

INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Indwelling Voice Protheses

for Primary, Secondary,
Replacement TEP Procedures



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37640-01J

37640-01J Effective June 2018 / Gültig ab Juni 2018 / Efectivo a partir de junio de 2018 / Date d'entrée en vigueur : juin 2018 / Valido da giugno 2018 / Met ingang van juni 2018 / Vigente em junho de 2018 / V platnosti od června 2018 / Wchodzi w życie w czerwcu 2018 r.

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

TABLE OF CONTENTS

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

ENG	Indwelling Voice Protheses	4
DEU	Verweil-Stimmprothesen	18
SPA	Prótesis fonatorias fijas	34
FRA	Prothèses vocales à demeure	50
ITA	Protesi fonatorie fisse	66
NLD	Verblijfstemprothesen	82
POR	Próteses vocais fixas	98
CES	Vnitřní hlasové protézy	114
POL	Stałe protezy głosowe	128

Blom-Singer®

voice restoration systems

MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE
Instrucciones de uso para PROFESIONALES MÉDICOS
Instructions d'utilisation destinées aux PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Istruzioni per l'uso destinate al PERSONALE SANITARIO
Gebruiksaanwijzingen voor de MEDISCHE PROFESSIONAL
Instruções de uso para PROFISSIONAIS MÉDICOS
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

BLOM-SINGER® INDWELLING VOICE PROSTHESES

for Primary, Secondary, Replacement TEP Procedures

This Blom-Singer medical device may be used only once by one patient. It may not be reused. See Warnings, Precautions and Complications.

Do not use the device if it becomes contaminated; discard and replace it with a newly packaged prosthesis.

INDICATIONS

The Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis is indicated for tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy, when placement, or replacement, of an indwelling voice prosthesis is performed by a qualified, trained medical professional.

CONTRAINDICATIONS

The Blom-Singer indwelling voice prosthesis is a medical product that should be used only by a qualified, medical professional with experience and training in its use and care.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis is supplied in sterile or non-sterile options, as a complete voice restoration system for primary, secondary, or replacement procedures. Sterile voice prostheses are sterilized by ethylene oxide. Included in each package is a Voice Prosthesis Cleaning System for the patient, two (2) gel caps, flange introducer and inserter.

PRODUCT DESCRIPTION

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

Nonsterile product is not intended for primary placement procedures.

The Blom-Singer voice prosthesis is made of silicone, a

biocompatible material used in many medical products.

The gel cap used for insertion of the prosthesis is made of a vegetable base gelatin. Individual patient reactions to these materials may occur.

The Blom-Singer voice prosthesis, (diagram 1), consists of a one-way silicone flap valve (diagram 1a), an esophageal retention flange (diagram 1b), a body that holds the valve assembly (diagram 1c), a tracheal retention flange (diagram 1d), and a neck strap (diagram 1e).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Blom-Singer indwelling voice prosthesis is a medically prescribed device. Initial sizing and instructions for use must be provided by a qualified medical professional trained in the use of this particular device.

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

If the prosthesis is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a qualified, trained medical professional as soon as possible.

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

Handle the device and the gel cap loading tool carefully to avoid damaging the prosthesis.

When using a sterile voice prosthesis, aseptic handling technique must be used. All indwelling voice prostheses must be carefully removed from their packaging and handled in a manner to prevent contamination of the devices.

Use only the specially sized Blom-Singer Gel Caps.

Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the voice prosthesis as these products can damage the device.

Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. It is

recommended that the voice prosthesis and TEP be evaluated by the clinician at regular intervals.

Voice Production

To prevent post-operative complications, the patient should not begin speaking with the voice prosthesis until the clinician has indicated that it is safe to do so.

The lumen of the voice prosthesis must be kept clear of blockage in order for it to function properly to allow the patient to voice.

In some users the inability to relax the muscles of the throat may account for their inability to speak fluently and, to speak with minimal effort. This problem requires professional assessment.

Patients requiring postoperative radiation may have transient interruption of voice in the third or fourth week of treatment. The prosthesis can be left in place or a catheter can be inserted as a stent until radiation treatments are completed.

Voice Prosthesis Dislodgement

Care must be exercised during voice prosthesis insertion or removal to avoid injury to the TEP or accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration of the voice prosthesis into the trachea. Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the voice prosthesis out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the voice prosthesis out is unsuccessful.

Confirm gel cap dissolution and deployment of the esophageal retention flange per procedures provided below to ensure device is securely retained in TEP.

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

Foreign objects, other than the supplied cleaning devices, should never be inserted into the voice prosthesis by the patient.

Inserting objects other than the supplied cleaning devices may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or aspirated.

Care should be exercised when inserting or removing cleaning devices to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration of the voice prosthesis.

Voice Prosthesis Leakage

When the flap valve fails to close completely a few drops of fluid may pass back through the valve from the esophagus to the trachea, which may cause coughing. Recurrent leakage of the voice prosthesis should be evaluated.

Gentle handling and pressure should always be used when cleaning the voice prosthesis to avoid deterioration of the device and damaging internal components which could cause leakage.

Microbial Growth

Most users have microbial growth in their mouth, throat, or esophagus; this is a commonly occurring condition. Microbial growth deposits can cause valve deformation and failure, i.e., liquid leakage through the voice prosthesis and an increase in the pressure necessary to voice. Replacement of the voice prosthesis may be required.

Device Removal

The attached neck strap on an indwelling voice prosthesis should only be removed after the esophageal retention flange placement within the esophagus has been verified. Never attempt to insert or reinsert an indwelling voice prosthesis that has the neck strap removed.

Never remove one indwelling voice prosthesis and insert another voice prosthesis without first dilating the TE puncture and re-measuring the tract to confirm correct voice prosthesis length.

The patient should never attempt to remove the device or allow anyone other than a qualified, trained medical professional to remove the indwelling voice prosthesis.

The indwelling voice prosthesis is not a permanent device and requires replacement periodically.

The indwelling voice prosthesis may be left in place in the TE puncture until it ceases to function correctly, that is, until it has persistent leakage or is not providing adequate voice for speech.

Many clinicians recommend routine follow-up evaluations not longer than 6 months from initial placement.

Removal of the indwelling voice prosthesis should only be done by grasping the outer tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull gently and firmly until the prosthesis is fully withdrawn.

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

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications have been identified to occur with silicone prostheses of the Blom-Singer type. They include: stoma contamination or sepsis, which may require removal of the voice prosthesis and/or appropriate antibiotics; accidental aspiration of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician; occasional extrusion of the prosthesis, requiring replacement after dilation of the TE puncture and additional supervision of the stoma care regimen; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the voice prosthesis; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture; intractable leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture; dysphagia, tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use; microbial growth deposits causing leakage through the voice prosthesis or valve incompetence; accidental ingestion of the voice prosthesis into the esophagus.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are provided for primary and secondary/replacement procedures.

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

Primary Voice Prosthesis Placement

The following procedure is provided by the late Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S., as recommended instructions for primary placement of the voice prosthesis at the time of the tracheoesophageal puncture during laryngectomy.

Prior to use of the voice prosthesis, check the valve mechanism to be sure it is intact and working properly. The flap valve, (diagram 8a), should close flat against the seating surface inside the voice prosthesis.

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

1. Grasp the neck strap of the sterile indwelling voice prosthesis with a right angle hemostat (diagram 8b).
2. Insert the tip of the hemostat with neck strap into the esophagus. Push the tip against the anterior wall 1.5 cm. from the cut edge of the trachea. Cut down horizontally on the tip through the trachea (diagram 9).
3. The hemostat tip with the neck strap is gently pushed through the tracheoesophageal wall into the trachea (diagram 10).
4. The neck strap is grasped with a second hemostat and the voice prosthesis is pulled through the puncture site (diagram 11).
5. The voice prosthesis is positioned in the tracheoesophageal puncture (diagram 12).
6. The neck strap on the voice prosthesis is detached and the wound is closed. Voicing is deferred until two weeks postoperatively to avoid the possibility of an air pressure induced fistula (diagram 13).

Secondary Voice Prosthesis Placement

The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D. as recommended instructions for secondary voice prosthesis placement, or replacement of the voice prosthesis, using the Blom-Singer® Gel Cap insertion method.

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

Note: All secondary procedures must only be done using a bright light to illuminate the tracheostoma and puncture. Insertion or removal of the voice prosthesis in the TE puncture should only be done with a bright light focused directly on the stoma.

Use of gloves and protective eye wear is recommended for the following procedure.

Have the following Blom-Singer items prepared for insertion of the voice prosthesis:

- Blom-Singer indwelling voice prosthesis
- Blom-Singer Gel Caps
- Blom-Singer Dilator-Sizer or Blom-Singer Voice Prosthesis Sizer, and Blom-Singer Puncture Dilator
- Blom-Singer voice prosthesis inserter
- Flange introducer

Dilate and Measure

Please refer to the Blom-Singer Dilation/Sizing System Instructions For Use for complete product details.

Optional: The Blom-Singer Sizer or Puncture Dilator may be used as an alternate procedure. Refer to the instructions for use supplied with the product.

1. Dilate the TEP with a Blom-Singer Dilator-Sizer of the appropriate diameter. Gently insert the Dilator-Sizer into the puncture completely to the neck strap (diagram 2) and leave in place for five minutes.
2. Carefully withdraw the Dilator-Sizer until very gentle resistance is detected indicating that the esophageal wings are seated against the anterior wall of the esophagus (diagram 2a). 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.
3. 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 Indwelling Voice Prosthesis of corresponding size. If the measurement is between two markers, select the longer one.
4. Fully insert the Dilator-Sizer and fasten its neck strap with medical adhesive tape on to the patient's peristomal skin. 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 indwelling voice prosthesis. Prior to insertion of the Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis, remove the tape

from the Dilator-Sizer neck strap, grasp the dilator securely, and carefully withdraw it from the puncture. Immediately insert the indwelling voice prosthesis (see below).

Voice Prosthesis Preparation

Note: Prior to use of the indwelling voice prosthesis, check the valve mechanism to be sure it is intact and working properly. The flap valve, (diagram 1a), should close flat against the seating surface inside the voice prosthesis.

Prepare the voice prosthesis for insertion by utilizing the Blom-Singer Gel Cap insertion method. Use only the specially sized gel caps provided with this product.

The following steps describe the hand folding method of gel cap insertion.

1. Remove the voice prosthesis from the package. Always handle the voice prosthesis with clean, gloved hands. Be certain that your hands and the voice prosthesis are completely dry before loading the gel cap. Failure to do so may cause premature dissolution of the gel cap.
2. Remove the gel cap insertion components from the package: gel cap, flange introducer, and inserter tool.
3. Fold and load the esophageal retention flange of the voice prosthesis into the gel cap, (shorter end of the capsule) according to the following steps. Discard the gel body, (longer end of capsule may be printed), see figure below.

3.1. Fold the esophageal retention flange tightly in half toward the center of the device (diagram 4a).

3.2. Fold the two outer edges of the esophageal retention flange tightly against the folded flange (diagram 4b) and hold the prosthesis in this folded position.

3.3. Insert the folded portion of the esophageal retention flange into the gel cap (diagram 4c). Gently tuck and push the folded esophageal retention flange as far as possible into the gel cap.

3.4. Use the flange introducer to gently tuck the



remaining portion of the folded esophageal retention flange completely into the gel cap (diagram 4d). Do not use any sharp or serrated instruments to avoid damaging the prosthesis.

3.5. The esophageal retention flange should be folded in a forward position and completely enclosed inside the gel cap (diagram 4e).

Prosthesis Insertion

Warning: Caution should be exercised to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration of the voice prosthesis into the trachea. Should aspiration occur, the patient should attempt to cough the voice prosthesis out of the trachea. Further medical attention may be necessary if coughing the voice prosthesis out is unsuccessful.

1. Place the voice prosthesis on the inserter and lock the neck strap onto the safety peg (diagram 3).
2. Caution the patient not to swallow as you remove the previously inserted dilator-sizer to avoid aspiration of saliva into the trachea prior to inserting the voice prosthesis.
3. Apply a light coating of water-soluble lubricant (oil-free) to the tip of the gel-capped end of the voice prosthesis and immediately insert the voice prosthesis completely into the TE puncture by aligning the tip of the voice prosthesis partially in the puncture with the neck strap oriented upwards (diagram 5). **Note:** Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the voice prosthesis as these products can damage silicone.
4. Hold the voice prosthesis in this position of complete insertion for at least three minutes. This allows ample time for the gel cap to dissolve and release the esophageal retention flange (diagram 1b) within the esophagus. Patients should be instructed to swallow their saliva or warm water to facilitate dissolving the gel cap.

Esophageal Flange Deployment of Dual Valve Indwelling Voice Prosthesis

To accommodate esophageal flange deployment of the Dual Valve Indwelling Voice Prosthesis, the inserter is designed so that it does not fully insert into the voice prosthesis (diagram 7). Within three minutes the inserter should visibly move forward into the voice prosthesis; the clinician should see this forward movement indicating that the gel cap has dissolved and that the esophageal retention flange has deployed.

Caution: If the voice prosthesis does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, re-insert the puncture dilator, of the appropriate diameter, for a few minutes to dilate the TE tract, and then try again.

5. Detach the voice prosthesis neck strap (diagram 1e) from the safety peg of the inserter. Place a finger against the neck strap and carefully withdraw the inserter from the voice prosthesis with a twisting motion. **Warning:** Caution should be exercised when removing the inserter to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration of the voice prosthesis. Secure the voice prosthesis with medical adhesive tape across the neck strap. It is recommended to orient the prosthesis with the neck strap up.
6. Have the patient take a breath, occlude the stoma, and produce voice. Ensure there is no leakage through the voice prosthesis by having the patient drink water.

Confirmation of Esophageal Retention Flange Deployment

The following procedure for confirming deployment of the esophageal retention flange is recommended by Eric D. Blom, Ph.D.

After insertion of the voice prosthesis in the puncture tract and completion of the 3-minute waiting period for gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment, repeatedly rotate the prosthesis on the inserter while it is in the puncture. If the esophageal retention flange has deployed and has properly seated against the mucosa of the anterior esophageal wall, the voice prosthesis on the inserter will rotate easily in the puncture

tract. If the gel cap has dissolved and incorrectly deployed the esophageal retention flange inside the puncture tract rather than inside the lumen of the esophagus, considerable resistance to voice prosthesis rotation will be felt.

A second method for confirming gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment is to assess the capacity to produce tracheoesophageal voice. If the voice prosthesis is correctly positioned and the esophageal retention flange deployed, airflow diverted from the trachea by digital occlusion of the tracheostoma will open the flap valve and pass up the esophagus to initiate fluent voice.

Proper Valve Function Confirmation of the Dual Valve Indwelling Voice Prosthesis

Use a small wax curette or equivalent gauge instrument to gently open the tracheal valve while the patient swallows their saliva or water. The clinician should see the properly positioned esophageal valve at the other end and no leakage.

If the proper deployment and positioning of the esophageal retention flange cannot be confirmed by one or both of the methods described above, the clinician may need to determine gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment by manually opening, with gentle contact, the one-way flap valve in the esophageal end of the voice prosthesis.

Note: The following method is not applicable to the Dual Valve Indwelling Voice Prosthesis.

Direct a bright light into the prosthesis to visualize the flap valve at the proximal end. **Slowly** and **carefully** advance the shaft end (non-cotton tip) of a long cotton swab into the voice prosthesis until you observe that **gentle contact** opens the flap valve. A flap valve that does not open with gentle contact indicates that the undeployed retention flange or an inverted flap valve is preventing valve opening.

If the assessment methods described above fail to provide satisfactory verification of correct esophageal retention flange deployment, remove the voice prosthesis, dilate and re-measure the puncture tract, and repeat the voice prosthesis insertion and confirmation process.

Neck Strap Detachment

The indwelling voice prosthesis is designed to include the optional detachment of the neck strap following confirmation that the voice prosthesis esophageal retention flange is **securely** positioned within the esophageal lumen against the anterior wall of the esophagus. Removal of the neck strap is an **optional** procedure.

Once deployment of the esophageal retention flange has been confirmed, detach the neck strap from the tracheal retention flange at the area of reduced neck strap width, where it meets the tracheal flange, by cutting carefully with scissors (diagram 6).

The neck strap should not be detached from the indwelling voice prosthesis if:

- use of a laryngectomy tube may potentially dislodge the prosthesis;
- a patient has previously been wearing a voice prosthesis that is larger in diameter than the indwelling voice prosthesis currently being inserted;
- the diameter of the TE puncture is dilated significantly larger than the voice prosthesis diameter; or,
- the health of the stoma tissue or physical condition of the patient is in question.

Note: It is important **not** to detach the neck strap from the voice prosthesis in the instances cited above. Tape the neck strap to the peristomal skin and observe security of voice prosthesis retention for an extended period of time.

Removal of the Prosthesis

The indwelling voice prosthesis is not a permanent device and requires replacement periodically. The indwelling voice prosthesis may be left in place in the TE puncture until it ceases to function correctly, that is, until it leaks or is not providing adequate voice for speech. Many clinicians recommend routine follow-up evaluations not longer than 6 months from initial placement.

Removal of the indwelling voice prosthesis should only be

done by grasping the outer tracheal flange of the device securely with a locking hemostat. Pull gently and firmly until the voice prosthesis is fully withdrawn.

Insert a dilator-sizer of the appropriate diameter, and tape it in position for five minutes prior to inserting a new indwelling voice prosthesis.

Warning: The patient should **never** attempt to remove the device or allow anyone other than a qualified, trained medical professional to remove the indwelling voice prosthesis.

Never remove one indwelling voice prosthesis and insert another voice prosthesis without first dilating the TE puncture and remeasuring the tract to confirm correct voice prosthesis length.

VOICE PROSTHESIS CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

The following instructions should be made clear to the patient as part of the routine care and cleaning of the indwelling voice prosthesis.

The following information is a brief overview of the proper care and maintenance of the voice prosthesis. Please refer to the Voice Prosthesis Cleaning System instructions for use supplied with this product for complete instructions on how to use the cleaning devices.

The purpose of cleaning the voice prosthesis is to remove blockage of its lumen that impairs the patient's ability to voice.

