoru nebo dilatátoru-měřidla velikosti o velikosti 18 Fr je kontraindikováno u pacientů s tracheozofageální punkcí, která byla dilatována výrazně více, než je průměr konvenční hlasové protézy Blom-Singer o velikosti 16 Fr. Podobně je použití punkčního dilatátoru nebo dilatátoru-měřidla velikosti 22 Fr zakázáno u punkcí dilatovaných výrazně více, než je průměr hlasové protézy Blom-Singer o velikosti 20 Fr.

### **ZPŮSOB DODÁNÍ**

Součástí systému pro dilataci / měření velikosti jsou doplňková zařízení k systému pro obnovení tvorby hlasu Blom-Singer. Systém se skládá ze tří samostatných částí, které jsou dodávány

nesterilní, viz tabulka níže. Tyto výrobky je možné sterilizovat (viz pokyny pro sterilizaci a opakované použití).

Součásti systému pro dilataci / měření velikosti	Použití lékařem	Použití pacientem	Velikost	Použití s
Punkční dilatátor	•	•	18 Fr	16 Fr Hlasové protézy
			22 Fr	20 Fr Hlasové protézy
Měřidlo hlasové protézy	•		16 Fr	
			20 Fr	
Dilatátor-měřidlo	•		18 Fr	16 Fr Hlasové protézy
			22 Fr	20 Fr Hlasové protézy

## POPIS PRODUKTU

*Viz ilustrace na konci této příručky.*

### Punkční dilatátor

Punkční dilatátor Blom-Singer (ilustrace 1) je zúžený, pevný silikonový stent, který se zavádí do oblasti tracheozofageální (TE) punkce při vyjmutí hlasové protézy. Účelem této pomůcky je zabránit uzavření místa punkce, zabránit úniku obsahu jícnu do trachey při polykání a dilatovat místo punkce pro snazší zavedení hlasové protézy. Tato pomůcka může být rovněž zavedena delší dobu v případě nouze, kdy hlasová protéza není k dispozici.

Tento prostředek je k dispozici pro použití pacientem a/nebo lékařem. Uživatel musí mít vždy k dispozici punkční dilatátor vhodného průměru.

### Měřidlo hlasové protézy

Měřidlo hlasové protézy Blom-Singer (ilustrace 2) se používá k měření délky tracheozofageálního punkčního traktu mezi tracheou a jícnem ke stanovení vhodné délky hlasové protézy. Odstupňované milimetrové značky a čísla na nástroji odpovídají délce hlasové protézy Blom-Singer. Balení výrobku obsahuje tři

zavaděče měřidla; náhradní zavaděče jsou k dispozici rovněž samostatně. Tento výrobek je k dispozici pro použití pouze pro kvalifikovaný, proškolený zdravotnický personál.

## **Dilatátor-měřidlo**

Dilatátor-měřidlo Blom-Singer (ilustrace 3) je kombinací punkčního dilatátoru a měřidla hlasové protézy. Dilatátor-měřidlo se používá k dilataci místa punkce pro snazší zavedení hlasové protézy a ve formě měřidla hlasové protézy se používá ke změření délky tracheoezofageálního punkčního traktu mezi tracheou a jícnem. Na základě tohoto měření lze pak zvolit vhodnou délku hlasové protézy. Odstupňované milimetrové značky a čísla na nástroji (ilustrace 4) odpovídají délkám hlasových protéz Blom-Singer. Tento výrobek je k dispozici pro použití pouze pro kvalifikovaný, proškolený zdravotnický personál. Patent je v řízení.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

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

Dilatátor/měřidlo Blom-Singer je nutné vždy pečlivě očistit (stejně jako je nutné, aby si uživatel dobře umyl ruce), aby nedošlo k vniknutí kontaminujících látek do tracheostomie, místa punkce nebo do jícnu. K čištění těchto zařízení nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškozovat silikon (viz pokyny pro čištění a sterilizaci).

Vyjmutí a zavedení těchto prostředků do místa punkce lze provádět pouze tehdy, nachází-li se uživatel před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii. Je třeba zabránit vdechnutí protetických pomůcek do dýchacích cest. V nepravděpodobném případě výskytu tohoto problému se pacient musí pokusit vykašlat pomůcku z dýchacích cest. V případě neúspěchu musí ihned vyhledat lékařskou pomoc.