The cleaning device provides a means for careful cleaning of the voice prosthesis while in the patient's TE puncture.

Caution: Use **only** supplied cleaning device. **Do not** insert foreign objects into voice prosthesis. Inserting objects other than the supplied cleaning device may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components.

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

Cleaning of the indwelling voice prosthesis should only be done in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma so that the open end of the prosthesis is clearly visible.

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

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

SPECIAL ORDER PRODUCTS

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

ORDERING INFORMATION

USA

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

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Consumer Affairs

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

BLOM-SINGER® VERWEIL-STIMMPROTHESEN

für primäre, sekundäre und Auswechsel-TEP-Verfahren

Dieses Blom-Singer Medizinprodukt ist nur für den Einmalgebrauch durch einen einzigen Patienten vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet werden. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es kontaminiert ist. In solch einem Fall müssen Sie das Produkt entsorgen und durch eine neue, frisch aus der Verpackung entnommene Prothese ersetzen.

INDIKATIONEN

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist zur tracheoösophagealen Stimmrehabilitation nach einer totalen Laryngektomie angezeigt. Einsatz und Wechsel der Verweil-Stimmprothese dürfen nur von einer qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist ein Medizinprodukt, das nur von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügt.

LIEFERUMFANG

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese wird als komplettes Stimmrehabilitationssystem für primäre, sekundäre oder Auswechselverfahren geliefert. Es gibt ein steriles und ein unsteriles Modell. Sterile Stimmprothesen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Jedes Set enthält ein Stimmprothesen-Reinigungssystem für den Patienten, zwei (2) Gelkappen, eine Ring-Einführhilfe und eine Einführhilfe.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bitte die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Das unsterile Produkt ist nicht für primäre Einsatzverfahren bestimmt.

Die Blom-Singer Stimmprothese besteht aus Silikon, einem biologisch verträglichen Material, das bei vielen Medizinprodukten Verwendung findet.

Die dem Einführen der Stimmprothese dienende Gelkappe wird aus pflanzlicher Gelatine gefertigt. Bei manchen Patienten können Reaktionen gegen diese Materialien auftreten.

Die Blom-Singer Stimmprothese (Abb. 1) besteht aus einem Einweg-Klappenventil aus Silikon (Abb. 1a), einem Speiseröhrenhaltering (Abb. 1b), einem Gehäuse für die Ventileinheit (Abb. 1c), einem Luftröhrenhaltering (Abb. 1d) und einem Halsband (Abb. 1e).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt. Die anfängliche Größenbestimmung und die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, die in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschult ist.

Qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte müssen die Patienten in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterweisen und den Patienten die mit dem Produkt gelieferte Blom-Singer Gebrauchsanweisung übergeben.

Wenn die Prothese nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einer qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkraft überprüfen lassen.

Wenn die Prothese, die Reinigungsvorrichtung oder Zubehörteile Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen diese nicht mehr verwendet werden.

Das Produkt und die Gelkappeneinführhilfe müssen vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung der Prothese zu vermeiden.

Bei der Verwendung einer sterilen Stimmprothese müssen aseptische Arbeitsweisen angewendet werden. Alle Verweil-Stimmprothesen müssen vorsichtig aus der Verpackung

entnommen und so gehandhabt werden, dass eine Kontamination der Vorrichtung verhindert wird.

Nur die in der Größe speziell angepassten Blom-Singer Gelkappen verwenden.

Verwenden Sie für die Stimmprothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte die Vorrichtung schädigen können.

Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Stimmprothese und die TEP regelmäßig von einer medizinischen Fachkraft untersuchen zu lassen.

Stimmerzeugung

Um postoperative Komplikationen zu vermeiden, sollte der Patient erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn der Arzt dies für sicher erachtet.

Damit die Stimmprothese ordnungsgemäß funktioniert und der Patient eine Stimme erzeugen kann, muss das Lumen der Stimmprothese frei von Blockierungen sein.

Bei manchen Benutzern kann die Unfähigkeit, die Halsmuskeln zu entspannen, dazu führen, dass sie nicht flüssig und nur mit Mühe sprechen können. Dieses Problem erfordert die Begutachtung durch einem Arzt.

Bei Patienten, die sich einer postoperativen Bestrahlung unterziehen müssen, kann es in der dritten oder vierten Behandlungswoche zu einem vorübergehenden Stimmverlust kommen. Die Prothese kann bis zum Abschluss der Strahlentherapie in der Punktion belassen werden. Alternativ kann auch ein Katheter als Stent eingeführt werden.

Dislokation der Stimmprothese

Beim Einsetzen oder Entfernen der Stimmprothese ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Verletzung der TEP oder ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge die Stimmprothese in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Stimmprothese durch Husten

aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Stimmprothese nicht ausgehustet werden kann, muss gegebenenfalls ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Stellen Sie mit den unten aufgeführten Methoden sicher, dass sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrenhaltering entfaltet hat. Nur dann sitzt die Prothese sicher in der TEP.

Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der Punktion herausgerutscht ist, muss der Patient sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder ein anderes geeignetes Gerät mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion einsetzen, um einen Verschluss der Punktion und das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Die Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingesetzt werden.

Mit Ausnahme der mitgelieferten Reinigungsvorrichtungen dürfen vom Patienten keine Fremdkörper in die Stimmprothese eingeführt werden.

Wenn andere Gegenstände als die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder aspiriert werden.

Beim Einführen oder Herausziehen von Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge es zur Aspiration der Stimmprothese kommen kann.

Leckage der Stimmprothese

Wenn sich das Klappenventil nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus der Speiseröhre durch das Ventil zurück in die Luftröhre gelangen und zu einem Hustenanfall führen. Wenn es wiederholt zum Austreten von Flüssigkeiten aus der Stimmprothese kommt, sollte die Stimmprothese von einem Arzt überprüft werden.

Beim Reinigen der Stimmprothese ist stets vorsichtig und nur mit leichtem Druck vorzugehen, um ein Abnutzen der Stimmprothese und eine Beschädigung innenliegender Komponenten zu vermeiden, in deren Folge es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen könnte.

Mikrobenwachstum

Bei den meisten Benutzern tritt im Mund- und Rachenraum sowie in der Speiseröhre ein Mikrobenwachstum auf. Dies kommt sehr häufig vor. Durch Mikrobenwachstum hervorgerufene Ablagerungen können zu Verformung und Versagen des Ventils führen. So kann zum Beispiel Flüssigkeit aus der Stimmprothese austreten und zur Stimmerzeugung ein höherer Druck erforderlich sein. Die Stimmprothese muss möglicherweise ausgewechselt werden.

Entfernen der Vorrichtung

Das an einer Verweil-Stimmprothese befestigte Halsband darf erst entfernt werden, nachdem der ordnungsgemäße Einsatz des Speiseröhrenhalterings in der Speiseröhre bestätigt wurde. Eine Verweil-Stimmprothese, deren Halsband entfernt wurde, darf niemals eingeführt oder erneut eingeführt werden.

Nach dem Entfernen einer Verweil-Stimmprothese darf nur dann eine andere Stimmprothese eingesetzt werden, wenn die TE-Punktion zuvor geweitet und der Trakt zur Bestätigung der korrekten Länge der Stimmprothese erneut vermessen wurde.

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

Die Verweil-Stimmprothese ist keine Dauerprothese und muss regelmäßig ausgetauscht werden.

Die Verweil-Stimmprothese kann so lange in der TE-Punktion belassen werden, bis sie nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, d. h. permanente Leckagen aufweist oder keine ausreichende Stimme zum Sprechen erzeugt. Viele Kliniker empfehlen nach dem erstmaligen Einsetzen routinemäßige Nachuntersuchungen in Abständen von höchstens 6 Monaten.

Die Entfernung der Verweil-Stimmprothese darf nur über das sichere Ergreifen des äußeren Luftröhrenhalterings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Ziehen Sie vorsichtig, aber bestimmt, bis die Stimmprothese vollständig herausgezogen ist.

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

KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können jedoch im Zusammenhang mit Blom-Singer Prothesen aus Silikon auftreten. Zu den Komplikationen gehören u. a.: Kontamination des Stomas oder Sepsis, die ein Entfernen der Stimmprothese und/oder eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen kann; versehentliche Aspiration der Stimmprothese in die Luftröhre, die ein Entfernen der Stimmprothese durch einen Arzt erforderlich machen kann; gelegentliches Ausstoßen der Prothese, in dessen Folge eine neue Prothese nach Dilatation der TE-Punktion eingesetzt werden muss und eine zusätzliche Überwachung der Stomapflege erforderlich ist; Erweiterung der Punktion mit dadurch bedingtem Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Dislokation der Stimmprothese und daraus folgender Verschluss der TE-Punktion; anhaltender Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, der eine operative Korrektur oder ein Schließen der Punktion erforderlich macht; Dysphagie; Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung; durch Mikrobenwachstum hervorgerufene Ablagerungen und dadurch bedingte Leckage der Stimmprothese oder Versagen des Ventils; versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anleitungen gelten für primäre und sekundäre/Auswechsel-Verfahren.

Vor dem Einsetzen einer Stimmprothese **stets** den TE-Punktionstrakt zur Bestätigung der korrekten Länge der Stimmprothese vermessen.

Primärer Einsatz der Stimmprothese

Das folgende Verfahren wurde von Dr. Ronald C. Hamaker (†) (F.A.C.S) als Empfehlung für den primären Einsatz der Stimmprothese zum Zeitpunkt der tracheoösophagealen Punktion während der Laryngektomie entwickelt.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch der Stimmprothese den Ventilmechanismus, um sicherzugehen, dass er intakt ist und ordnungsgemäß funktioniert. Das Klappenventil (Abb. 8a) sollte sich flach gegen die Auflagefläche im Inneren der Stimmprothese schließen lassen.

Siehe Abbildungen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

1. Greifen Sie das Halsband an der sterilen Verweil-Stimmprothese mit einer um 90° gewinkelten Gefäßklemme (Abb. 8b).
2. Führen Sie die Spitze der Gefäßklemme mit dem Halsband in die Speiseröhre ein. Drücken Sie die Spitze in einem Abstand von 1,5 cm zur Schnittkante der Luftröhre gegen die vordere Wand. Schneiden Sie an der Spitze horizontal nach unten durch die Luftröhre (Abb. 9).
3. Schieben Sie die Spitze der Gefäßklemme mit dem Halsband vorsichtig durch die tracheoösophageale Wand in die Luftröhre (Abb. 10).
4. Greifen Sie das Halsband mit einer zweiten Gefäßklemme und ziehen Sie die Stimmprothese durch die Punktionsstelle (Abb. 11).
5. Platzieren Sie die Stimmprothese in der tracheoösophagealen Punktion (Abb. 12).
6. Entfernen Sie das Halsband der Stimmprothese und verschließen Sie die Wunde. Um das mögliche Auftreten einer Luftdruck-induzierten Fistel (Abb. 13) zu vermeiden, sollte erst zwei Wochen nach der Operation mit dem Sprechen begonnen werden.

Sekundärer Einsatz der Stimmprothese

Das folgende Verfahren wurde von Dr. Eric D. Blom als Empfehlung für den sekundären Einsatz oder zum Auswechseln der Stimmprothese mithilfe der Blom-Singer® Gelkappeneinführungsmethode entwickelt.

Bitte die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Hinweis: Bei allen sekundären Verfahren muss stets eine helle Lichtquelle zur Beleuchtung des Tracheostomas und der Punktion verwendet werden. Für das Entfernen und Einsetzen der Stimmprothese in die TE-Punktion sollte eine helle Lichtquelle

direkt auf das Tracheostoma gerichtet werden.

Für die folgenden Schritte wird das Tragen von Handschuhen und eines Augenschutzes empfohlen.

Legen Sie für den Einsatz der Stimmprothese die folgenden Blom-Singer Produkte bereit:

- Blom-Singer Verweil-Stimmprothese
- Blom-Singer Gelkappen
- Blom-Singer Dilatator-Größenmesser oder Blom-Singer Stimmprothesen-Größenmesser und Blom-Singer Punktionsdilatator
- Blom-Singer Stimmprothesen-Einführhilfe
- Ring-Einführhilfe

Dilatieren und Messen

Vollständige Produktinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Blom-Singer Dilatations-/Größeneinteilungssystems.

Optional: Alternativ kann der Blom-Singer Größenmesser oder Punktionsdilatator verwendet werden. Siehe hierzu die jeweilige Gebrauchsanweisung für diese Produkte.

1. Weiten Sie die TEP mit einem Blom-Singer Dilatator-Größenmesser mit entsprechendem Durchmesser. Führen Sie den Dilatator-Größenmesser vorsichtig vollständig bis zum Halsband ein (Abb. 2) und belassen Sie ihn fünf Minuten in dieser Position.
2. Ziehen Sie den Dilatator-Größenmesser vorsichtig heraus, bis Sie auf sehr sanften Widerstand stoßen. Dieser zeigt an, dass die ösophagealen Flügel an der vorderen Wand der Speiseröhre anliegen (Abb. 2a). Hinweis: Wird zu fest am Dilatator-Größenmesser gezogen, kann der TE-Trakt gequetscht oder zusammengedrückt werden. Die gemessene Länge des Trakts kann in diesem Fall falsch (zu kurz) sein.
3. Stellen Sie fest, welche Markierung sich am nächsten zum Eingang der TE-Punktion befindet. Lesen Sie den Größenwert am Dilatator-Größenmesser ab und wählen Sie eine Blom-Singer Verweil-Stimmprothese der entsprechenden Größe aus. Liegt der Messpunkt zwischen zwei Markierungen,

wählen Sie die längere Verweil-Stimmprothese aus.

4. Führen Sie den Dilatator-Größenmesser vollständig ein und befestigen Sie das Halsband mit medizinischem Klebeband an der Haut um das Tracheostoma des Patienten. Belassen Sie den Dilatator-Größenmesser fünf Minuten oder, falls nötig, länger in der Punktion, um so ein leichtes Einführen der ausgewählten Verweil-Stimmprothese zu ermöglichen. Entfernen Sie vor dem Einführen der Blom-Singer Verweil-Stimmprothese das Klebeband vom Halsband des Dilatator-Größenmessers, greifen Sie den Dilatator und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Punktion heraus. Führen Sie sofort die Verweil-Stimmprothese ein (siehe unten).

Vorbereiten der Stimmprothese

Hinweis: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch der Verweil-Stimmprothese den Ventilmechanismus, um sicherzugehen, dass er intakt ist und ordnungsgemäß funktioniert. Das Klappenventil (Abb. 1a) sollte sich flach gegen die Auflagefläche im Inneren der Stimmprothese schließen lassen.

Bereiten Sie die Stimmprothese für den Einsatz unter Verwendung der Blom-Singer Gelkappeneinführungsmethode vor. Verwenden Sie nur die in der Größe speziell angepassten Gelkappen, die mit diesem Produkt geliefert werden.

Im Folgenden wird die manuelle Faltmethode für das Einsetzen der Vorrichtung in die Gelkappe beschrieben.

1. Nehmen Sie die Stimmprothese aus der Verpackung. Handhaben Sie die Stimmprothese stets mit sauberen Händen und Handschuhen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände und die Stimmprothese vollständig trocken sind, bevor Sie die Stimmprothese in die Gelkappe einführen. Die Gelkappe könnte sich andernfalls vorzeitig auflösen.
2. Entnehmen Sie die Einführkomponenten der Gelkappe aus dem Set: Gelkappe, Ring-Einführhilfe und Einführhilfe.
3. Falten Sie den Speiseröhrenhaltering der Stimmprothese und setzen Sie diesen wie im Folgenden erläutert in die Gelkappe ein (kürzeres Ende der Kapsel). Entsorgen Sie das Gelgehäuse (längeres Ende der Kapsel ist ggf. bedruckt), siehe Abbildung unten.



3.1. Falten Sie den Speiseröhrenhalterung zur Mitte der Stimmprothese fest auf die Hälfte (Abb. 4a).

3.2. Falten Sie die beiden Außenränder des Speiseröhrenhalterings fest gegen den gefalteten Ring (Abb. 4b), und halten Sie die Prothese in dieser gefalteten Position.

3.3. Führen Sie den gefalteten Teil des Speiseröhrenhalterings in die Gelkappe ein (Abb. 4c). Drücken Sie den gefalteten Speiseröhrenhalterung vorsichtig so weit wie möglich in die Gelkappe.

3.4. Führen Sie den restlichen Teil des gefalteten Speiseröhrenhalterings mithilfe der Ring-Einführhilfe vollständig in die Gelkappe ein (Abb. 4d). Um eine Beschädigung der Prothese zu vermeiden, dürfen Sie hierfür keine scharfen oder gezahnten Instrumente verwenden.

3.5. Der Speiseröhrenhalterung sollte nach vorne gefaltet sein und sich vollständig in der Gelkappe befinden (Abb. 4e).

Einführen der Prothese

Warnung: Gehen Sie mit besonderer Vorsicht vor, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge die Stimmprothese in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Wenn es zu einer Aspiration kommt, sollte der Patient versuchen, die Stimmprothese durch Husten aus der Luftröhre zu entfernen. Wenn die Stimmprothese nicht ausgehustet werden kann, muss gegebenenfalls ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

1. Setzen Sie die Stimmprothese auf die Einführhilfe und befestigen Sie das Halsband am Sicherungszapfen (Abb. 3).
2. Weisen Sie den Patienten unbedingt an, nicht zu schlucken, während Sie den eingelegten Dilatator-Größenmesser entfernen, damit es vor dem Einsetzen der Stimmprothese nicht zu einer Aspiration von Speichel in die Luftröhre kommt.
3. Bringen Sie eine dünne Schicht eines wasserlöslichen (ölfreien) Gleitmittels auf die Spitze des Endes der Stimmprothese auf, auf

der sich die Gelkappe befindet. Führen Sie die Stimmprothese sofort vollständig in die TE-Punktion ein, indem Sie die Spitze der sich anteilig in der Punktion befindlichen Stimmprothese mit dem Halsband nach oben ausrichten (Abb. 5). **Hinweis:** Verwenden Sie für die Stimmprothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte das Silikon schädigen können.