## **Dilatace tracheoezofageální punkce (uživatel/lékař)**

Dilataci TE punkce proveďte buď punkčním dilatátorem (uživatel), nebo dilatátorem-měřidlem (lékař) s vhodným průměrem (viz tabulka velikostí). Zúžený konec dilatátoru umístěte do místa punkce a opatrně pomůcku zaveďte až ke krčnímu popruhu (ilustrace 1a, 3a, 5, 6). Nedotýkejte se části dilatátoru, kterou

---

budete zavádět do místa punkce. Zajistěte dilatátor v blízkosti okraje stomie lepicí páskou kolem krčního popruhu tak, aby nedošlo k jeho vysunutí. Poznámka: Pokud místo punkce směřuje rovněž dozadu nebo lehce dolů, zaveďte dilatátor tak, aby jeho zahnutí rovněž směřovalo dolů. Pokud punkce vede směrem nahoru, zaveďte dilatátor tak, aby jeho zahnutí rovněž směřovalo nahoru. Pokud se objeví nevolnost nebo diskomfort, musí se uživatel obrátit na svého lékaře nebo hlasového terapeuta.

Dilatátor je možné ponechat na místě po dobu 5 minut nebo déle, je-li to nutné pro dostatečnou dilataci místa TE punkce a pro umožnění snadného zavedení hlasové protézy (pro lékaře: nebo měřidla hlasové protézy). Odstraňte lepicí pásku z krčního popruhu, dilatátor pevně uchopte a opatrně jej vytáhněte z místa punkce. Ihned zaveďte hlasovou protézu (pro lékaře: nebo měřidlo hlasové protézy).

## **Měření tracheozofageálního punkčního traktu (lékař)**

**Poznámka:** Vždy *před* zavedením hlasové protézy je třeba změřit tracheozofageální punkční trakt, abyste ověřili, že jste vybrali její správnou velikost.

### **Dilatátor-měřidlo**

Dilatátor-měřidlo s vhodným průměrem (viz tabulka velikostí) lékař opatrně zcela zavede do místa TE punkce (ilustrace 6). Poznámka: Pokud místo punkce směřuje rovněž dozadu nebo lehce dolů, zaveďte dilatátor tak, aby jeho zahnutí rovněž směřovalo dolů. Pokud punkce vede směrem nahoru, zaveďte dilatátor tak, aby jeho zahnutí rovněž směřovalo nahoru. Pokud se u pacienta objeví nevolnost nebo diskomfort, vyjměte dilatátor.

Opatrně táhněte nástroj pro dilataci / měření velikosti zpět, dokud nepocítíte velmi mírný odpor, což značí, že jsou ezofageální křídélka usazena (ilustrace 4) proti přední stěně jícnu (ilustrace 10). Poznámka: Při příliš silném zatažení za nástroj pro dilataci / měření velikosti může dojít ke stlačení tracheozofageálního traktu, což může mít za následek získání chybného měření; takové měření ukáže kratší délku, než odpovídá skutečnosti.

Povšimněte si značky, která je nejbližší ke vstupu do tracheozofageálního punkce. Zajistěte číslo velikosti na nástroji

pro dilataci / měření velikosti a vyberte odpovídající velikost hlasové protézy Blom-Singer. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma značkami, vyberte tu delší.

Zcela zaveďte nástroj pro dilataci / měření velikosti a krční popruh upevněte lepicí páskou ke krku pacienta. Ponechte nástroj pro dilataci / měření velikosti v místě punkce; dilatujte je po dobu 5 minut nebo dle potřeby déle, aby bylo možné vybranou hlasovou protézu potřebné velikosti snadno zavést. Před zavedením hlasové protézy Blom-Singer sejměte lepicí pásku z krčního popruhu, dilatátor pevně uchopte a opatrně jej vytáhněte z místa punkce. Ihned zaveďte hlasovou protézu.