4. Halten Sie die komplett eingeführte Stimmprothese mindestens drei Minuten in dieser Position. Dies gibt der Gelkappe ausreichend Zeit, sich aufzulösen und den Speiseröhrenhaltering (Abb. 1b) in der Speiseröhre freizusetzen. Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Speichel oder warmes Wasser zu schlucken, um das Auflösen der Gelkappe zu erleichtern.

Ablage des Speiseröhrenhalterings bei Dual-Valve-Verweil-Stimmprothesen

Zur Ablage des Speiseröhrenhalterings der Dual-Valve-Verweil-Stimmprothese ist die Einführhilfe so konzipiert, dass sie nicht vollständig in die Stimmprothese eindringt (Abb. 7). Die Einführhilfe sollte sich innerhalb von drei Minuten sichtbar nach vorne in die Stimmprothese schieben. Diese Vorwärtsbewegung, die anzeigt, dass sich die Gelkappe aufgelöst hat und der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde, sollte für den Arzt deutlich erkennbar sein.

Vorsicht: Wenn sich die Stimmprothese nicht gleich beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, sollten Sie den Einsetzvorgang abbrechen. Führen Sie stattdessen erneut den Punktionsdilator mit geeignetem Durchmesser ein, und belassen Sie diesen einige Minuten an der Position, um den TE-Trakt zu weiten. Versuchen Sie dann erneut, die Vorrichtung einzuführen.

5. Lösen Sie das Halsband der Stimmprothese (Abb. 1e) vom Sicherungszapfen der Einführhilfe. Drücken Sie einen Finger gegen das Halsband und ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig mit einer Drehbewegung von der Stimmprothese ab. **Warnung:** Beim Herausziehen der Einführhilfe ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen

Folge es zur Aspiration der Stimmprothese kommen könnte. Fixieren Sie die Stimmprothese mit medizinischem Klebeband quer über dem Halsband. Es wird empfohlen, die Prothese so auszurichten, dass das Halsband nach oben zeigt.

6. Bitten Sie den Patienten einzuatmen, das Stoma zuzuhalten und dann eine Stimme zu erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass aus der Stimmprothese keine Flüssigkeiten austreten, indem Sie den Patienten Wasser trinken lassen.

Überprüfen der Ablage des Speiseröhrenhalterings

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Ablage des Speiseröhrenhalterings empfiehlt Dr. Eric D. Blom die folgende Vorgehensweise.

Drehen Sie nach Einsetzen der Stimmprothese in den Punktionstrakt und Ablauf der dreiminütigen Wartezeit für das Auflösen der Gelkappe und die Ablage des Speiseröhrenhalterings die sich in der Punktion befindliche Stimmprothese wiederholt auf der Einführhilfe. Wenn der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde und ordnungsgemäß an der Schleimhaut der vorderen Speiseröhrenwand anliegt, lässt sich die Stimmprothese auf der Einführhilfe mühelos im Punktionstrakt drehen. Wenn sich die Gelkappe aufgelöst und der Speiseröhrenhaltering fälschlicherweise im Punktionstrakt statt im Speiseröhrenlumen abgelegt wurde, ist beim Drehen der Stimmprothese ein deutlicher Widerstand zu spüren.

Als eine zweite Methode zur Bestätigung, dass sich die Gelkappe aufgelöst hat und der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde, kann die Fähigkeit zur Erzeugung einer tracheoösophagealen Stimme bewertet werden. Wenn die Stimmprothese korrekt platziert und der Speiseröhrenhaltering abgelegt ist, wird durch Zuhalten des Tracheostomas mit dem Finger der Luftfluss aus der Luftröhre umgeleitet. Dieser öffnet das Klappenventil und durchströmt die Speiseröhre nach oben, was ein flüssiges Sprechen ermöglicht.

Überprüfung der korrekten Ventilfunktion der Dual-Valve-Verweil-Stimmprothese

Verwenden Sie eine kleine Cerumen-Kürette oder ein ähnliches Messgerät, um das Luftröhrenventil vorsichtig zu öffnen, während

der Patient seinen Speichel oder Wasser schluckt. Der die Prothese einsetzende Mediziner sollte das korrekt positionierte Speiseröhrenventil am anderen Ende sehen und keine Leckage erkennen können.

Wenn sich mit den oben beschriebenen Methoden die ordnungsgemäße Ablage und Positionierung des Speiseröhrenhalterings nicht überprüfen lässt, müssen Sie die Auflösung der Gelkappe und die Ablage des Speiseröhrenhalterings gegebenenfalls dadurch überprüfen, dass Sie das Einweg-Klappenventil im Speiseröhrendende der Stimmprothese per Hand durch leichte Berührung öffnen.

Hinweis: Die folgende Methode ist nicht bei Dual-Valve-Verweil-Stimmprothesen anzuwenden.

Richten Sie eine helle Lichtquelle in die Prothese, sodass Sie das Klappenventil am proximalen Ende sehen können. Schieben Sie das Schaftende (Spitze ohne Watte) eines langen Wattestäbchens **langsam** und **vorsichtig** in die Stimmprothese, bis Sie sehen, dass sich das Klappenventil durch **leichte Berührung** öffnet. Ein Klappenventil, das sich bei leichter Berührung nicht öffnet, zeigt an, dass der nicht abgelegte Haltering oder ein umgekehrtes Klappenventil das Ventil am Öffnen hindert.

Wenn sich mit den oben beschriebenen Untersuchungsmethoden die ordnungsgemäße Ablage des Speiseröhrenhalterings nicht zufriedenstellend überprüfen lässt, entfernen Sie die Stimmprothese und weiten und vermessen Sie den Punktionsstrakt erneut. Setzen Sie im Anschluss die Stimmprothese wieder ein, und überprüfen Sie erneut die korrekte Ablage des Speiseröhrenhalterings.

Entfernen des Halsbands

Die Verweil-Stimmprothese ist so konzipiert, dass das Halsband wahlweise entfernt werden kann, nachdem sichergestellt wurde, dass der Speiseröhrenhaltering der Stimmprothese **sicher** im Speiseröhrenlumen gegen die vordere Wand der Speiseröhre positioniert wurde. Das Entfernen des Halsbands ist **optional**.

Entfernen Sie nach Bestätigung der ordnungsgemäßen Ablage des Speiseröhrenhalterings das Halsband vom Luftröhrenhaltering, indem Sie das Halsband im schmalen

Bereich nahe am Luftröhrenring vorsichtig mit einer Schere durchschneiden (Abb. 6).

Das Halsband darf nicht von der Verweil-Stimmprothese abgetrennt werden, wenn:

- die Verwendung eines Laryngektomietubus möglicherweise zum Verrutschen der Prothese führen könnte,
- der Patient zuvor eine Stimmprothese mit einem größeren Durchmesser als die derzeit eingesetzte Verweil-Stimmprothese getragen hat,
- der Durchmesser der TE-Punktion erheblich größer als der Durchmesser der Stimmprothese dilatiert ist,
- die Gesundheit des Gewebes am Tracheostoma oder die körperliche Verfassung des Patienten in Frage gestellt ist.

Hinweis: In den oben aufgeführten Fällen darf das Halsband **nicht** von der Stimmprothese abgetrennt werden. Befestigen Sie das Halsband mit Klebeband an der Haut um das Tracheostoma und überwachen Sie den sicheren Sitz der Stimmprothese über einen längeren Zeitraum hinweg.

Entfernen der Prothese

Die Verweil-Stimmprothese ist keine Dauerprothese und muss regelmäßig ausgetauscht werden. Die Verweil-Stimmprothese kann so lange in der TE-Punktion belassen werden, bis sie nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, d. h. undicht wird oder keine ausreichende Stimme zum Sprechen erzeugt. Viele Kliniker empfehlen nach dem erstmaligen Einsetzen routinemäßige Nachuntersuchungen in Abständen von höchstens 6 Monaten.

Die Entfernung der Verweil-Stimmprothese darf nur über das sichere Ergreifen des äußeren Luftröhrenrings mittels einer sperrbaren Gefäßklemme erfolgen. Ziehen Sie vorsichtig, aber bestimmt, bis die Stimmprothese vollständig herausgezogen ist.

Führen Sie einen Dilator-Größenmesser mit geeignetem Durchmesser ein und fixieren Sie ihn mit Klebeband fünf Minuten lang in der Position. Setzen Sie anschließend eine neue Verweil-Stimmprothese ein.

Warnung: Die Verweil-Stimmprothese darf **nur** von qualifizierten,

geschulten medizinischen Fachkräften entfernt werden. Der Patient sollte niemals versuchen, die Stimmprothese selbst zu entfernen oder eine andere Person als eine qualifizierte, geschulte medizinische Fachkraft mit deren Entfernung beauftragen.

Nach dem Entfernen einer Verweil-Stimmprothese darf **nur dann** eine andere Stimmprothese eingesetzt werden, wenn die TE-Punktion zuvor geweitet und der Trakt zur Bestätigung der korrekten Länge der Stimmprothese erneut vermessen wurde.

REINIGUNG UND PFLEGE DER STIMMPROTHESE

Die folgende Vorgehensweise sollte dem Patienten als Teil der routinemäßigen Pflege und Reinigung der Verweil-Stimmprothese erläutert werden.

Die folgenden Informationen bieten einen kurzen Überblick über die richtige Pflege und Wartung der Stimmprothese. Eine vollständige Anleitung zur Verwendung des Reinigungssystems finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Stimmprothesen-Reinigungssystem, die diesem Produkt beiliegt.

Die Reinigung der Stimmprothese wird durchgeführt, um Blockierungen zu entfernen, durch die die Stimmerzeugung des Patienten beeinträchtigt wird.

Mit der Reinigungsvorrichtung kann die Stimmprothese vorsichtig gereinigt werden, während sie sich in der TE-Punktion des Patienten befindet.

Vorsicht: Verwenden Sie **ausschließlich** die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung. Führen Sie **keine** Fremdkörper in die Stimmprothese ein. Wenn andere Gegenstände als die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen.

Vor der Handhabung des Reinigungssystems muss der Benutzer sich stets die Hände mit Wasser und Seife waschen.

Zum Reinigen der Verweil-Stimmprothese sollte sich der Benutzer stets vor einen Spiegel stellen und eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma richten, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich sichtbar ist.

Die Vorrichtung darf nur mit einem fusselfreien Tuch oder Papier abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht-fusselfreiem

Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten.

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

SONDERANFERTIGUNGEN

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

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337, Montag bis Freitag, 9.30 Uhr bis 19.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit (EST). FAX: Gebührenfrei +1 888 371-1530 oder +1 805 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

International

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst, damit dieser Ihnen einen Vertriebshändler empfiehlt.

Verbraucherangelegenheiten

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

PRÓTESIS FONATORIAS FIJAS BLOM-SINGER®

para procedimientos en TEP primarios, secundarios y de sustitución

Este dispositivo médico Blom-Singer puede ser utilizado una sola vez por un único paciente. No puede reutilizarse. Consulte las Advertencias, precauciones y complicaciones.

Si el dispositivo se contamina, no lo utilice; deséchelo y cámbielo por una prótesis nueva.

INDICACIONES

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer está indicada para la recuperación de la voz traqueoesofágica después de una laringectomía total. La colocación o sustitución de una prótesis fonatoria fija debe efectuarla un profesional médico debidamente cualificado y formado.

CONTRAINDICACIONES

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer es un producto sanitario cuyo uso corresponde únicamente a un profesional médico debidamente cualificado y formado con experiencia y formación en su uso y cuidado.

PRESENTACIÓN

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer viene presentada en su opción estéril o no estéril, como un sistema completo de recuperación de la voz para procedimientos de colocación primarios, secundarios o de sustitución. Las prótesis fonatorias estériles se esterilizan con óxido de etileno. Cada envase contiene además un sistema de limpieza de la prótesis fonatoria para el paciente, dos (2) cápsulas de gel, introductor de brida y varilla de inserción.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El producto no estéril no está diseñado para procedimientos de colocación primaria.

La prótesis fonatoria Blom-Singer está hecha de silicona, un material biocompatible presente en muchos productos sanitarios.

La cápsula de gel que se emplea en la inserción de la prótesis está hecha de gelatina de origen vegetal. Estos materiales pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

La prótesis fonatoria Blom-Singer (diagrama 1) consta de una válvula de aleta unidireccional de silicona (diagrama 1a), una brida de retención esofágica (diagrama 1b), un soporte para los componentes de la válvula (diagrama 1c), una brida de retención traqueal (diagrama 1d) y una tira del cuello (diagrama 1e).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La prótesis fonatoria fija Blom-Singer está sujeta a prescripción médica. La medición inicial y las instrucciones de uso deberá proporcionarlas un profesional médico cualificado formado en el uso de este tipo de dispositivos.

El profesional médico debidamente cualificado y formado les dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo y les entregará las instrucciones de uso de Blom-Singer que vienen con el producto.

Si la prótesis no funciona como es debido, un profesional médico debidamente cualificado y formado tendrá que examinar al paciente lo antes posible.

No siga utilizando la prótesis, el dispositivo de limpieza o sus accesorios si presentan roturas, grietas o daños estructurales.

Al manipular tanto el dispositivo como el cargador de cápsulas de gel, hágalo con cuidado para no dañar la prótesis.

Cuando se utilice una prótesis fonatoria estéril, deberá emplearse una técnica de manipulación aséptica. Las prótesis fonatorias fijas se deben extraer con cuidado de su paquete y se deben manipular de manera que se evite la contaminación de los dispositivos.

Utilice únicamente las cápsulas de gel Blom-Singer de tamaño especial.

No utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis fonatoria, ya que estos productos pueden deteriorar el dispositivo.

Si se producen alteraciones en la anatomía o el estado médico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione, o ambas cosas. Es aconsejable que su médico examine la prótesis fonatoria y la TEP con regularidad.

Producción de voz

Para evitar complicaciones postoperatorias, es conveniente que el paciente no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que el médico le haya indicado que puede hacerlo sin riesgo.

Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz hay que mantener la luz de la prótesis libre de obstrucciones.

Algunos pacientes no pueden hablar con fluidez ni hacerlo con el mínimo esfuerzo debido a su incapacidad de relajar los músculos de la garganta. Este problema tiene que evaluarlo un profesional.

Los pacientes que tengan que recibir radioterapia postoperatoria pueden sufrir una interrupción pasajera de la voz a la tercera o la cuarta semana del tratamiento. En esos casos se puede dejar la prótesis en su sitio, o bien se puede insertar un catéter como stent hasta que la radioterapia haya finalizado.

Descolocación de la prótesis fonatoria

Al insertar o retirar la prótesis fonatoria debe tenerse cuidado de no dañar la TEP o descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis fonatoria hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis fonatoria, puede que tenga que intervenir un médico.

Compruebe que la cápsula de gel se haya disuelto y que la brida de retención esofágica se haya desplegado mediante las técnicas que se presentan a continuación para garantizar que el dispositivo quede firmemente retenido en la TEP.

Si la prótesis fonatoria se separa accidentalmente de la punción, el paciente deberá colocarse de inmediato en la punción un dilatador

de punción Blom-Singero un dispositivo similar con el diámetro adecuado para así evitar que esta se cierre y se escapen líquidos. La prótesis fonatoria se debe volver a colocar en un plazo de 24 horas.

El paciente no deberá insertar en la prótesis fonatoria materiales extraños que no sean los dispositivos de limpieza suministrados bajo ningún concepto.

Si inserta algún otro objeto que no sea el dispositivo de limpieza suministrado es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o aspirarlos accidentalmente.

Al insertar o retirar los dispositivos de limpieza hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis fonatoria.

Fuga de la prótesis fonatoria

Cuando la válvula de aleta no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen unas pocas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos. Las fugas repetidas en la prótesis fonatoria exigen evaluación médica.

Siempre que limpie la prótesis fonatoria habrá que manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para así no deteriorar el dispositivo ni estropear los componentes internos de forma tal que se pudieran producir fugas.

Crecimiento microbiano

La mayoría de los pacientes presentan un crecimiento microbiano en la boca, la garganta o el esófago; es frecuente. Los depósitos de crecimiento microbiano pueden hacer que la válvula se deforme y la prótesis deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través de la prótesis fonatoria y aumente la presión necesaria para la producción de voz. Entonces es posible que haya que cambiar la prótesis fonatoria.

Extracción del dispositivo

La tira del cuello de una prótesis fonatoria fija no debe retirarse hasta haber comprobado la colocación de la brida de retención esofágica dentro del esófago. No trate nunca de insertar o reinsertar una prótesis fonatoria fija que ya no lleve la tira del cuello.

Nunca retire una prótesis fonatoria fija para insertar otra prótesis fonatoria sin haber dilatado primero la punción TE y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis fonatoria tenga la longitud apropiada.

El paciente no debe tratar de extraer la prótesis fonatoria fija bajo ningún concepto ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares.

La prótesis fonatoria fija se puede dejar colocada en la punción TE hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que presente fugas persistentes o no permita producir voz suficiente como para hablar. Muchos médicos recomiendan un seguimiento de rutina con una frecuencia no superior a 6 meses desde la colocación inicial.

La prótesis fonatoria fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo. Tire de la prótesis con cuidado pero con firmeza hasta extraerla por completo.

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

COMPLICACIONES

Aunque poco frecuentes, se han identificado complicaciones con las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Estas incluyen: contaminación o sepsis del estoma, por lo que puede requerir la extracción de la prótesis fonatoria o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis fonatoria hacia las vías respiratorias, por lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; extrusión incidental de la prótesis, por lo que puede requerir la recolocación de la prótesis tras dilatar la punción TE y la supervisión adicional de la pauta de cuidados del estoma; fuga de líquidos alrededor de la prótesis fonatoria a causa de la dilatación de la punción; reacción inflamatoria alrededor del área de punción y formación de tejido de granulación; descolocación de la prótesis fonatoria y el consiguiente cierre de la punción TE; fuga intratable alrededor de la prótesis fonatoria, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción;

disfagia; mella u otro tipo de daño en la prótesis fonatoria por mal uso; depósitos de crecimiento microbiano que causen fugas a través de la prótesis fonatoria o la válvula o por causa de los cuales la prótesis deje de funcionar como es debido; ingestión accidental de la prótesis fonatoria hacia el esófago.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones están destinadas a procedimientos primarios y secundarios o de sustitución.