### **Měřidlo hlasové protézy**

Měřidlo hlasové protézy (ilustrace 2) zavádí lékař do místa TE punkce. Zavádí jej, dokud se nedotýká zadní stěny jícnu (při zavádění směrem dolů do jícnu), a poté jej postupně vytahuje z místa punkce, dokud není cítit velmi mírný odpor jícnové objímky (ilustrace 2a) proti přední stěně jícnu. Značka na měřidle zobrazená nejbližší místu punkce na zadní stěně trachey, ale stále ještě mimo něj určuje délku protézy. Poznámka: Při příliš silném zatažení za měřidlo hlasové protézy může dojít ke stlačení tracheoezofageálního traktu, což může mít za následek získání chybného měření; takové měření ukáže kratší délku, než odpovídá skutečnosti.

- 1.** Vložte konec zavaděče do otevřeného konce měřidla hlasové protézy (ilustrace 7). Přidržte měřidlo hlasové protézy za krční popruh (ilustrace 2b), ale nedotýkejte se části vstupující do místa TE punkce.
- 2.** Připojte krční popruh pevně k měřidlu hlasové protézy za bezpečnostní výstupek (ilustrace 7a) na zavaděči (ilustrace 8). Takto zabráníte nechtěnému uvolnění pomůcky během zavádění do místa TE punkce.
- 3.** Držte konec zavaděče (ilustrace 9) a vložte měřidlo hlasové protézy celé do TE punkce. Poté opatrně měřidlo hlasové protézy vytahujte, dokud nepocítíte velmi mírný odpor, což značí, že je ezofageální objímka usazena proti přední stěně jícnu (ilustrace 11).
- 4.** Povšimněte si značky, která je nejbližší ke vstupu do tracheoezofageální punkce (ilustrace 12). Zjistěte číslo velikosti

---

na měřidle hlasové protézy a vyberte odpovídající velikost hlasové protézy Blom-Singer. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma značkami, vyberte tu delší.

### **ČIŠTĚNÍ PROSTŘEDKU: Punkční dilatátor**

Punkční dilatátor je možné opakovaně použít u jednoho pacienta; čistěte pečlivě slabým roztokem mýdla pod silným proudem vody. Dilatátor osušte sterilní gázou. Po důkladném vyčištění a osušení dilatátoru jej až do příštího použití uložte do čistého, opakovaně uzavíratelného plastového obalu. Manipulaci vždy provádějte čistýma rukama a nedotýkejte se částí dilatátoru, které budou zavedeny do místa punkce.

**Bezpečnostní opatření:** Prostředek nikdy nečistěte, když je dilatátor zavedený v krku. Dilatátor vždy čistěte až po vyjmutí.

### **POKYNY PRO STERILIZACI A OPAKOVANÉ POUŽITÍ NA VAŠEM PRACOVÍŠTI**

Součástí systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer je možné čistit a sterilizovat párou pro opakované použití u více pacientů: pečlivě očistěte slabým mýdlem a opláchněte vodou. Sterilizujte nezabalené ve standardním autoklávu při teplotě 132–135 °C po dobu 3 minut. Nesterilizujte prostředek v původním obalu. Prostředek je možné opakovaně použít maximálně 100krát. Pravidelně prostředek kontrolujte z hlediska strukturální integrity. Pokud na výrobku objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte jej. Zavaděč měřidla nesterilizujte.

### **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Součástí systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer jsou prostředky dostupné pouze na lékařský předpis. Úvodní stanovení velikosti a pokyny pro používání musí poskytnout kvalifikovaný lékař nebo hlasový terapeut proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku.

Měřidlo a dilatátor-měřidlo pro hlasovou protézu Blom-Singer jsou zdravotnické prostředky a může je používat pouze lékař nebo licencovaný hlasový terapeut vyškolený v jejich používání. Měřidlo hlasové protézy nepředstavuje ventilovou hlasovou protézu a jako taková ani nemůže fungovat.

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



Nikdy punkční dilatátor nečistěte, když je zavedený v krku. Dilatátor vždy čistěte až po vyjmutí.

**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo licencovaným hlasovým terapeutem nebo na jejich předpis.

## **KOMPLIKACE**

Při použití silikonové protézy typu Blom-Singer se objevily následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný: kontaminace nebo infekce stomie, která může vyžadovat vyjmutí dilatátoru a/nebo použití vhodných antibiotik; náhodné vdechnutí protetické pomůcky do dýchacích cest (její vytažení může vyžadovat lékařský zákrok); vdechnutí tekutin přes místo punkce do dýchacích cest, které může u pacienta způsobit kašláni; zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba granulační tkáně; dilatace punkce s následným únikem tekutin kolem zařízení; uvolnění zařízení a následný uzávěr místa tracheoezofageální punkce; nezvladatelný únik kolem zařízení vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce; dysfagie nebo potíže s polykáním.

## **OBJEDNACÍ INFORMACE**

### **USA**

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

### **Mezinárodní**

Odkaz na distributora vám poskytne naše 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](mailto:productcomplaints@inhealth.com)



## **SYSTEM ROZSZERZANIA/WYMIAROWANIA BLOM-SINGER®**

System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer ułatwia rozszerzenie i pomiar kanału nakłucia tchawiczo-przełykowego (NTP) podczas przygotowania do założenia protezy głosowej Blom-Singer. W skład systemu wchodzi rozszerzacz nakłuć, który zapobiega również zamknięciu się nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz aspiracji płynów po usunięciu protezy głosowej.

### **WSKAZANIA**

System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer jest wskazany do rozszerzania, mierzenia i utrzymywania drożności nakłucia tchawiczo-przełykowego na potrzeby przywrócenia mowy tchawiczo-przełykowej po całkowitej laryngektomii. System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer jest urządzeniem pomiarowym stosowanym przez lekarzy i wykwalifikowanych logopedów przy doborze odpowiedniej długości protezy głosowej.

### **PRZECIWSKAZANIA**

Elementy systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer są urządzeniami medycznymi i powinny być używane tylko przez doświadczone osoby wyszkolone w zakresie używania i konserwacji urządzeń protetycznych wprowadzanych przez nakłucie tchawiczo-przełykowe.

Urządzeń nie należy umieszczać w małych otworach tracheostomijnych, jeśli ich obecność utrudnia oddychanie. Urządzenia te nie są protezami głosowymi wyposażonymi w zastawki ani nie działają w taki sposób.

Stosowanie rozszerzacza nakłuć lub rozszerzacza-przymiaru o rozmiarze 18 F jest przeciwwskazane w przypadku nakłucia tchawiczo-przełykowego, które rozszerzyło się znacznie powyżej średnicy protezy głosowej Blom-Singer o rozmiarze 16 F. Nie należy również stosować rozszerzacza nakłuć ani rozszerzacza-przymiaru o rozmiarze 22 F w przypadku nakłucia, które rozszerzyło się znacznie powyżej średnicy protezy głosowej Blom-Singer o rozmiarze 20 F.

## SPOSÓB DOSTARCZANIA

Elementy systemu rozszerzania/wymiarowania są urządzeniami uzupełniającymi do systemu przywracania mowy Blom-Singer. System składa się z trzech oddzielnych produktów (patrz tabela poniżej), które są dostarczane niejadalne. Produkty te mogą być poddawane sterylizacji (patrz instrukcja sterylizacji i ponownego użycia).

Elementy systemu rozszerzenia/wymiarowania kanału	Do użytku klinicysty	Do użytku pacjenta	Rozmiar	Do stosowania z:
Rozszerzacz nakłuć	•	•	18 F	Protezami głosowymi 16 F
			22 F	Protezami głosowymi 20 F
Przymiar protezy głosowej	•		16 F	
			20 F	
Rozszerzacz-przymiar	•		18 F	Protezami głosowymi 16 F
			22 F	Protezami głosowymi 20 F

## OPIS PRODUKTU

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

### Rozszerzacz nakłuć

Rozszerzacz nakłuć Blom-Singer (schemat 1) jest zwężającym się, litym stentem silikonowym wprowadzanym do nakłucia tchawiczo-przełykowego po wyjęciu protezy głosowej. Zadaniem rozszerzacza są zapobieganie zamknięciu nakłucia, zapobieganie wyciekowi treści przełykowej do tchawicy podczas przełykania, a także rozszerzanie nakłucia w celu łatwiejszego założenia protezy głosowej. Urządzenie można również zakładać na dłuższe okresy w nagłych wypadkach, w których jest niedostępna proteza głosowa.