Mida **siempre** el tracto de la punción TE **antes** de insertar una prótesis fonatoria para confirmar la longitud correcta de la prótesis fonatoria.

Colocación primaria de la prótesis fonatoria

El siguiente procedimiento lo elaboró en sus último años de vida el doctor Ronald C. Hamaker, miembro del Colegio de Cirujanos de EE. UU., a modo de instrucciones recomendadas para efectuar la colocación primaria de la prótesis fonatoria en el momento de realizar la punción traqueoesofágica durante una laringectomía.

Antes de utilizar la prótesis fonatoria, inspeccione el mecanismo de la válvula para confirmar que está intacta y que funciona como es debido. La válvula de aleta (diagrama 8a) deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis fonatoria.

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

1. Coja la tira del cuello de la prótesis fonatoria fija estéril con unas pinzas hemostáticas de angulación derecha (diagrama 8b).
2. Introduzca la punta de las pinzas hemostáticas junto con la tira del cuello en el esófago. Presione la punta contra la pared anterior a una distancia de 1,5 cm del borde seccionado de la tráquea. Corte horizontalmente en la posición de la punta a través de la tráquea (diagrama 9).
3. Habrá que pasar con cuidado la punta de las pinzas hemostáticas junto con la tira del cuello por la pared traqueoesofágica al interior de la tráquea (diagrama 10).
4. Después hay que coger la tira del cuello con otras pinzas hemostáticas y tirar de la prótesis fonatoria por el sitio de punción (diagrama 11).

-
5. El siguiente paso es colocar la prótesis fonatoria en la punción traqueoesofágica (diagrama 12).
 6. Por último hay que soltar la tira del cuello de la prótesis fonatoria y cerrar la herida. No se debe empezar a emitir voz hasta dos semanas después de la intervención para evitar la posibilidad de que aparezca una fístula inducida por la presión del aire (diagrama 13).

Colocación secundaria de la prótesis fonatoria

El siguiente procedimiento lo elaboró el doctor Eric. D. Blom a modo de instrucciones recomendadas para efectuar la colocación secundaria (o sustitución) de la prótesis fonatoria por medio del método de inserción por cápsula de gel Blom-Singer®.

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

Nota: es imprescindible emplear una luz potente en todos los procedimientos secundarios para iluminar el traqueostoma y la punción, y únicamente se deberá retirar o insertar la prótesis fonatoria en la punción TE con una luz potente que ilumine directamente el estoma.

Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras para llevar a cabo este procedimiento.

Tenga preparados los siguientes componentes de Blom-Singer para la inserción de la prótesis fonatoria:

- Prótesis fonatorias fijas Blom-Singer
- Cápsulas de gel Blom-Singer
- Dilatador-medidor Blom-Singer o medidor de prótesis fonatoria Blom-Singer y dilatador de punción Blom-Singer
- Varilla de inserción de la prótesis fonatoria Blom-Singer
- Introdutor de brida

Dilatación y medición

En las instrucciones de uso del sistema de dilatación/medición Blom-Singer encontrará toda la información necesaria sobre el producto.

Opcional: otra opción es utilizar el medidor o el dilatador de punción Blom-Singer. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al producto.

1. Dilate la TEP con un dilatador-medidor Blom-Singer de diámetro adecuado. Introduzca todo el dilatador-medidor en la punción con cuidado, hasta alcanzar la tira del cuello (diagrama 2) y déjelo así durante cinco minutos.
2. Extraiga con cuidado el dilatador-medidor hasta que se aprecie una resistencia muy leve, indicativa de que las alas esofágicas han quedado asentadas en la pared anterior del esófago (diagrama 2a). Nota: si se tira del dilatador-medidor con demasiada firmeza, puede comprimirse o apretarse el tracto TE y dar lugar a una medición errónea que indique que es más corto de lo que realmente es.
3. Anote el marcador más cercano a la entrada de la punción TE. Lea el tamaño en el dilatador-medidor y seleccione una prótesis fonatoria fija Blom-Singer del tamaño correspondiente. Si la medición se encuentra entre dos marcadores, seleccione la más larga.
4. Inserte completamente el dilatador-medidor y fije la tira del cuello con cinta adhesiva médica en la piel periestomal del paciente. Deje el dilatador-medidor dilatando la punción durante cinco minutos, o más si es necesario, a fin de facilitar la inserción de la prótesis fonatoria fija seleccionada. Antes de insertar la prótesis fonatoria fija Blom-Singer, retire la cinta adhesiva de la tira del cuello del dilatador-medidor, sujete con firmeza el dilatador y extráigalo de la punción con cuidado. Inserte de inmediato la prótesis fonatoria fija (observe el diagrama inferior).

Preparación de la prótesis fonatoria

Nota: antes de utilizar la prótesis fonatoria fija, compruebe el mecanismo de la válvula para verificar que esté intacta y que esté funcionando como es debido. La válvula de aleta (diagrama 1a) deberá situarse totalmente plana contra la superficie de asiento interior de la prótesis fonatoria.

Prepare la prótesis fonatoria para su inserción con el método de inserción por cápsula de gel Blom-Singer. Utilice únicamente las cápsulas de gel de tamaño especial que acompañan a este producto.

A continuación se explica cómo insertar la cápsula de gel por medio de la técnica de plegado manual.

1. Saque la prótesis fonatoria de su envase. Siempre manipule la prótesis fonatoria con las manos limpias y con guantes. Asegúrese de que las manos y la prótesis fonatoria estén completamente secas antes de cargar la cápsula de gel. Si no lo hace, es posible que la cápsula de gel se disuelva de forma prematura.
2. Quite los componentes de inserción de la cápsula de gel del envase: cápsula de gel, introductor de brida y varilla de inserción.
3. Pliegue la brida de retención esofágica de la prótesis fonatoria y colóquela en la cápsula de gel (el extremo más corto de la cápsula) según los siguientes pasos. Deseche el cuerpo de gel (el extremo más largo de la cápsula puede estar impreso), vea la figura abajo.



3.1. Doble fuertemente la brida de retención esofágica por la mitad hacia el centro del dispositivo (diagrama 4a).

3.2. Pliegue los dos bordes externos de la brida de retención esofágica apretados contra la brida plegada (diagrama 4b) y mantenga la prótesis así doblada.

3.3. Inserte la parte plegada de la brida de retención esofágica en la cápsula de gel (diagrama 4c). Empuje con cuidado la brida de retención esofágica plegada para introducirla lo máximo posible en la cápsula de gel.

3.4. Utilice el introductor de brida para empujar con cuidado el resto de la brida de retención esofágica hasta introducirla por completo en la cápsula de gel (diagrama 4d). No utilice ningún instrumento afilado o dentado, ya que podría dañar la prótesis.

3.5. La brida de retención esofágica debe plegarse hacia delante y dejarse completamente introducida en la cápsula de gel (diagrama 4e).

Inserción de la prótesis

Advertencia: hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis fonatoria hacia la tráquea. En caso de que ocurra esto, el paciente deberá intentar toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea. Si al toser no consigue expulsar la prótesis fonatoria, puede que tenga que intervenir un médico.

1. Coloque la prótesis fonatoria en la varilla de inserción y fije la tira del cuello encima de la clavija de seguridad (diagrama 3).
2. Advierta al paciente de que no debe tragar mientras usted esté retirando el dilatador-medidor previamente introducido, para que así no aspire saliva hacia la tráquea antes de insertarle la prótesis fonatoria.
3. Aplique una ligera capa de lubricante soluble en agua (sin aceite) en la punta del extremo de la prótesis fonatoria cubierto por la cápsula de gel, e introduzca inmediatamente toda la prótesis fonatoria en la punción TE alineando parcialmente la punta de la prótesis fonatoria colocada en la punción con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 5). **Nota:** no utilice productos a base de vaselina, como Vaseline®, para lubricar la prótesis fonatoria, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.
4. Una vez que tenga la prótesis fonatoria totalmente introducida en la punción, manténgala en esa posición durante al menos tres minutos. Este margen de tiempo es más que suficiente para que la cápsula se disuelva y libere la brida de retención esofágica (diagrama 1b) en el esófago. Indíquelo al paciente que trague su propia saliva o agua tibia para facilitar la disolución de la cápsula de gel.

Despliegue de la brida esofágica de la prótesis fonatoria fija de válvula doble

Para que la brida esofágica de la prótesis fonatoria fija de válvula doble pueda desplegarse sin problema, la varilla de inserción de la prótesis está diseñada de tal forma que no se introduce totalmente en la prótesis fonatoria (diagrama 7). En un lapso de tres minutos, el médico debe poder observar cómo la varilla de inserción se introduce en la prótesis fonatoria, lo cual es señal de que la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado.

Precaución: si al primer intento la prótesis fonatoria entra con dificultad, interrumpa la maniobra. En vez de eso, inserte nuevamente el dilatador de punción con el diámetro adecuado y espere unos minutos a que dilate el tracto TE y vuelva a intentarlo.

5. Suelte la tira del cuello de la prótesis fonatoria (diagrama 1e) de la clavija de seguridad de la varilla de inserción. Apriete con un dedo la tira del cuello y extraiga con cuidado la varilla de inserción de la prótesis fonatoria con un movimiento giratorio. **Advertencia:** al retirar la varilla de inserción hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya que en ese caso podría dar lugar a la aspiración de la prótesis fonatoria. Fije la prótesis fonatoria con cinta adhesiva médica a lo largo de la tira del cuello. Se recomienda colocar la prótesis con la tira del cuello hacia arriba.
6. Indíquele al paciente que respire, que ocluya el estoma y que produzca voz. Asegúrese de que no haya fugas en la prótesis fonatoria: para ello dele a beber un vaso de agua.

Verificación del despliegue de la brida de retención esofágica

El doctor Eric D. Blom recomienda seguir este procedimiento para confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente.

Tras haber insertado la prótesis fonatoria en el tracto de punción y haber esperado tres minutos a que se disolviera la cápsula de gel y se desplegara la brida de retención esofágica, haga girar varias veces la prótesis acoplada a la varilla de inserción mientras esté en la punción. Si ya se ha desplegado la brida de retención esofágica y está ya asentada en la mucosa de la pared esofágica anterior, será fácil hacer girar la prótesis fonatoria acoplada a la varilla de inserción en el tracto de punción. Si la cápsula de gel ya se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado en el tracto de punción en vez de en la luz esofágica, notará una gran resistencia al hacer girar la prótesis fonatoria.

Una segunda forma de comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado es evaluar la capacidad de producir voz traqueoesofágica. Si la prótesis fonatoria está correctamente colocada y la brida de retención esofágica está desplegada, el aire circulante desviado

de la tráquea por medio de la oclusión digital del traqueostoma abrirá la válvula de aleta y pasará al esófago para dar inicio a una producción de voz fluida.

Verificación del funcionamiento correcto de la válvula de la prótesis fonatoria fija de válvula doble

Utilice una legra de cera pequeña u otro instrumento del mismo calibre para abrir con cuidado la válvula traqueal al tiempo que el paciente traga su propia saliva o agua. El médico debe poder ver la válvula esofágica bien colocada en el otro extremo, y ninguna fuga.

Si no se puede confirmar que la brida de retención esofágica se ha desplegado o colocado correctamente por medio de ninguno de los métodos descritos anteriormente, es posible que el médico tenga que abrir manualmente y con cuidado la válvula de aleta unidireccional situada en el extremo esofágico de la prótesis fonatoria para comprobar si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado.

Nota: con la prótesis de válvula doble no se puede aplicar el siguiente método.

Enfoque una luz potente sobre la prótesis para visualizar la válvula de aleta situada en el extremo proximal. Introduzca **lentamente y con cuidado** el extremo del eje (la punta sin algodón) de un hisopo de algodón largo en la prótesis fonatoria hasta poder observar si al **tocar suavemente** la válvula de aleta se abre. Si al tocarla suavemente no se abre, esto significa que la brida de retención no está desplegada o que la válvula de aleta está invertida e impide que se abra.

Si con los métodos de evaluación arriba descritos no se consigue confirmar que la brida de retención esofágica se haya desplegado correctamente, retire la prótesis fonatoria, dilate el tracto de punción y vuelva a medirlo, y vuelva a insertar la prótesis fonatoria y confirme el proceso.

Separación de la tira del cuello

La prótesis fonatoria fija está diseñada para incluir la separación opcional de la tira del cuello una vez que haya confirmado que la brida de retención esofágica de la prótesis fonatoria está **bien sujeta** dentro de la luz esofágica contra la pared anterior del esófago. La retirada de la tira del cuello es **opcional**.

Una vez confirmado el despliegue de la brida de retención esofágica, separe la tira del cuello de la brida de retención traqueal: para ello corte con mucho cuidado y valiéndose de unas tijeras la zona en la que la tira del cuello es más estrecha, donde se une a la brida de retención traqueal (diagrama 6).

No se deberá retirar la tira del cuello de la prótesis fonatoria fija en los siguientes casos:

- Cuando se esté empleando un tubo de laringectomía que pueda descolocar la prótesis.
- Cuando el paciente hubiera llevado anteriormente una prótesis fonatoria de diámetro mayor que el de la nueva prótesis fonatoria fija que va a introducirse.
- Cuando el diámetro de la punción TE se haya dilatado significativamente más que el diámetro de la prótesis fonatoria.
- Cuando se tengan dudas acerca del estado de salud del paciente o el estado del tejido del estoma.

Nota: es importante **no** separar la tira del cuello de la prótesis fonatoria en los casos citados. Una con cinta adhesiva la tira del cuello a la piel periestomal y observe la prótesis fonatoria durante un período de tiempo prolongado para asegurarse de que esté bien sujeta.

Retirada de la prótesis

La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que debe sustituirse a intervalos regulares. La prótesis fonatoria fija se puede dejar colocada en la punción TE hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a sufrir fugas o no permita producir voz suficiente como para hablar. Muchos médicos recomiendan un seguimiento de rutina con una frecuencia no superior a 6 meses desde la colocación inicial.

La prótesis fonatoria fija no debe retirarse de otra forma que no sea agarrando la brida traqueal externa del dispositivo con una pinza hemostática con bloqueo. Tire de la prótesis fonatoria con cuidado pero con firmeza hasta extraerla por completo.

Introduzca un dilatador-medidor con el diámetro adecuado y fjelo con cinta adhesiva en su posición durante cinco minutos

antes de insertar una nueva prótesis fonatoria fija.

Advertencia: el paciente no debe tratar de extraer la prótesis fonatoria fija **bajo ningún** concepto ni debe permitir que lo haga otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado.

Nunca retire una prótesis fonatoria fija para insertar otra prótesis fonatoria sin haber dilatado primero la punción TE y volver a medir el tracto para asegurarse de que la prótesis fonatoria tenga la longitud apropiada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA

Se le debe dejar bien claro al paciente que las instrucciones que vienen a continuación forman parte del cuidado y limpieza de rutina de la prótesis fonatoria fija.

A continuación se describe a grandes rasgos cómo se debe cuidar y mantener la prótesis fonatoria. Consulte el modo de empleo de los dispositivos de limpieza en las instrucciones del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria que acompañan a este producto.

La limpieza de la prótesis fonatoria tiene como objetivo eliminar la obstrucción de su luz que impide la capacidad del paciente de emitir la voz.

Con el dispositivo de limpieza se puede limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras está instalada en la punción TE del paciente.

Precaución: utilice **únicamente** el dispositivo de limpieza suministrado. **No** introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Si se introducen otros objetos que no sean el dispositivo de limpieza suministrado, es posible que la prótesis fonatoria o sus componentes queden descolocados.

El usuario siempre se debe lavar las manos con agua y jabón antes de usar el sistema de limpieza.

Para limpiar la prótesis fonatoria fija, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis.

Use únicamente un paño sin pelusas o un pañuelo descartable

para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que pueden aspirarse e ingresar en las vías respiratorias.

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

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

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

Internacional

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

Atención al cliente

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

PROTHÈSES VOCALES À DEMEURE BLOM-SINGER®

pour les procédures de PTO primaires, secondaires et de remplacement

Ce dispositif médical Blom-Singer ne doit être utilisé qu'une seule fois par un seul patient. Ne pas le réutiliser. Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

Ne pas utiliser le dispositif s'il a été contaminé ; le jeter et le remplacer par une prothèse emballée neuve.

INDICATIONS

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est indiquée pour la restitution trachéo-œsophagienne de la voix suite à une laryngectomie totale lorsque la mise en place ou le remplacement d'une prothèse vocale à demeure est effectué par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

CONTRE-INDICATIONS

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est un produit médical qui ne doit être utilisé que par un professionnel de santé qualifié, expérimenté et formé à son utilisation et à son entretien.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est un système de restitution de la voix complet, fourni stérile ou non stérile, pour les procédures primaires, secondaires ou de remplacement. Les prothèses vocales stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Chaque emballage contient un système de nettoyage de la prothèse vocale pour le patient, deux (2) capsules de gel, un introducteur de bride et un outil d'insertion.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Les produits non stériles ne sont pas conçus pour les procédures de mise en place primaire.

La prothèse vocale Blom-Singer est en silicone, un matériau biocompatible utilisé dans de nombreux produits médicaux.

La capsule de gel utilisée pour l'insertion de la prothèse est constituée de gélatine à base végétale. Certains patients peuvent présenter des réactions à ces matériaux.

La prothèse vocale Blom-Singer (diagramme 1) est composée d'un clapet antiretour en silicone (diagramme 1a), d'une bride de rétention œsophagienne (diagramme 1b), d'un dispositif maintenant le système de clapet (diagramme 1c), d'une bride de fixation trachéale (diagramme 1d) et d'une bride de cou (diagramme 1e).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La prothèse vocale à demeure Blom-Singer est un dispositif délivré sur ordonnance médicale. Le choix de la taille initiale ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce dispositif particulier.

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

Si la prothèse ne fonctionne pas correctement, le patient doit la faire évaluer dès que possible par un professionnel de santé qualifié et formé à cet effet.

En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel de la prothèse, du dispositif de nettoyage ou des accessoires, cesser de les utiliser.

Manipuler le dispositif et l'outil d'insertion à capsule de gel avec soin pour éviter d'endommager la prothèse.