Urządzenie może być używane przez pacjenta i/lub klinicystę. Użytkownik powinien zawsze dysponować gotowym do użycia rozszerzaczem nakłuć o odpowiedniej średnicy.

## Przymiar protezy głosowej

Przymiar protezy głosowej Blom-Singer (schemat 2) służy do pomiaru długości kanału nakłucia tchawiczo-przełykowego pomiędzy tchawicą a przełykiem w celu ustalenia odpowiedniej długości protezy głosowej. Podziałka milimetrowa na urządzeniu odpowiada długościom protez głosowych Blom-Singer. Produkt jest pakowany z trzema prowadnicami przymiaru; zapasowe prowadnice są również dostępne oddzielnie. Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.

## Rozszerzacz-przymiar

Rozszerzacz-przymiar Blom-Singer (schemat 3) jest połączeniem rozszerzacza nakłuc i przymiaru protezy głosowej. Rozszerzacz-przymiar służy do rozszerzania nakłucia w celu łatwiejszego założenia protezy głosowej oraz w charakterze przymiaru protezy głosowej, tj. do pomiaru długości kanału nakłucia tchawiczo-przełykowego pomiędzy tchawicą a przełykiem w celu ustalenia odpowiedniej długości protezy głosowej. Podziałka milimetrowa na urządzeniu (schemat 4) odpowiada długościom protez głosowych Blom-Singer. Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny. Postępowanie patentowe w toku.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

*Poniższa instrukcja wykonywania zabiegu została przygotowana przez dr. Erica D. Bloma. Należy zapoznać się ze schematami umieszczonymi z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.*

System rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer i ręce użytkownika powinny zawsze być całkowicie czyste, co pomoże uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do tracheostomii, nakłucia tchawiczo-przełykowego i przełyku. Do czyszczenia tych urządzeń nie należy używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych. Materiały te mogą uszkadzać silikon (patrz instrukcje czyszczenia i sterylizacji).

Usuwanie i ponowne wprowadzanie urządzeń do kanału nakłucia należy wykonywać, gdy użytkownik znajduje się przed lustrem, a stomia jest bezpośrednio oświetlana przez strumień jasnego światła. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć inhalacji urządzeń protetycznych do dróg oddechowych. Jeśli dojdzie

---

do tej mało prawdopodobnej sytuacji, pacjent powinien podjąć próbę usunięcia urządzenia z tchawicy za pomocą kaszlu, a jeśli się ona nie powiedzie, niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

### **Rozszerzanie nakłucia tchawiczoprzełykowego (użytkownik/klinicysta)**

Nakłucie tchawiczoprzełykowe należy rozszerzać przy użyciu rozszerzacza nakłuc (użytkownik) albo rozszerzacza-przymiaru (klinicysta) o odpowiedniej średnicy (patrz tabela rozmiarów). Umieścić zwężony koniec rozszerzacza w nakłuciu i delikatnie wprowadzić urządzenie na całą głębokość aż po pasek na szyję (schematy 1a, 3a, 5, 6). Nie należy dotykać części rozszerzacza, która zostanie umieszczona w nakłuciu. Zabezpieczyć rozszerzacz w pobliżu krawędzi stomii, przyklejając plaster samoprzylepny na pasek na szyję, tak aby rozszerzacz nie wysunął się. Uwaga: Jeśli kanał nakłucia biegnie prosto lub lekko ku dołowi, rozszerzacz należy wprowadzać tak, aby jego krzywizna również była skierowana ku dołowi. Jeśli kanał nakłucia jest skierowany ku górze, rozszerzacz należy wprowadzać tak, aby jego krzywizna również była skierowana ku górze. W przypadku krztuszenia się lub dyskomfortu należy usunąć rozszerzacz; użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem lub logopedą.