Lorsqu'une prothèse vocale stérile est utilisée, il convient d'utiliser une technique de manipulation aseptique. Toutes les prothèses vocales à demeure doivent être retirées avec précaution de leur emballage et manipulées de façon à éviter toute contamination des dispositifs.

Utiliser uniquement les capsules de gel Blom-Singer de taille spécifique.

Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse vocale, ces produits pouvant endommager le dispositif.

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

Production vocale

Afin d'éviter des complications post-opératoires, le patient ne doit pas commencer à parler avec la prothèse vocale avant de recevoir la confirmation du médecin.

La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée afin d'éviter tout dépôt et permettre ainsi un fonctionnement correct afin que le patient puisse parler.

Certains utilisateurs peuvent présenter des difficultés à relaxer les muscles de la gorge et présenter des difficultés à parler de façon claire et avec un minimum d'effort. La consultation d'un professionnel est alors nécessaire.

Les patients nécessitant une radiothérapie post-opératoire peuvent présenter une interruption passagère de la voix au cours de la troisième ou quatrième semaine de traitement. La prothèse peut rester placée dans la ponction ou un cathéter peut être inséré comme un stent jusqu'à la fin de la radiothérapie.

Délogement de la prothèse vocale

Procéder avec soin lors de l'insertion ou du retrait de la prothèse vocale afin d'éviter d'endommager la PTO ou de déplacer accidentellement la prothèse vocale, ce qui pourrait entraîner l'aspiration de la prothèse vocale dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir la prothèse vocale de la trachée. Un avis médical peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser la prothèse vocale en toussant.

Vérifier que la capsule de gel est dissoute et que la bride de rétention œsophagienne est déployée conformément aux procédures fournies ci-dessous pour garantir la rétention du dispositif dans la PTO.

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction, le patient doit immédiatement placer un dilatateur de ponction Blom-Singer ou un dispositif adapté, de diamètre approprié, dans la ponction pour l'empêcher de se fermer et éviter toute fuite de liquides. La prothèse vocale doit être réinsérée dans les 24 heures.

Le patient ne doit jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale, à l'exception des dispositifs de nettoyage fournis.

L'insertion d'objets autres que les dispositifs de nettoyage fournis peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de ses composants qui risquent d'être avalés ou aspirés.

Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, ceci pourrait provoquer son aspiration.

Fuite de la prothèse vocale

Si le clapet en silicone ne se referme pas complètement, quelques gouttes de fluide peuvent passer de l'œsophage à la trachée par le clapet, ce qui peut provoquer une toux. Les fuites récurrentes au niveau de la prothèse vocale doivent être évaluées.

Toujours manipuler délicatement et exercer une pression légère lors du nettoyage de la prothèse vocale afin d'éviter toute détérioration du dispositif et tout dommage des composants internes, ce qui pourrait entraîner des fuites.

Prolifération microbienne

La plupart des utilisateurs présentent une prolifération microbienne dans la cavité buccale, la gorge ou l'œsophage ; il s'agit d'une situation fréquente. Les dépôts de prolifération microbienne peuvent causer une déformation du clapet et son dysfonctionnement (fuite de liquide par la prothèse vocale et augmentation de la pression nécessaire à la parole). Un remplacement de la prothèse vocale peut s'avérer nécessaire.

Retrait du dispositif

La bride de cou fixée sur une prothèse vocale à demeure ne doit être enlevée qu'après vérification de la mise en place de la bride de rétention œsophagienne dans l'œsophage. Ne jamais tenter d'insérer ou de réinsérer une prothèse vocale à demeure dont la bride de cou est enlevée.

Ne jamais retirer une prothèse vocale à demeure pour en insérer une autre sans avoir au préalable dilaté la ponction TO et remesuré le tractus pour confirmer la longueur correcte de la prothèse vocale.

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

La prothèse vocale à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacée périodiquement.

La prothèse vocale à demeure peut être conservée dans la ponction TO jusqu'à ce qu'elle ne fonctionne plus correctement (fuite persistante ou voix inadaptée à la parole). De nombreux cliniciens recommandent d'effectuer des évaluations de suivi régulières à des intervalles maximums de 6 mois.

La prothèse vocale à demeure doit être retirée uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total de la prothèse.

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

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation des prothèses Blom-Singer en silicone. On peut notamment citer : contamination de la stomie ou sepsis, qui peut imposer un retrait de la prothèse vocale et/ou un traitement antibiotique approprié ; aspiration accidentelle de la prothèse vocale dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; extrusion occasionnelle de la prothèse, pouvant nécessiter son remplacement après dilatation de la ponction TO et un suivi complémentaire du protocole de soins de la stomie ; dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse vocale ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ; délogement de la prothèse vocale et fermeture de la ponction TO ; fuites persistantes autour de la prothèse vocale, imposant une reprise chirurgicale ou une fermeture de

la ponction ; dysphagie, déchirure ou autre détérioration de la prothèse vocale consécutive à son usage inapproprié ; dépôts de prolifération microbienne pouvant causer une fuite autour de la prothèse vocale ou un dysfonctionnement du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions suivantes sont destinées aux procédures de mise en place primaire/secondaire et de remplacement.

Mesurer systématiquement le tractus de ponction TO afin de confirmer la longueur appropriée de la prothèse vocale **avant** d'insérer la prothèse vocale.

Mise en place primaire d'une prothèse vocale

Les instructions suivantes, fournies par le Dr Ronald C. Hamaker, F.A.C.S., indiquent la procédure de mise en place primaire recommandée de la prothèse vocale lors de la ponction trachéo-œsophagienne au cours de la laryngectomie.

Vérifier le mécanisme du clapet pour s'assurer qu'il est intact et qu'il fonctionne correctement avant d'utiliser la prothèse vocale. Le clapet en silicone, (diagramme 8a), doit se fermer et être en appui contre la surface intérieure de la prothèse vocale.

Consulter les diagrammes situés au dos de ce manuel d'instructions.

1. Saisir la bride de cou de la prothèse vocale à demeure stérile avec une pince hémostatique à angle droit (diagramme 8b).
2. Insérer l'extrémité de la pince hémostatique avec la bride de cou dans l'œsophage. Pousser l'extrémité contre la paroi antérieure à 1,5 cm de l'incision de la trachée. Faire une incision horizontale à l'extrémité à travers la trachée (diagramme 9).
3. Pousser doucement l'extrémité de la pince hémostatique avec la bride de cou à travers la paroi trachéo-œsophagienne dans la trachée (diagramme 10).
4. Saisir la bride de cou avec une seconde pince hémostatique et tirer la prothèse vocale dans le site de ponction (diagramme 11).
5. Placer la prothèse vocale dans la ponction trachéo-œsophagienne (diagramme 12).
6. Détacher la bride de cou de la prothèse vocale et fermer

la paroi. Attendre deux semaines après l'opération avant l'émission vocale pour réduire le risque de formation d'une fistule due à une pression d'air (diagramme 13).

Mise en place secondaire d'une prothèse vocale

Les instructions suivantes, fournies par le Dr Eric D. Blom, indiquent la procédure recommandée de mise en place secondaire ou de remplacement de la prothèse vocale à l'aide de la méthode d'insertion à capsule de gel Blom-Singer®.

Se référer aux diagrammes situés au dos de ce manuel d'instructions.

Remarque : Toutes les procédures de mise en place secondaire doivent être faites avec une lumière forte dirigée sur la trachéostomie et la ponction. L'insertion ou le retrait de la prothèse vocale dans la ponction TO doit uniquement se faire avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie.

L'utilisation de gants et de lunettes de protection est recommandée pour la procédure suivante.

Préparer les éléments Blom-Singer suivants pour l'insertion de la prothèse vocale :

- Prothèse vocale à demeure Blom-Singer
- Capsules de gel Blom-Singer
- Dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer ou accessoire de mesure de prothèse vocale Blom-Singer et dilatateur de ponction Blom-Singer
- Outil d'insertion de prothèse vocale Blom-Singer
- Introducteur de bride

Dilatation et mesure

Pour plus d'informations sur le produit, se référer aux instructions d'utilisation du système de dilatation/mesure Blom-Singer.

Facultatif : L'accessoire de mesure ou le dilatateur de ponction Blom-Singer peut être utilisé comme procédure alternative. Se référer aux instructions d'utilisation jointes au produit.

1. Dilater la PTO avec un dilatateur-accessoire de mesure Blom-Singer de diamètre approprié. Insérer délicatement et entièrement le dilatateur-accessoire de mesure dans la

- ponction jusqu'à la bride de cou (diagramme 2) et le laisser en place pendant cinq minutes.
2. Retirer délicatement le dilatateur-accessoire de mesure jusqu'à ce qu'une résistance très légère soit détectée. Cette dernière indique que le collier œsophagien est en appui contre la paroi antérieure de l'œsophage (diagramme 2a). Remarque : Une pression 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.
 3. 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 à demeure Blom-Singer d'une taille correspondante. Si la mesure se situe entre deux repères, choisir la plus longue.
 4. Insérer entièrement le dilatateur-accessoire de mesure et fixer la bride de cou sur la peau péristomiale du patient avec une bande adhésive de qualité médicale. Laisser le dilatateur-accessoire de mesure dans la ponction se dilater pendant 5 minutes, ou plus si nécessaire, afin de faciliter l'insertion de la prothèse vocale à demeure sélectionnée. Avant d'insérer la prothèse vocale à demeure Blom-Singer, enlever la bande de la bride de cou du dilatateur-accessoire, saisir fermement le dilatateur et le retirer délicatement de la ponction. Insérer immédiatement la prothèse vocale à demeure (voir ci-dessous).

Préparation de la prothèse vocale

Remarque : Vérifier le mécanisme du clapet pour s'assurer qu'il est intact et qu'il fonctionne correctement avant d'utiliser la prothèse vocale à demeure. Le clapet en silicone, (diagramme 1a), doit se fermer et être en appui contre la surface intérieure de la prothèse vocale.

Préparer la prothèse vocale à l'aide de la méthode d'insertion à capsule de gel Blom-Singer. Utiliser uniquement les capsules de gel de taille spécifique fournies avec ce produit.

Les étapes suivantes décrivent la méthode d'insertion des capsules de gel par pliage manuel.

1. Sortir la prothèse vocale de son emballage. Toujours manipuler

la prothèse vocale avec des gants propres. S'assurer que les mains et la prothèse vocale sont entièrement sèches avant d'insérer la capsule de gel. Dans le cas contraire, la capsule de gel risque de se dissoudre prématurément.

2. Retirer les composants d'insertion de la capsule de gel de l'emballage : capsule de gel, introducteur de bride et outil d'insertion.
3. Plier et insérer la bride de rétention œsophagienne de la prothèse vocale dans la capsule de gel (partie plus courte de la capsule) en suivant les étapes suivantes. Jeter le contenant de la capsule (la partie plus longue de la capsule peut porter une mention imprimée), voir la figure ci-dessous.

3.1. Plier la bride de rétention œsophagienne en deux vers le centre du dispositif (diagramme 4a).

3.2. Plier les deux bords externes de la bride de rétention œsophagienne contre la bride pliée (diagramme 4b) et maintenir la prothèse dans cette position pliée.

3.3. Insérer la partie pliée de la bride de rétention œsophagienne dans la capsule de gel (diagramme 4c). Plisser et introduire délicatement la bride de rétention œsophagienne pliée le plus loin possible dans la capsule de gel.

3.4. Utiliser l'introducteur de bride pour plisser délicatement et entièrement la partie restante de la bride de rétention œsophagienne pliée dans la capsule de gel (diagramme 4d). Ne pas utiliser d'instruments pointus ou dentelés pour éviter d'endommager la prothèse.

3.5. La bride de rétention œsophagienne doit être pliée vers l'avant et entièrement introduite dans la capsule de gel (diagramme 4e).



Insertion de la prothèse

Avertissement : Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale, ceci pourrait provoquer son aspiration dans la trachée. En cas d'aspiration, le patient doit essayer de tousser pour faire sortir la prothèse vocale de la trachée. Un avis médical

peut être nécessaire si le patient ne parvient pas à expulser la prothèse vocale en toussant.

1. Placer la prothèse vocale sur l'outil d'insertion et verrouiller la bride de cou sur la cheville de sécurité (diagramme 3).
2. Demander au patient de ne pas avaler lors du retrait du dilateur-accessoire de mesure préalablement inséré, pour éviter toute aspiration de salive dans la trachée avant d'insérer la prothèse vocale.
3. Appliquer un léger revêtement de lubrifiant hydrosoluble (sans huile) sur l'extrémité enrobée de gel de la prothèse vocale et insérer immédiatement et entièrement la prothèse vocale dans la ponction TO en alignant partiellement l'extrémité de la prothèse vocale dans la ponction avec la bride de cou orientée vers le haut (diagramme 5). **Remarque :** Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse vocale, ces produits pouvant endommager la silicone.
4. Maintenir la prothèse vocale dans cette position d'insertion complète pendant au moins trois minutes. Ceci permet à la capsule de gel de se dissoudre et de libérer la bride de rétention œsophagienne (diagramme 1b) dans l'œsophage. Demander aux patients d'avalier leur salive ou de l'eau tiède pour faciliter la dissolution de la capsule de gel.

Déploiement de la bride de rétention œsophagienne de la prothèse vocale à demeure à double clapet

L'outil d'insertion est conçu de façon à ne pas s'insérer entièrement dans la prothèse vocale afin de faciliter le déploiement de la bride de rétention œsophagienne de la prothèse vocale à demeure à double clapet (diagramme 7). L'outil d'insertion doit se déplacer de façon visible dans la prothèse vocale après trois minutes ; le clinicien doit observer un déplacement vers l'avant, ce qui indique la dissolution de la capsule de gel et le déploiement de la bride de rétention œsophagienne.

Attention : Si la prothèse vocale ne s'insère pas facilement lors du premier essai, cesser toute tentative d'insertion. Réinsérer

plutôt le dilatateur de ponction de diamètre approprié pendant quelques minutes pour dilater le tractus TO, puis réessayer.

5. Détacher la bride de cou de la prothèse vocale (diagramme 1e) de la cheville de sécurité de l'outil d'insertion. Placer un doigt contre la bride de cou et retirer délicatement l'outil d'insertion de la prothèse vocale en effectuant un mouvement de torsion.
Avertissement : Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors du retrait de l'outil d'insertion, ceci pourrait provoquer son aspiration. Fixer la prothèse vocale avec une bande adhésive de qualité médicale collée sur la bride de cou. Il est recommandé d'orienter la bride de cou de la prothèse vers le haut.
6. Demander au patient d'inspirer, de fermer la stomie et de produire un son. Demander au patient de boire de l'eau pour s'assurer que la prothèse vocale ne fuit pas.

Confirmation du déploiement correct de la bride de rétention œsophagienne

La procédure de confirmation du déploiement de la bride de rétention œsophagienne suivante est recommandée par le Dr Eric D. Blom.

Après insertion de la prothèse vocale dans le tractus de ponction et au terme de la période d'attente de 3 minutes nécessaire à la dissolution du gel et au déploiement de la bride de rétention œsophagienne, faire pivoter plusieurs fois la prothèse sur l'outil d'insertion tandis qu'elle se trouve dans la ponction. Si la bride de rétention œsophagienne s'est déployée et s'est correctement placée contre la muqueuse de la paroi œsophagienne antérieure, la prothèse vocale sur l'outil d'insertion pivotera aisément dans le tractus de ponction. Si la capsule de gel s'est dissoute et que la bride de rétention œsophagienne s'est déployée incorrectement dans le tractus de ponction et non à l'intérieur de l'œsophage, une importante résistance à la rotation de la prothèse vocale se fera sentir.

Une seconde méthode pour confirmer la dissolution de la capsule de gel et le déploiement de la bride de rétention œsophagienne consiste à vérifier si le patient peut produire une voix trachéo-

œsophagienne. Si la prothèse vocale est correctement mise en place et la bride de rétention œsophagienne est déployée, l'air détourné de la trachée en posant un doigt sur la trachéostomie ouvrira le clapet en silicone et passera dans l'œsophage pour produire une émission vocale régulière.

Confirmation du fonctionnement correct du clapet de la prothèse vocale à demeure à double clapet

Utiliser une petite curette à cire ou un instrument équivalent pour ouvrir doucement le clapet trachéal pendant que le patient ou avale sa salive ou de l'eau. Le médecin doit alors voir le clapet œsophagien correctement positionné à l'autre extrémité et observer l'étanchéité du dispositif.

S'il est impossible de confirmer le déploiement et le positionnement corrects de la bride de rétention œsophagienne à l'aide d'une des deux méthodes ci-dessus, ou les deux, il peut s'avérer nécessaire pour le clinicien de vérifier la dissolution de la capsule de gel et le déploiement de la bride de rétention œsophagienne en ouvrant manuellement par un léger contact le clapet antiretour en silicone à l'extrémité œsophagienne de la prothèse vocale.

Remarque : La méthode suivante ne s'applique pas à la prothèse vocale à demeure à double clapet.

Diriger une lumière forte sur la prothèse pour visualiser le clapet en silicone à l'extrémité proximale. Faire progresser **lentement** et **doucement** l'embout dur (sans coton) d'un long bâtonnet écouvillon dans la prothèse vocale jusqu'à ce qu'un **léger contact** permette d'ouvrir le clapet en silicone. Un clapet ne s'ouvrant pas en cas de léger contact indique que la bride de rétention œsophagienne n'est pas déployée ou que le clapet est inversé, ce qui empêche son ouverture.

Si les méthodes d'évaluation décrites précédemment ne permettent pas d'effectuer une vérification satisfaisante du déploiement correct de la bride de rétention œsophagienne, retirer la prothèse vocale, dilater et remesurer le tractus de ponction. Répéter ensuite le processus d'insertion de la prothèse vocale et de confirmation.

Détachement de la bride de cou

La prothèse vocale à demeure est conçue de façon à ce que

la bride de cou puisse être éventuellement détachée s'il est confirmé que la bride de rétention œsophagienne de la prothèse est **solidement** positionnée dans la lumière œsophagienne contre la paroi antérieure de l'œsophage. Le retrait de la bride de cou est une procédure **facultative**.

Après confirmation du déploiement de la bride de rétention œsophagienne, détacher la bride de cou de la bride de fixation trachéale sur la largeur réduite de la bride de cou, au niveau de la bride trachéale, en coupant délicatement avec des ciseaux (diagramme 6).

La bride de cou ne doit pas être détachée de la prothèse vocale à demeure si :

- l'utilisation d'un tube de laryngectomie peut éventuellement déloger la prothèse ;
- un patient a préalablement porté une prothèse vocale dont le diamètre est supérieur à celui de la prothèse vocale à demeure en cours d'insertion ;
- le diamètre de la ponction TO est trop dilaté par rapport au diamètre de la prothèse vocale ; ou
- la santé du tissu de stomie ou l'état physique du patient est remise en question.

Remarque : Il est important de **ne pas** détacher la bride de cou de la prothèse vocale dans les cas cités précédemment. Fixer la bride de cou sur la peau péristomiale avec une bande adhésive et vérifier que la prothèse vocale est solidement retenue pendant une durée prolongée.

Retrait de la prothèse

La prothèse vocale à demeure n'est pas un dispositif permanent et doit être remplacée périodiquement. La prothèse vocale à demeure peut être conservée dans la ponction TO jusqu'à ce qu'elle ne fonctionne plus correctement (fuite ou voix inadaptée à la parole). De nombreux cliniciens recommandent d'effectuer des évaluations de suivi régulières à des intervalles maximums de 6 mois.

La prothèse vocale à demeure doit être retirée uniquement en saisissant fermement la bride trachéale externe du dispositif

à l'aide d'une pince hémostatique dotée d'un système de verrouillage. Tirer délicatement mais fermement jusqu'au retrait total de la prothèse vocale.

Insérer un dilateur-accessoire de mesure de diamètre approprié et le maintenir en position pendant cinq minutes avec une bande adhésive avant d'insérer une nouvelle prothèse vocale à demeure.

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

Ne **jamais** retirer une prothèse vocale à demeure pour en insérer une autre sans avoir au préalable dilaté la ponction TO et remesuré le tractus pour confirmer la longueur de la prothèse vocale.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN DE LA PROTHÈSE VOCALE

Expliquer clairement les instructions suivantes au patient pour lui permettre de réaliser le nettoyage et un entretien régulier de la prothèse vocale à demeure.

Les informations suivantes fournissent un bref aperçu des procédures correctes d'entretien de la prothèse vocale. Se référer aux instructions d'utilisation du système de nettoyage de la prothèse vocale jointes à ce produit pour obtenir des instructions complètes quant à l'utilisation des dispositifs de nettoyage.

La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée afin d'éviter tout dépôt pouvant empêcher le patient de parler.

Le dispositif de nettoyage permet le nettoyage minutieux de la prothèse vocale lorsque cette dernière se trouve dans la ponction TO du patient.

Attention : Utiliser **uniquement** le dispositif de nettoyage fourni. **Ne pas** insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que le dispositif de nettoyage fourni peut entraîner le délogement de la prothèse ou de l'un de ses composants.

L'utilisateur doit systématiquement se laver les mains avec de l'eau et du savon avant d'utiliser le système de nettoyage.

Le nettoyage de la prothèse vocale à demeure doit être fait avec l'utilisateur positionné face à un miroir et une lumière forte dirigée directement sur la stomie de façon à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse soit bien visible.

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

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

PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit aux États-Unis (800)477-5969 ou (805)684-9337, du lundi au vendredi entre 9h30 et 19h00, heure normale de l'Est. FAX : numéro gratuit aux États-Unis (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, États-Unis, à l'attention du service clientèle.

International

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

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou

e-mail : productcomplaints@inhealth.com

PROTESI FONATORIE FISSE BLOM-SINGER®

per procedure TEP primarie, secondarie, di sostituzione

Questo dispositivo medico Blom-Singer può essere utilizzato una sola volta da un unico paziente. Monouso.

Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

In caso di contaminazione, non utilizzare il dispositivo; eliminarlo e sostituirlo con una nuova protesi, debitamente confezionata.

INDICAZIONI

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è indicata per la riabilitazione fonatoria tracheoesofagea in seguito a laringectomia totale purché il posizionamento o la sostituzione di una protesi fonatoria fissa sia eseguita da un operatore sanitario qualificato e preparato.

CONTROINDICAZIONI

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è un dispositivo medico destinato all'uso esclusivo da parte di un operatore sanitario qualificato, con esperienza e preparazione nel suo uso e nella corretta manutenzione.

CONFEZIONE

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer viene fornita in confezione sterile o non sterile, come sistema di riabilitazione fonatoria completo per procedure primarie, secondarie o di sostituzione. Le protesi fonatorie sterili sono sterilizzate con ossido di etilene. Le singole confezioni comprendono: un sistema per la pulizia della protesi fonatoria per il paziente, due (2) cappucci in gel, l'introduttore della flangia e l'introduttore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Fare riferimento ai diagrammi sul retro del manuale di istruzioni.

Il prodotto non sterile non è destinato alle procedure di posizionamento primarie.

La protesi fonatoria Blom-Singer è realizzata in silicone, un materiale biocompatibile utilizzato in molti prodotti medicali.

Il cappuccio in gel utilizzato per l'inserimento della protesi è composto di gelatina a base vegetale. Talora, in alcuni pazienti, possono verificarsi reazioni allergiche a questi materiali.

La protesi fonatoria Blom-Singer (immagine 1) comprende una valvola unidirezionale a cerniera in silicone (immagine 1a), una flangia di fissaggio esofagea (immagine 1b), un corpo contenente il gruppo della valvola (immagine 1c), una flangia di fissaggio tracheale (immagine 1d) e un cinturino per il collo (immagine 1e).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è un dispositivo fornito su prescrizione medica. La misurazione iniziale e le istruzioni per l'uso devono essere fornite da un operatore sanitario qualificato, esperto nell'uso di questo particolare dispositivo.

Il personale sanitario qualificato e addestrato deve istruire i pazienti sull'utilizzo e la cura di questo dispositivo e fornire ai pazienti le istruzioni per l'uso Blom-Singer accluse al prodotto.

Se la protesi non funziona correttamente, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un operatore sanitario qualificato e preparato.

Nel caso in cui la protesi, il dispositivo di pulizia o gli accessori presentino strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

Maneggiare con attenzione il dispositivo e lo strumento per il caricamento del cappuccio in gel, per evitare di danneggiare la protesi.

Ricorrere a tecniche di manipolazione asettiche quando si utilizza una protesi fonatoria sterile. Tutte le protesi fonatorie fisse vanno rimosse con cautela dalla relativa confezione e manipolate in modo tale da prevenire la contaminazione dei dispositivi.

Utilizzare esclusivamente i cappucci in gel di dimensioni speciali Blom-Singer.

Non utilizzare prodotti a base di petrolio come la Vaseline® per lubrificare la protesi fonatoria, poiché possono danneggiare il dispositivo.

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

Produzione vocale

Per evitare complicazioni post-operatorie, il paziente non deve iniziare a parlare con la protesi fonatoria fino a quando il medico non stabilisce che questo può avvenire in modo sicuro.

Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto libero dalle ostruzioni in modo tale da funzionare correttamente e consentire al paziente la fonazione.

In alcuni pazienti l'incapacità di rilassare i muscoli della gola può influire sulla loro capacità di parlare rapidamente e con minimo sforzo. Questo problema richiede una valutazione da parte di un professionista.

Pazienti che richiedono trattamenti post-operatori di radioterapia possono subire un'interruzione transitoria della fonazione nella terza o quarta settimana di trattamento. È possibile lasciare in sede la protesi o inserire un catetere come stent, fino a quando i trattamenti di radioterapia non sono stati completati.

Distacco della protesi fonatoria

È necessario prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione della protesi fonatoria per evitare danni alla TEP o il dislocamento accidentale della protesi stessa, che potrebbe determinare l'aspirazione della protesi nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere la protesi dalla trachea. Se l'espulsione della protesi fonatoria non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento da parte di un medico.

Controllare l'avvenuto scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea secondo le procedure fornite di seguito, per assicurare che il dispositivo sia trattenuto saldamente dalla TEP.

Se la protesi fonatoria dovesse staccarsi accidentalmente dalla puntura, il paziente deve inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer o un dispositivo idoneo

del diametro adatto, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. La protesi fonatoria deve essere reinserita entro 24 ore.

Il paziente non deve mai inserire corpi estranei nella protesi fonatoria, esclusi i dispositivi per la pulizia forniti.

L'inserimento di oggetti diversi dai dispositivi per la pulizia forniti può causare il distacco della protesi fonatoria o dei relativi componenti e causare il rischio di deglutizione o aspirazione di tali oggetti.

Durante l'inserimento o la rimozione dei dispositivi per la pulizia si deve prestare attenzione per evitare il distacco accidentale della protesi, che potrebbe causare l'aspirazione della protesi stessa.

Perdite in corrispondenza della protesi fonatoria

Quando la valvola a cerniera non riesce a chiudersi completamente, alcune gocce di fluido possono attraversare la valvola che mette in comunicazione l'esofago con la trachea, provocando tosse. Le perdite ricorrenti in corrispondenza della protesi fonatoria devono essere esaminate.

Maneggiare sempre delicatamente la protesi fonatoria, applicando la minima pressione possibile durante la pulizia, per evitare il deterioramento del dispositivo e il danneggiamento dei componenti interni, con conseguente rischio di perdite.

Proliferazione microbica

La maggior parte dei pazienti presenta una proliferazione microbica nel cavo orale, nella gola o nell'esofago; questa condizione si verifica comunemente. I depositi microbici possono causare deformazioni e malfunzionamenti della valvola, ovvero perdite di liquido attraverso la protesi fonatoria e aumento della pressione necessaria per la fonazione. Potrebbe essere necessaria una sostituzione della protesi fonatoria.

Rimozione del dispositivo

Il cinturino per il collo della protesi fonatoria fissa va rimosso solo dopo aver verificato il posizionamento della flangia di fissaggio esofagea all'interno dell'esofago. Non cercare mai di inserire o reinserire una protesi fonatoria fissa da cui è stato rimosso il cinturino per il collo.

Non rimuovere mai una protesi fonatoria fissa e inserire un'altra protesi fonatoria senza prima aver dilatato la puntura TE e aver misurato nuovamente il tratto per confermare che la protesi fonatoria sia della lunghezza corretta.

Il paziente non deve mai tentare di rimuovere il dispositivo o consentirne la sua rimozione da parte di una persona diversa da un operatore sanitario qualificato e preparato.

La protesi fonatoria fissa non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituita.

La protesi fonatoria fissa può essere lasciata nella puntura TE fino a quando non smette di funzionare correttamente, ossia fino a quando non presenta perdite persistenti o non permette una fonazione adeguata. Molti medici consigliano di eseguire regolari valutazioni di follow-up non oltre 6 mesi dal posizionamento iniziale.

La rimozione della protesi fonatoria fissa deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale esterna del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare delicatamente e con fermezza, fino a quando la protesi non è completamente estratta.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

COMPLICANZE

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con le protesi in silicone di tipo Blom-Singer. Esse includono: contaminazione o sepsi della stomia, che potrebbe richiedere la rimozione della protesi fonatoria e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, che potrebbe richiedere la rimozione da parte di un medico; estrusione occasionale della protesi, che potrebbe richiederne la sostituzione dopo aver eseguito la dilatazione della puntura TE e un ulteriore esame del regime di cura della stomia; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi fonatoria; reazione infiammatoria intorno al sito di puntura e formazione di tessuto di granulazione; distacco della protesi fonatoria con conseguente chiusura della puntura TE; perdite non trattabili intorno alla protesi fonatoria, tali da richiedere la modifica o la chiusura della puntura per via

chirurgica; disfagia, strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da un impiego non conforme ai fini previsti; depositi microbici che causano perdite attraverso la protesi fonatoria o il malfunzionamento della valvola; ingestione accidentale della protesi fonatoria nell'esofago.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le procedure primarie e secondarie/di sostituzione vengono fornite le seguenti istruzioni.

Misurare **sempre** il tratto della puntura TE **prima** di inserire la protesi fonatoria, per verificare la corretta lunghezza della protesi.

Posizionamento primario della protesi fonatoria

La seguente procedura è stata fornita da Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S., come serie di istruzioni raccomandate per il posizionamento primario della protesi fonatoria al momento della puntura tracheoesofagea, durante la laringectomia.

Prima di utilizzare la protesi fonatoria, controllare il meccanismo della valvola per assicurarsi che sia intatto e che funzioni correttamente. La valvola a cerniera, (immagine 8a), deve chiudersi appiattendosi contro la superficie d'appoggio all'interno della protesi fonatoria.

Fare riferimento ai diagrammi sul retro del manuale di istruzioni.

1. Afferrare il cinturino per il collo della protesi fonatoria fissa sterile con una pinza emostatica ad angolo retto (immagine 8b).
2. Inserire la punta della pinza emostatica nell'esofago, insieme al cinturino per il collo. Spingere la punta contro la parete anteriore, a 1,5 cm dal bordo tagliato della trachea. Tagliare orizzontalmente sulla punta attraverso la trachea (immagine 9).
3. La punta della pinza emostatica con il cinturino per il collo viene spinta delicatamente nella trachea attraverso la parete tracheoesofagea (immagine 10).
4. Il cinturino per il collo è afferrato con una seconda pinza emostatica e la protesi fonatoria viene tirata attraverso il sito della puntura (immagine 11).
5. La protesi fonatoria viene posizionata nella puntura tracheoesofagea (immagine 12).

-
6. Il cinturino per il collo della protesi fonatoria viene rimosso e la ferita viene chiusa. La fonazione è posticipata a due settimane dopo l'operazione per evitare la possibilità di una fistola prodotta dalla pressione dell'aria (immagine 13).

Posizionamento secondario della protesi fonatoria

La seguente procedura è stata fornita da Eric D. Blom, Ph.D. come serie di istruzioni raccomandate per il posizionamento secondario o sostituzione della protesi fonatoria, utilizzando il metodo di inserimento mediante cappuccio in gel Blom-Singer®.

Fare riferimento ai diagrammi sul retro del manuale di istruzioni.

Nota: tutte le procedure secondarie devono essere eseguite utilizzando un'intensa fonte luminosa per illuminare il tracheostoma e la puntura. L'inserimento o la rimozione della protesi fonatoria nella puntura TE deve essere eseguita esclusivamente con una luce intensa puntata direttamente sulla stomia.

Per la seguente procedura si raccomanda l'utilizzo di guanti e di una protezione per gli occhi.

Per l'inserimento della protesi fonatoria, tenere a portata di mano i seguenti dispositivi Blom-Singer:

- Protesi fonatorie fisse Blom-Singer
- Cappucci in gel Blom-Singer
- Dilatatore-misuratore Blom-Singer o misuratore per protesi fonatoria Blom-Singer e dilatatore della puntura Blom-Singer
- Introduttore della protesi fonatoria Blom-Singer
- Introduttore della flangia

Dilatazione e misurazione

Consultare le istruzioni per l'uso del sistema di dilatazione/misurazione Blom-Singer per i dettagli completi del prodotto.

Facoltativo: utilizzare il misuratore o il dilatatore della puntura Blom-Singer come procedura alternativa. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

1. Dilatare la TEP con un dilatatore-misuratore Blom-Singer del diametro appropriato. Inserire delicatamente il dilatatore-

- misuratore completamente nella puntura fino al cinturino per il collo (immagine 2) e lasciare in posizione per cinque minuti.
2. Retrarre delicatamente il dilatatore-misuratore finché non si rileva una leggera resistenza indicativa del fatto che le alette esofagee sono appoggiate contro la parete anteriore dell'esofago (immagine 2a). 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.
 3. Prendere nota del segno più vicino all'ingresso della puntura TE. Leggere il numero della misura sul dilatatore-misuratore e selezionare la protesi fonatoria fissa Blom-Singer della misura corrispondente. Se la misura si trova fra due segni, selezionare quella più lunga.
 4. Inserire completamente il dilatatore-misuratore e fissare il cinturino per il collo alla cute peristomale del paziente con del nastro adesivo ad uso medico. 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 fissa selezionata. Prima di inserire la protesi fonatoria fissa Blom-Singer, rimuovere il nastro adesivo dal cinturino per il collo del dilatatore-misuratore, afferrare saldamente il dilatatore ed estrarlo con cautela dalla puntura. Inserire immediatamente la protesi fonatoria fissa (vedere più avanti).

Preparazione della protesi fonatoria

Nota: prima di utilizzare la protesi fonatoria fissa, controllare il meccanismo della valvola per assicurarsi che sia intatto e che funzioni correttamente. La valvola a cerniera, (immagine 1a), deve chiudersi appiattendosi contro la superficie d'appoggio all'interno della protesi fonatoria.

Preparare la protesi fonatoria per l'inserimento utilizzando il metodo di inserimento con cappuccio in gel Blom-Singer. Utilizzare solo i cappucci in gel di dimensioni speciali forniti con il prodotto.

I seguenti passaggi descrivono il metodo di inserimento del cappuccio in gel mediante piegatura manuale.

1. Estrarre la protesi fonatoria dalla confezione. Maneggiare

sempre la protesi fonatoria con mani pulite e guanti. Assicurarsi che le mani e la protesi fonatoria siano completamente asciutte prima di caricare il cappuccio in gel. L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lo scioglimento anticipato del cappuccio in gel.

2. Rimuovere i componenti per l'introduzione del cappuccio in gel dalla confezione: il cappuccio in gel, l'introduttore della flangia e lo strumento introduttore.
3. Piegare e caricare la flangia di fissaggio esofagea della protesi fonatoria nel cappuccio in gel, (l'estremità più corta della capsula) attenendosi ai passaggi seguenti. Eliminare il corpo in gel, (l'estremità più lunga della capsula potrebbe essere stampata), fare riferimento alla figura sottostante.



3.1. Piegare la flangia di fissaggio esofagea a metà verso il centro del dispositivo stringendola bene (immagine 4a).

3.2. Piegare i due bordi esterni della flangia di fissaggio esofagea contro la flangia piegata stringendoli bene (immagine 4b) e tenere la protesi piegata in questa posizione.

3.3. Inserire la parte piegata della flangia di fissaggio esofagea nel cappuccio in gel (immagine 4c). Spingere delicatamente la flangia di fissaggio esofagea piegata il più possibile nel cappuccio in gel.

3.4. Utilizzare l'introduttore della flangia per infilare delicatamente nel cappuccio in gel la parte restante della flangia di fissaggio esofagea (immagine 4d). Non utilizzare strumenti taglienti o seghettati per evitare di danneggiare la protesi.

3.5. La flangia di fissaggio esofagea deve essere piegata in avanti e completamente racchiusa nel cappuccio in gel (immagine 4e).

Inserimento della protesi

Avvertenza: prestare attenzione al fine di evitare il dislocamento accidentale della protesi, che potrebbe condurre all'aspirazione della protesi nella trachea. Nel caso in cui si verifichi l'aspirazione, il paziente deve tossire per tentare di espellere la protesi dalla

trachea. Se l'espulsione della protesi fonatoria non dovesse riuscire, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento da parte di un medico.

1. Collocare la protesi fonatoria sull'introduttore e bloccare il cinturino per il collo sul fermo di sicurezza (immagine 3).
2. Avvertire il paziente di non deglutire mentre si rimuove il dilatatore-misuratore inserito in precedenza per evitare l'aspirazione di saliva nella trachea prima dell'inserimento della protesi fonatoria.
3. Applicare un leggero strato di lubrificante solubile in acqua (senza olio) sull'estremità della protesi fonatoria coperta dal cappuccio in gel, quindi inserire immediatamente a fondo la protesi fonatoria nella puntura TE, allineando la punta della protesi fonatoria parzialmente nella puntura con il cinturino per il collo orientato verso l'alto (immagine 5). **Nota:** non utilizzare prodotti a base di petrolio, come la Vaseline®, per lubrificare la protesi fonatoria poiché potrebbero danneggiare il silicone.
4. Tenere la protesi fonatoria in questa posizione di inserimento completo per almeno tre minuti. Ciò fornisce al cappuccio in gel il tempo necessario a sciogliersi e consente il rilascio della flangia di fissaggio esofagea (immagine 1b) all'interno dell'esofago. Chiedere al paziente di deglutire saliva o dell'acqua calda per agevolare lo scioglimento del cappuccio in gel.

Dispiegamento della flangia esofagea della protesi fonatoria fissa a valvola doppia

Per consentire il dispiegamento della flangia esofagea della protesi fonatoria fissa a valvola doppia, l'introduttore è stato progettato in modo da non inserirsi completamente nella protesi fonatoria (immagine 7). Entro tre minuti l'introduttore dovrebbe avanzare visibilmente nella protesi fonatoria; il personale medico dovrebbe osservare questo movimento in avanti, che segnala che il cappuccio in gel si è sciolto e la flangia di ritenzione esofagea si è dispiegata.

Attenzione: se la protesi fonatoria non si inserisce facilmente al primo tentativo, non proseguire nei tentativi di inserimento. Invece, inserire nuovamente per alcuni minuti il dilatatore della

puntura del diametro appropriato, per consentire la dilatazione del tratto TE, quindi ripetere il tentativo.

5. Staccare il cinturino per il collo della protesi fonatoria (immagine 1e) dal fermo di sicurezza dell'introduttore. Posizionare un dito contro il cinturino per il collo ed estrarre con attenzione l'introduttore dalla protesi fonatoria con una leggera torsione.
Avvertenza: durante la rimozione dell'introduttore prestare attenzione al fine di evitare il distacco accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione della stessa. Fissare la protesi fonatoria con del nastro adesivo per uso medico sul cinturino per il collo. Si raccomanda di orientare la protesi con il cinturino per il collo rivolto in alto.
6. Chiedere al paziente di respirare, chiudere la stomia e parlare. Assicurarsi che non ci siano perdite attraverso la protesi fonatoria, facendo bere dell'acqua al paziente.

Verifica del dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea

La seguente procedura per la conferma dell'apertura della flangia di fissaggio esofagea è raccomandata dal Dott. Eric D. Blom.

Dopo avere inserito la protesi fonatoria nel tratto della puntura e al termine del periodo di attesa di 3 minuti per lo scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea, ruotare ripetutamente la protesi sull'introduttore mentre si trova nella puntura. Se la flangia di fissaggio esofagea è stata dispiegata e posizionata correttamente contro la mucosa della parete esofagea anteriore, la protesi fonatoria ruoterà facilmente sull'introduttore nel tratto di puntura. Se il cappuccio in gel si è sciolto e ha dispiegato erroneamente la flangia di fissaggio esofagea nel tratto della puntura, anziché nel lume esofageo, si incontrerà una notevole resistenza nel ruotare la protesi fonatoria.

Un secondo metodo per verificare lo scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea consiste nel verificare la capacità di fonazione tracheoesofagea. Se la protesi fonatoria è posizionata correttamente e la flangia di fissaggio esofagea si è dispiegata, il flusso d'aria deviato dalla trachea mediante l'occlusione del trachostoma con il dito aprirà

la valvola a cerniera e passerà in esofago producendo una voce fluida.

Conferma del corretto funzionamento della valvola in una protesi fonatoria fissa a valvola doppia

Utilizzare una piccola curette per cerume o uno strumento equivalente per aprire delicatamente la valvola tracheale mentre il paziente deglutisce la propria saliva o dell'acqua. Il medico dovrebbe vedere la valvola esofagea posizionata correttamente all'altra estremità, senza alcuna perdita.

Se non è possibile confermare il corretto posizionamento e dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea con uno o entrambi i metodi descritti in precedenza, il medico potrebbe dover determinare lo scioglimento del cappuccio in gel e il dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea aprendo con delicatezza manualmente la valvola a cerniera unidirezionale nell'estremità esofagea della protesi fonatoria.

Nota: non è possibile applicare il metodo seguente alla protesi fonatoria fissa a valvola doppia.

Rivolgere una luce intensa all'interno della protesi per visualizzare la valvola a cerniera all'estremità prossimale. Far avanzare **lentamente** e con **con cautela** l'estremità rigida (non la punta di cotone) di un tampone di cotone lungo nella protesi fonatoria, fino a quando non è possibile osservare che, con un **leggero contatto**, la valvola a cerniera si apre. Una valvola a cerniera che non si apre toccandola delicatamente indica che la flangia di fissaggio non dispiegata o una valvola a cerniera invertita impedisce l'apertura della valvola.

Se i metodi di valutazione descritti in precedenza non riescono a fornire una verifica soddisfacente del corretto dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea, rimuovere la protesi fonatoria, dilatare e misurare di nuovo il tratto della puntura e ripetere il processo di introduzione della protesi fonatoria e di conferma.

Distacco del cinturino per il collo

La protesi fonatoria fissa è stata progettata per consentire il distacco facoltativo del cinturino per il collo dopo aver confermato che la flangia di fissaggio esofagea della protesi fonatoria è **saldamente** posizionata nel lume esofageo, contro la parete

anteriore dell'esofago. La rimozione del cinturino per il collo è una procedura **opzionale**.

Una volta confermato il dispiegamento della flangia di fissaggio esofagea, staccare il cinturino per il collo dalla flangia di fissaggio tracheale nell'area in cui la larghezza del cinturino per il collo è ridotta, dove incontra la flangia tracheale, tagliandolo con attenzione per mezzo di forbici (immagine 6).

Il cinturino per il collo non deve essere staccato dalla protesi fonatoria fissa se:

- l'utilizzo di una cannula per laringectomia potrebbe staccare la protesi;
- un paziente portava in precedenza una protesi fonatoria di diametro maggiore di quello della protesi fonatoria fissa attualmente inserita;
- il diametro della puntura TE è stato dilatato fino a un diametro notevolmente superiore a quello della protesi fonatoria; oppure,
- l'integrità del tessuto della stomia o le condizioni fisiche del paziente sono da rivalutare.

Nota: nei casi citati in precedenza, è importante **non** staccare il cinturino per il collo dalla protesi fonatoria. Fissare il cinturino per il collo con del nastro adesivo alla cute peristomale e assicurarsi del fissaggio della protesi per un lungo periodo di tempo.

Rimozione della protesi

La protesi fonatoria fissa non è un dispositivo permanente e deve essere periodicamente sostituita. La protesi fonatoria fissa può essere lasciata nella puntura TE fino a quando non smette di funzionare correttamente, ossia fino a quando non vi sono perdite o non permette una fonazione adeguata. Molti medici consigliano di eseguire regolari valutazioni di follow-up non oltre 6 mesi dal posizionamento iniziale.

La rimozione della protesi fonatoria fissa deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale esterna del dispositivo con una pinza emostatica. Tirare delicatamente e con fermezza, fino a quando la protesi fonatoria non è completamente estratta.

Inserire un dilatatore-misuratore del diametro appropriato e fissarlo in posizione per cinque minuti con del nastro adesivo, prima di inserire una nuova protesi fonatoria fissa.

Avvertenza: il paziente non deve **mai** tentare di rimuovere il dispositivo oppure consentirne la rimozione da parte di una persona diversa da un operatore sanitario qualificato e preparato.

Non rimuovere **mai** una protesi fonatoria fissa e inserire un'altra protesi fonatoria senza prima aver dilatato la puntura TE e aver misurato nuovamente il tratto per confermare che la protesi fonatoria sia della lunghezza corretta.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CURA DELLA PROTESI FONATORIA

Fornire al paziente le seguenti istruzioni relative alle operazioni regolari di cura e pulizia della protesi fonatoria fissa.

Le seguenti informazioni costituiscono una breve panoramica delle corrette operazioni di cura e manutenzione della protesi fonatoria. Per le istruzioni complete sull'utilizzo dei dispositivi di pulizia, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di pulizia della protesi fonatoria, fornite con il prodotto.

Lo scopo della pulizia della protesi fonatoria è la rimozione di ostruzioni dal lume che compromettono la capacità di fonazione del paziente.

Il dispositivo di pulizia consente di eseguire un'attenta pulizia della protesi fonatoria mentre si trova nella puntura TE del paziente.

Attenzione: usare **esclusivamente** il dispositivo per la pulizia fornito. **Non** inserire oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo di pulizia fornito può causare lo spostamento della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con acqua e sapone prima di utilizzare il sistema di pulizia.

La pulizia della protesi fonatoria fissa deve essere eseguita solo davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile.

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

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

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

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

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

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

Internazionale

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

Tutela del consumatore

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

PRÓTESES VOCAIS FIXAS BLOM-SINGER®

Para procedimentos primários e secundários de substituição por PTE.

Este dispositivo médico da Blom-Singer deve ser utilizado somente uma vez por um paciente. Ele não deve ser reutilizado. Consulte os avisos, precauções e complicações.

Não use o dispositivo se ele se for contaminado; descarte-o e substitua-o por uma prótese nova e lacrada.

INDICAÇÕES

A prótese vocal fixa Blom-Singer é indicada para restauração da voz traqueoesofágica após laringectomia total, quando a colocação, ou substituição, de uma prótese fixa é realizada por um profissional médico qualificado e treinado.

CONTRAINDICAÇÕES

A prótese vocal fixa Blom-Singer é um produto médico que deve ser utilizado somente por profissionais médicos qualificados, com experiência e treinamento na sua utilização e cuidados.

APRESENTAÇÃO

A prótese vocal fixa Blom-Singer é fornecida na versão estéril ou não estéril, como um sistema completo de restauração da voz para procedimentos primários, secundários ou de substituição. As próteses vocais estéreis são esterilizadas com óxido de etileno. Cada embalagem inclui um sistema de limpeza da prótese vocal para o paciente, duas (2) cápsulas de gel, um introdutor de flange e um dispositivo de inserção.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções.

Os produtos não estéreis não se destinam a procedimentos de colocação primários.

A prótese vocal Blom-Singer é feita de silicone, um material biocompatível utilizado em muitos produtos médicos.

A cápsula de gel utilizada para inserir a prótese é feita de gelatina com base vegetal. Podem ocorrer reações a esses materiais em pacientes individuais.

A prótese vocal Blom-Singer (diagrama 1) consiste em uma válvula oscilante de silicone unidirecional (diagrama 1a), um flange de retenção do esôfago (diagrama 1b), um corpo que segura o conjunto da válvula (diagrama 1c), um flange de retenção traqueal (diagrama 1d) e uma correia de pescoço (diagrama 1e).

AVISOS E PRECAUÇÕES

A prótese vocal fixa Blom-Singer é um dispositivo de prescrição médica obrigatória. O tamanho e as instruções de uso iniciais devem ser fornecidos por um profissional médico qualificado e treinado no uso deste dispositivo específico.

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

Se a prótese não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um profissional médico qualificado e treinado avalie a prótese o mais rapidamente possível.

Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese, no dispositivo de limpeza ou nos acessórios, interrompa o uso.

Manuseie o dispositivo e a ferramenta de carregamento da cápsula de gel cuidadosamente para evitar danos à prótese.

As próteses vocais estéreis requerem a utilização de técnicas de manipulação assépticas. Todas as próteses vocais fixas devem ser removidas cuidadosamente de suas embalagens e manuseadas de modo a prevenir a contaminação dos dispositivos.

Use apenas cápsulas de gel Blom-Singer dimensionadas.

Não utilize produtos derivados de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar a prótese, pois esses produtos podem danificar o dispositivo.

Alterações na anatomia ou no status médico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inapropriado do

dispositivo. Recomenda-se que a prótese e a PTE sejam avaliadas pelo médico periodicamente.

Produção de voz

Para evitar complicações pós-operatórias, o paciente não deve falar com a prótese vocal até que o médico o informe de que é seguro fazê-lo.

O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para funcionar corretamente e permitir que o paciente produza voz.

Em alguns usuários, a incapacidade de relaxar os músculos da garganta pode ser responsável por sua incapacidade de falar fluentemente e com esforço mínimo. Esse problema requer avaliação profissional.

Os pacientes que necessitam de radioterapia pós-operatória podem sofrer interrupção temporária da voz na terceira ou quarta semana de tratamento. A prótese pode ser mantida na sua embalagem original ou um cateter pode ser inserido como um stent até que o tratamento radioterápico seja concluído.

Deslocamento da prótese vocal

Devem ser tomados os devidos cuidados durante a inserção ou a remoção da prótese vocal, a fim de evitar lesões à PTE ou o deslocamento acidental da prótese vocal, que poderia resultar na aspiração da prótese para a traqueia. Em caso de aspiração, o paciente deve tentar tossir para expelir a prótese da traqueia. Cuidados médicos adicionais serão necessários caso a tentativa de expelir a prótese por meio de tosse não seja bem-sucedida.

Confirme a dissolução da cápsula de gel e o posicionamento do flange de retenção esofágica de acordo com os procedimentos fornecidos abaixo para garantir que o dispositivo esteja fixado com segurança à PTE.

Se a prótese vocal for acidentalmente deslocada da punção, o paciente deve colocar imediatamente no local um dilatador de punção ou outro dispositivo da Blom-Singer de diâmetro apropriado para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. A prótese vocal deve ser reinserida em até 24 horas.

O paciente não deve inserir nenhum outro objeto estranho na prótese vocal além dos dispositivos de limpeza fornecidos.

A inserção de outros objetos que não sejam os dispositivos de limpeza fornecidos pode causar o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes, assim como a deglutição ou aspiração desses objetos.

Deve-se tomar o devido cuidado ao inserir ou remover dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento acidental e a consequente aspiração da prótese vocal.

Vazamento da prótese vocal

Quando a válvula oscilante não se fecha totalmente, algumas gotículas de fluidos podem passar pela válvula do esôfago para a traqueia e causar tosse. O vazamento recorrente na prótese vocal deve ser avaliado.

Manuseie e pressione cuidadosamente a prótese ao limpá-la para evitar deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, o que poderia causar vazamentos.

Crescimento microbiano

A maioria dos usuários apresenta crescimento microbiano na boca, na garganta ou no esôfago; isso é um mal comum. Os depósitos de crescimento microbiano podem causar deformação e falha na válvula, isto é, vazamento de líquido através da prótese vocal e um aumento na pressão necessária para a voz. A substituição da prótese vocal pode ser necessária.

Remoção do dispositivo

A correia do pescoço anexa a uma prótese vocal fixa deve ser removida somente após a verificação do posicionamento do flange de retenção esofágica no esôfago. Nunca tente inserir ou reinserir uma prótese vocal fixa cuja correia do pescoço tenha sido removida.

Nunca remova uma prótese vocal fixa e insira outra prótese vocal sem primeiramente dilatar a punção TE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento correto da prótese vocal.

O paciente nunca deve tentar remover o dispositivo ou permitir que qualquer pessoa que não seja um profissional médico qualificado e treinado remova a prótese vocal fixa.

A prótese vocal fixa não é um dispositivo permanente e precisa ser substituída periodicamente.

A prótese vocal fixa pode ser deixada no local da punção TE até que pare de funcionar de forma correta, ou seja, até que vazze permanentemente ou não mais produza voz adequada para a fala. Muitos médicos recomendam avaliações de acompanhamento de rotina no máximo seis meses após a colocação inicial.

A remoção da prótese vocal fixa somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal externo do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe a prótese com cuidado e firmeza até removê-la completamente.

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

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de próteses de silicone do tipo Blom-Singer: contaminação ou sepse do estoma, o que pode exigir a remoção da prótese vocal e/ou o uso de antibióticos apropriados; aspiração acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, o que pode exigir a remoção por um médico; eventual extrusão da prótese, exigindo substituição após dilatação da punção TE e supervisão adicional do regime de cuidados com o estoma; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese vocal; reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de granulação; deslocamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE; vazamento intratável em torno da prótese vocal, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção; disfagia, fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso incorreto; depósitos de crescimento microbiano causando vazamento através da prótese vocal ou insuficiência da válvula; ingestão acidental da prótese vocal para o esôfago.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções seguintes são referentes aos procedimentos primários e secundários de recolocação.

Sempre meça o trato de punção TE **antes** de inserir a prótese vocal para confirmar o seu comprimento correto.

Colocação primária da prótese vocal

O procedimento a seguir foi fornecido pelo falecido Ronald C. Hamaker, M.D. (Doutor em Medicina) e F.A.C.S. (Membro

da Universidade Americana de Cirurgias), como instruções recomendadas para a colocação primária da prótese vocal no momento da punção traqueoesofágica durante a laringectomia.