Rozszerzacz należy pozostawić w nakłuciu przez 5 minut (lub dłużej w zależności od potrzeby), tak aby odpowiednio rozszerzył nakłucie tchawiczoprzełykowe i umożliwić łatwe wprowadzenie protezy głosowej (w przypadku klinicysty również przymiaru protezy głosowej). Zdjąć plaster z paska na szyję, mocno chwycić rozszerzacz i delikatnie wysunąć go z nakłucia. Natychmiast założyć protezę głosową (w przypadku klinicysty również przymiar protezy głosowej).

### **Pomiar długości kanału nakłucia tchawiczoprzełykowego (klinicysta)**

**Uwaga:** Należy zawsze mierzyć kanał nakłucia tchawiczoprzełykowego *przed* założeniem protezy głosowej w celu potwierdzenia, że długość protezy jest odpowiednia.

#### **Rozszerzacz-przymiar**

Klinicysta delikatnie wprowadza rozszerzacz-przymiar o odpowiedniej średnicy (patrz tabela rozmiarów) w całości

do nakłucia tchawiczo-przełykowego (schemat 6). Uwaga: Jeśli kanał nakłucia biegnie prosto lub lekko ku dołowi, rozszerzacz należy wprowadzać tak, aby jego krzywizna również była skierowana ku dołowi. Jeśli kanał nakłucia jest skierowany ku górze, rozszerzacz należy wprowadzać tak, aby jego krzywizna również była skierowana ku górze. W przypadku krztuszenia się lub dyskomfortu pacjenta należy usunąć rozszerzacz.

Ostrożnie wycofać rozszerzacz-przymiar do momentu pojawienia się lekkiego oporu świadczącego o tym, że skrzydełka przełykowe (schemat 4) są umiejscowione na przedniej ścianie przełyku (schemat 10). Uwaga: Zbyt mocne pociąganie za rozszerzacz-przymiar może zgnieść lub ścisnąć kanał tchawiczo-przełykowy i skutkować błędnym pomiarem wykazującym, że kanał ten jest krótszy niż w rzeczywistości.

Zidentyfikować znacznik, który znajduje się najbliżej wejścia do nakłucia tchawiczo-przełykowego. Odczytać numer rozmiaru na rozszerzacz-przymiarze i wybrać protezę głosową Blom-Singer o odpowiednim rozmiarze. Jeśli pomiar wypadł pomiędzy dwoma znacznikami, należy wybrać dłuższy z nich.

Wprowadzić rozszerzacz-przymiar na całą głębokość i przymocować pasek na szyję plasterm samoprzylepnym doszyi pacjenta. Pozostawić rozszerzacz-przymiar w nakłuciu przez 5 minut w celu wykonania poszerzenia lub w razie konieczności dłużej, aby umożliwić łatwe wprowadzenie wybranej protezy głosowej. Przed wprowadzeniem protezy głosowej Blom-Singer usunąć plaster z paska na szyję, mocno chwycić rozszerzacz i delikatnie wycofać go z nakłucia. Natychmiast założyć protezę głosową.

### **Przymiar protezy głosowej**

Klinicysta wprowadza przymiar protezy głosowej (schemat 2) do nakłucia tchawiczo-przełykowego, kierując go w dół przełyku, aż zetknie się on z tylną ścianą przełyku. Następnie stopniowo wycofuje przymiar ku górze przez nakłucie do momentu wyczucia delikatnego oporu stawianego przez kołnierz przełykowy (schemat 2a) na przedniej ścianie przełyku. Rozmiar protezy wyznacza znacznik rozmiaru znajdujący się najbliżej miejsca nakłucia, ale na zewnątrz samego nakłucia, przy tylnej ścianie tchawicy. Uwaga: Zbyt mocne pociąganie za przymiar protezy

---

głosowej może zgnieść lub ścisnąć kanał tchawiczo-przełykowy i skutkować błędnym pomiarem wykazującym, że kanał ten jest krótszy niż w rzeczywistości.

1. Umieścić końcówkę przewodnicy w otwartym końcu przymiaru protezy głosowej (schemat 7). Chwycić przymiar protezy głosowej za pasek na szyję (schemat 2b) w celu uniknięcia dotykania części przymiaru, która zostanie umieszczona w nakłuciu tchawiczo-przełykowym.
2. Zaczepić pasek na szyję przymiaru protezy głosowej na kołku zabezpieczającym (schemat 7a) przewodnicy (schemat 8). Ma to na celu zapobieżenie niezamierzonemu zsunięciu się urządzenia z przewodnicy podczas wprowadzania do kanału nakłucia tchawiczo-przełykowego.
3. Przytrzymując koniec przewodnicy (schemat 9), całkowicie wprowadzić przymiar protezy głosowej do nakłucia tchawiczo-przełykowego. Następnie ostrożnie wycofać przymiar protezy głosowej do momentu pojawienia się lekkiego oporu świadczącego o tym, że kołnierz przełykowy został osadzony na przedniej ścianie przełyku (schemat 11).
4. Zidentyfikować znacznik, który znajduje się najbliżej wejścia do nakłucia tchawiczo-przełykowego (schemat 12). Odczytać numer rozmiaru na przymiarze protezy głosowej i dobrać protezę głosową Blom-Singer o odpowiednim rozmiarze. Jeśli pomiar wypadł pomiędzy dwoma znacznikami, należy wybrać dłuższy z nich.

### **CZYSZCZENIE URZĄDZENIA: Rozszerzacz nakłuć**

Rozszerzacz nakłuć może być czyszczony i ponownie użyty u jednego pacjenta. W tym celu rozszerzacz należy dokładnie oczyścić przy użyciu łagodnego detergentu i spłukać silnym strumieniem wody z kranu. Osuszyć rozszerzacz przy użyciu jałowego gazika. Po oczyszczeniu i całkowitym osuszeniu rozszerzacz należy przechowywać w czystym plastikowym woreczku strunowym do momentu kolejnego użycia. Nie dotykać rozszerzacza brudnymi dłońmi oraz unikać dotykania tych części rozszerzacza, które zostaną umieszczone w nakłuciu.

**Środek ostrożności:** Rozszerzacza nakłuć nie należy czyścić, gdy znajduje się on w swoim położeniu wewnątrz szyi. Rozszerzacz należy zawsze czyścić po jego usunięciu.



## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI I PONOWNEGO UŻYTKOWANIA OBOWIĄZUJĄCE W PLACÓWCE**

Urządzenia wchodzące w skład systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer można czyścić i sterylizować parą wodną w celu ponownego użycia u wielu pacjentów. W tym celu należy je dokładnie oczyścić za pomocą łagodnego detergentu i spłukać wodą. Sterylizować bez owijki w standardowym autoklawie w temperaturze 132–135°C przez 3 minuty. Nie sterylizować urządzeń w oryginalnych opakowaniach. Urządzenie można stosować maksymalnie 100 razy. Rutynowo sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń strukturalnych. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie urządzenia. Nie sterylizować przewodnicy przymiaru.

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Składniki systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer są urządzeniami dostępnymi na receptę. Wykwalifikowany lekarz lub logopeda przeszkolony w zakresie używania niniejszych urządzeń powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące użytkowania.

Przymiar protezy głosowej i rozszerzacz-przymiar Blom-Singer są urządzeniami medycznymi i powinny być używane wyłącznie przez lekarzy lub licencjonowanych logopedów wyszkolonych w zakresie ich używania. Przymiar protezy głosowej nie jest protezą głosową wyposażoną w zastawkę i nie może być używany w charakterze takiej protezy.

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

Rozszerzacza nakłuć nie należy czyścić, gdy znajduje się on w swoim położeniu wewnątrz szyi. Rozszerzacz należy zawsze czyścić po jego usunięciu.