Antes do uso da prótese vocal, verifique o mecanismo da válvula para certificar-se de que ele esteja intacto e funcionando adequadamente. A válvula oscilante (diagrama 8a) deve se fechar completamente contra a superfície de assentamento do interior da prótese vocal.

Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções.

1. Segure a correia do pescoço da prótese vocal fixa estéril com o hemostato direcionado ao ângulo direito (diagrama 8b).
2. Insira a extremidade do hemostato juntamente com a correia do pescoço no esôfago. Empurre a extremidade contra a parede anterior 1,5 cm a partir do corte da traqueia. Faça um corte horizontal na extremidade através da traqueia (diagrama 9).
3. A extremidade do hemostato, juntamente com a correia do pescoço, é suavemente empurrada através da parede traqueoesofágica para dentro da traqueia (diagrama 10).
4. A correia do pescoço é fixada com um segundo hemostato e a prótese vocal é puxada através do local da punção (diagrama 11).
5. A prótese vocal é posicionada na punção traqueoesofágica (diagrama 12).
6. A correia do pescoço da prótese vocal é desconectada e a incisão é fechada. A fala é adiada por duas semanas após a operação para prevenir a ocorrência de uma fístula induzida por pressão de ar (diagrama 13).

Colocação secundária da prótese vocal

O procedimento a seguir é fornecido por Eric D. Blom, Ph.D. (Doutor em Filosofia), como instruções recomendadas para a colocação secundária ou substituição da prótese vocal, usando o método de inserção de cápsula de gel Blom-Singer®.

Consulte os diagramas localizados no final deste manual de instruções.

Observação: todos os procedimentos secundários devem ser executados somente com o uso de luz clara para iluminação da

traqueostomia e da punção. A inserção ou remoção da prótese vocal na punção TE deve ser realizada somente com foco de luz clara diretamente no estoma.

A utilização de luvas e óculos de proteção é recomendada para o seguinte procedimento.

Tenha os seguintes itens da Blom-Singer preparados para inserção da prótese vocal:

- prótese vocal fixa Blom-Singer
- cápsulas de gel Blom-Singer
- dimensionador dilatador Blom-Singer ou dimensionador de prótese vocal Blom-Singer e dilatador de punção Blom-Singer
- dispositivo de inserção da prótese vocal Blom-Singer
- introdutor de flange

Dilatação e medição

Consulte as instruções de uso do sistema de dilatação/dimensionamento Blom-Singer para detalhes completos do produto.

Opcional: o dimensionador ou dilatador de punção Blom-Singer pode ser utilizado como procedimento alternativo. Consulte as instruções de uso fornecidas com o produto.

1. Dilate a PTE com um dimensionador dilatador Blom-Singer de diâmetro apropriado. Insira com cuidado o dimensionador dilatador completamente na punção até a correia do pescoço (diagrama 2) e deixe-o no local por cinco minutos.
2. Remova cuidadosamente o dimensionador dilatador até que pouca resistência seja detectada, indicando que as “asas” do esôfago estão fixadas contra a parede anterior do esôfago (diagrama 2a). Observação: puxar o dimensionador dilatador com muita força pode apertar ou comprimir o trato TE, resultando em um dimensionamento errôneo que indicará um tamanho menor do que o real.
3. 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 fixa Blom-Singer de tamanho correspondente. Se a medida obtida estiver entre dois marcadores, selecione a maior.

4. Insira totalmente o dimensionador dilatador e prenda a correia do pescoço com fita adesiva médica na pele periestomal do paciente. Deixe o dimensionador dilatador dilatar durante 5 minutos (ou mais, se necessário) na punção, para permitir a fácil inserção da prótese vocal fixa selecionada. Antes de inserir a prótese vocal fixa Blom-Singer, remova a fita da correia do pescoço do dimensionador dilatador, segure firmemente o dilatador e remova-o cuidadosamente da punção. Insira imediatamente a prótese vocal fixa (veja abaixo).

Preparação da prótese vocal

Observação: antes do uso da prótese vocal fixa, verifique se o mecanismo da válvula está intacto e funcionando adequadamente. A válvula oscilante (diagrama 1a) deve se fechar completamente contra a superfície de assentamento do interior da prótese.

Prepare a prótese vocal para inserção, utilizando o sistema de inserção de cápsula de gel Blom-Singer. Utilize somente cápsulas de gel especialmente dimensionadas fornecidas com o produto.

As etapas seguintes descrevem o método de dobra manual da inserção da cápsula de gel.

1. Remova a prótese vocal da embalagem. Sempre manuseie a prótese com as mãos limpas e usando luvas. Antes de carregar a cápsula de gel, certifique-se de que as suas mãos e a prótese vocal estejam completamente secas. Se isso não for feito, a cápsula de gel pode se dissolver prematuramente.
2. Remova os componentes de inserção da cápsula de gel da embalagem: cápsula de gel, introdutor de flange e ferramenta de inserção.
3. Dobre e carregue o flange de retenção esofágica da prótese vocal na cápsula de gel (extremidade mais curta da cápsula), de acordo com os passos a seguir. Descarte o corpo de gel (pode haver uma inscrição impressa na extremidade mais longa da cápsula), veja a ilustração abaixo.
 - 3.1. Dobre o flange de retenção esofágica firmemente ao meio em direção ao centro do dispositivo (diagrama 4a).
 - 3.2. Dobre as duas extremidades externas do flange de



retenção esofágica firmemente contra o flange dobrado (diagrama 4b) e segure a prótese nessa posição dobrada.

3.3. Insira a porção dobrada do flange de retenção esofágica na cápsula de gel (diagrama 4c). Dobre e empurre com cuidado o flange de retenção esofágica dobrado o máximo possível para dentro da cápsula de gel.

3.4. Utilize o introdutor de flange para empurrar com cuidado a porção remanescente do flange de retenção esofágica dobrado completamente para dentro da cápsula de gel (diagrama 4d). Para evitar danos à prótese, não utilize instrumentos afiados ou serrilhados.

3.5. O flange de retenção esofágica deve ser dobrado para a frente e completamente inserido dentro da cápsula de gel (diagrama 4e).

Inserção da prótese

Aviso: tome o devido cuidado para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal e sua possível aspiração para a traqueia. Em caso de aspiração, o paciente deve tentar tossir para expelir a prótese vocal da traqueia. Cuidados médicos adicionais serão necessários caso a tentativa de expelir a prótese por meio de tosse não seja bem-sucedida.

1. Coloque a prótese vocal no dispositivo de inserção e trave a correia do pescoço na cavilha de segurança (diagrama 3).
2. Peça ao paciente para ter cuidado para não deglutir enquanto você remove o dimensionador dilatador previamente inserido; essa precaução evita a aspiração de saliva pela traqueia antes da inserção da prótese vocal.
3. Aplique uma fina camada de lubrificante hidrossolúvel (sem óleo) na ponta da extremidade da prótese vocal coberta pela cápsula de gel e insira imediatamente a prótese vocal por completo na punção TE, alinhando a ponta da prótese vocal parcialmente na punção à correia de pescoço voltada para cima (diagrama 5). **Observação:** não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar a prótese, pois esses produtos podem danificar o silicone.
4. Mantenha a prótese vocal nesta posição de inserção completa

por, pelo menos, três minutos. Isso dará tempo suficiente para que a cápsula de gel se dissolva e libere o flange de retenção esofágica (diagrama 1b) dentro do esôfago. Os pacientes devem ser instruídos a engolir saliva ou água morna para facilitar a dissolução da cápsula de gel.

Fixação do flange esofágico da prótese vocal fixa de válvula dupla

Para a acomodação da fixação do flange esofágico da prótese vocal fixa de válvula dupla, o dispositivo de inserção da prótese vocal foi desenvolvido de modo a não realizar uma inserção completa na prótese vocal (diagrama 7). Após três minutos, o dispositivo de inserção deve se mover visivelmente para a frente na prótese vocal; o médico deve visualizar esse movimento para a frente, que indica que a cápsula de gel foi dissolvida e que o flange de retenção esofágica foi fixado.

Cuidado: se a prótese vocal não puder ser inserida facilmente na primeira tentativa, não continue tentando inseri-la. Em vez disso, insira novamente o dilatador de punção de diâmetro apropriado por alguns minutos para dilatar o trato TE e, em seguida, tente novamente.

5. Retire a correia do pescoço da prótese vocal (diagrama 1e) da cavilha de segurança do dispositivo de inserção. Coloque o dedo contra a correia do pescoço e retire cuidadosamente o dispositivo de inserção da prótese vocal com um movimento de torção. **Aviso:** deve-se tomar o devido cuidado ao remover o dispositivo de inserção para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal e sua possível aspiração. Fixe a prótese vocal com fita adesiva médica em volta da correia do pescoço. Recomenda-se orientar a prótese com a correia do pescoço para cima.
6. Peça ao paciente que respire, feche o estoma e produza voz. Faça com que o paciente beba água para comprovar a inexistência de vazamentos através da prótese vocal.

Confirmação da fixação do flange de retenção esofágica

O seguinte procedimento para confirmação da fixação do flange de retenção esofágica é recomendado pelo Doutor Eric D. Blom Ph.D., Doutor em Filosofia.

Após a inserção da prótese vocal no trato da punção e a decorrência dos 3 minutos de espera para dissolução da cápsula de gel e fixação do flange de retenção esofágica, gire a prótese repetidamente no dispositivo de inserção enquanto ela estiver na punção. Se o flange de retenção esofágica estiver fixado e assentado de forma apropriada contra a mucosa da parede anterior do esôfago, a prótese vocal no dispositivo de inserção irá girar facilmente no trato da punção. Se a cápsula de gel tiver se dissolvido e fixado incorretamente o flange de retenção esofágica no trato da punção em vez de fixá-lo dentro do lúmen do esôfago, você sentirá uma resistência considerável à rotação da prótese vocal.

Um segundo método para verificar a dissolução da cápsula de gel e a fixação do flange de retenção esofágica é avaliar a capacidade de produção de voz traqueoesofágica. Se a prótese vocal estiver corretamente posicionada e o flange de retenção esofágica estiver fixado, o fluxo de ar redirecionado da traqueia por oclusão digital do traqueostoma abrirá a válvula oscilante e prosseguirá até o esôfago para iniciar a fluência da voz.

Confirmação do funcionamento correto da prótese vocal fixa de válvula dupla

Use uma pequena cureta ou outro instrumento equivalente de avaliação médica para abrir cuidadosamente a válvula da traqueia enquanto o paciente engole sua saliva ou água. O médico deve visualizar a válvula esofágica posicionada corretamente na outra extremidade e a ausência de vazamento.

Se a fixação e o posicionamento adequados do flange de retenção esofágica não puderem ser confirmados por nenhum dos dois métodos descritos acima, o médico pode ter de determinar a dissolução da cápsula de gel e a fixação do flange de retenção esofágica abrindo manualmente, com contato suave, a válvula oscilante unidirecional na extremidade esofágica da prótese vocal.

Observação: o método a seguir não é aplicável à prótese vocal fixa de válvula dupla.

Aponte a luz clara em direção à prótese para visualizar a válvula oscilante na extremidade proximal. **Vagarosa e cuidadosamente** introduza a extremidade da haste (ponta sem algodão) de um cotonete comprido na prótese vocal até que um **contato suave** abra a válvula oscilante. A não abertura da válvula oscilante por um contato suave indica que o flange de retenção não fixado ou uma válvula oscilante invertida está impedindo a sua abertura.

Se os métodos de avaliação descritos acima não fornecerem confirmação satisfatória da correta fixação do flange de retenção esofágica, remova a prótese vocal, dilate e meça novamente o trato da punção, e repita o processo de inserção da prótese vocal e confirmação.

Retirada da correia do pescoço

A prótese vocal fixa foi desenvolvida para incluir a retirada opcional da correia de pescoço após a confirmação de que o flange de retenção esofágica da prótese vocal está posicionado **com segurança** dentro do lúmen esofágico, contra a parede anterior do esôfago. A remoção da correia do pescoço é um procedimento **opcional**.

Quando a fixação do flange tiver sido confirmada, retire a correia do pescoço do flange de retenção traqueal na área de largura reduzida da correia do pescoço, onde ela encontra o flange traqueal, cortando-a cuidadosamente com uma tesoura (diagrama 6).

A correia do pescoço não deve ser retirada da prótese vocal fixa se:

- a utilização de um tubo de laringectomia puder deslocar a prótese;
- um paciente tiver usado anteriormente uma prótese com um diâmetro maior do que o da prótese vocal fixa que está sendo atualmente inserida;
- o diâmetro da punção TE estiver significativamente mais dilatado que o diâmetro da prótese; ou
- se tiver dúvidas sobre a saúde do tecido do estoma ou condições físicas do paciente.

Observação: nos casos citados acima, é importante que a correia do pescoço **não** seja retirada da prótese vocal. Prenda a correia do pescoço à pele periestomal com uma fita adesiva e observe, por um período de tempo prolongado, para se certificar de que a retenção da prótese vocal foi feita com segurança.

Remoção da prótese

A prótese vocal fixa não é um dispositivo permanente e precisa ser substituída periodicamente. A prótese vocal fixa pode ser deixada no local da punção TE até que pare de funcionar corretamente, ou seja, até que vaze ou não proporcione voz adequada para a fala. Muitos médicos recomendam avaliações de acompanhamento de rotina no máximo seis meses após a colocação inicial.

A remoção da prótese vocal fixa somente deve ser realizada segurando firmemente o flange traqueal externo do dispositivo com um hemostato de bloqueio. Puxe a prótese vocal com cuidado e firmeza até removê-la completamente.

Insira um dimensionador dilatador de diâmetro apropriado e prenda-o com fita adesiva por cinco minutos antes de inserir uma nova prótese vocal fixa.

Aviso: o paciente **nunca** deve tentar remover o dispositivo ou permitir que qualquer pessoa que não seja um profissional médico qualificado e treinado remova a prótese vocal fixa.

Nunca remova uma prótese vocal fixa e insira outra prótese vocal sem primeiro dilatar a punção TE e medir novamente o trato para confirmar o comprimento correto da prótese vocal.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E CUIDADOS COM A PRÓTESE VOCAL

As seguintes instruções devem estar esclarecidas para o paciente, como parte do cuidado regular e de limpeza da prótese vocal fixa.

As informações a seguir dão uma breve visão geral da forma adequada de realizar a limpeza e a manutenção da prótese vocal. Consulte as instruções do sistema de limpeza da prótese vocal fornecidas com este produto para obter as instruções completas sobre como utilizar os dispositivos de limpeza.

A limpeza da prótese vocal tem como objetivo remover obstruções do lúmen que comprometam a capacidade do paciente de produzir voz.

O dispositivo de limpeza permite limpar cuidadosamente a prótese vocal enquanto ela se encontra na punção TE do paciente.

Cuidado: use **somente** o dispositivo de limpeza fornecido. **Não** insira objetos estranhos na prótese vocal. A inserção de outros objetos que não sejam o dispositivo de limpeza fornecido pode causar o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes.

As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de usar o sistema de limpeza.

A limpeza da prótese vocal fixa deve ser feita em frente ao espelho, com iluminação direta no estoma para que a extremidade aberta da prótese esteja bem visível.

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

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

PRODUTOS FEITOS SOB ENCOMENDA

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

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente da InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta, das 9h30 às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com PEDIDOS ON-LINE: www.inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Internacional

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

Atendimento a clientes

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

BLOM-SINGER® VERBLIJFSTEMPROTHESES

voor primaire en secundaire TEP-procedures en TEP-vervangingsprocedures

Dit medisch hulpmiddel van Blom-Singer is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. Het mag niet worden hergebruikt. Zie waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Gebruik het hulpmiddel niet als het verontreinigd raakt; gooi het in dat geval weg en vervang het door een prothese uit een nieuwe verpakking.

INDICATIES

De Blom-Singer verblijfstemprothese is bestemd voor tracheo-oesofageaal stemherstel na volledige laryngectomie waarbij het plaatsen of opnieuw plaatsen van een verblijfstemprothese wordt uitgevoerd door een gekwalificeerde, opgeleide medische professional.

CONTRA-INDICATIES

De Blom-Singer verblijfstemprothese is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door een gekwalificeerde medische professional met ervaring en training in het gebruik en de verzorging ervan.

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer verblijfstemprothese wordt steriel en niet-steriel geleverd als volledig stemherstelsysteem voor primaire en secundaire procedures en vervangingsprocedures. De steriele stemprothesen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Iedere verpakking bevat een reinigingssysteem voor de stemprothese voor de patiënt, twee (2) gelkapjes, een randinbrenginginstrument en een inbrenginginstrument.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding.

Het niet-steriele product is niet bedoeld voor primaire plaatsingsprocedures.

De Blom-Singer stemprothese is gemaakt van siliconen, een biocompatibel materiaal dat in veel medische producten wordt gebruikt.

Het gelkapje dat bij plaatsing van de prothese wordt gebruikt, is gemaakt van plantaardige gelatine. Patiënten kunnen allergisch zijn voor deze materialen.

De Blom-Singer stemprothese (afbeelding 1) bestaat uit een siliconen eenrichtingsklep (afbeelding 1a), een oesofageale retentierand (afbeelding 1b), een behuizing die de klepeenheid bevat (afbeelding 1c), een tracheale retentierand (afbeelding 1d) en een halsbandje (afbeelding 1e).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De Blom-Singer verblifstemprothese is een hulpmiddel op medisch voorschrift. De eerste keer moeten de juiste maat en de instructies voor gebruik worden bepaald door een gekwalificeerde medische professional die is opgeleid in het gebruik van dit implantaat.

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

Als de prothese niet goed werkt, moet de patiënt deze zo snel mogelijk laten onderzoeken door een gekwalificeerde, opgeleide medische professional.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan de prothese, het reinigingssysteem of accessoires moet u stoppen met het gebruik.

Hanteer het hulpmiddel en gelkapjesinbrengsysteem voorzichtig om schade aan de prothese te voorkomen.

Bij toepassing van een steriele stemprothese moet een aseptische hanteringstechniek worden gebruikt. Alle verblifstemprotheses moeten zorgvuldig uit de verpakking worden gehaald en worden gehanteerd op een wijze die besmetting van de hulpmiddelen