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

## **POWIKŁANIA**

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

---

lub zakażenie stomii mogące wymagać usunięcia rozszerzacza i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowa inhalacja protezy głosowej do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia protezy przez lekarza; inhalacja płynów przeciekających przez nakłucie do dróg oddechowych mogąca powodować kaszel; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i wytworzenie ziarniny; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia urządzenia; zmiana położenia urządzenia powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczo-przełykowego; ciągły wyciek płynów w miejscu założenia urządzenia wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; dysfagia, czyli utrudnione przełykanie.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA**

### **USA**

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) ZAMÓWIENIA ONLINE: [www.inhealth.com](http://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 dotyczących dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

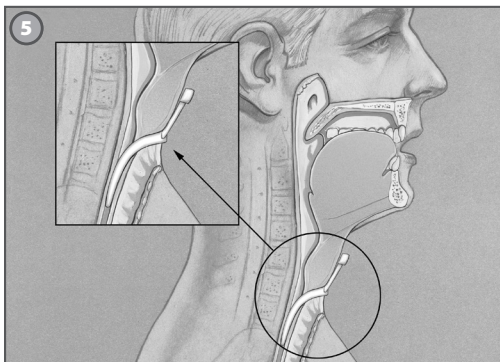
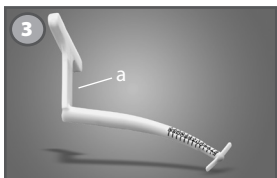
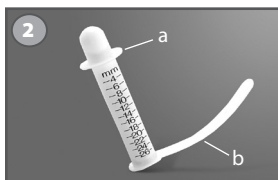
### **Sprawy klientów**

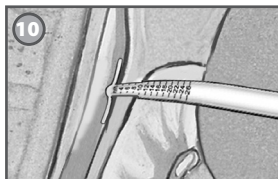
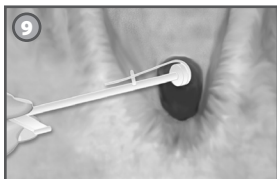
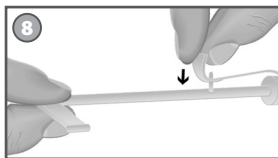
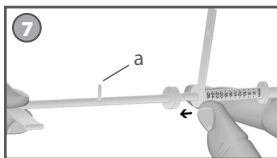
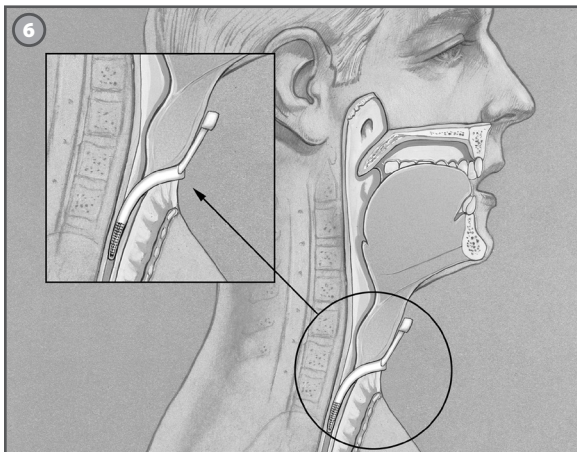
W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolonia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com).

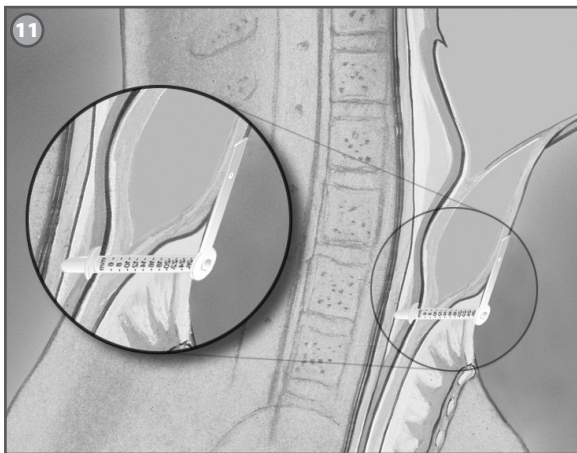


## DIAGRAMS

Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Afbeeldingen / Schémata / Schematy







---

## BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / LITERATURA

Additional references available upon request.

Zusätzliche Hinweise sind auf Rückfrage verfügbar. / Las referencias adicionales se encuentran disponibles a pedido. / Des références supplémentaires sont disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi disponibili su richiesta. / Op verzoek zijn meer referenties verkrijgbaar. / Referências adicionais disponíveis mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na požádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie.

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

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









# 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](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



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

CE 0344



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands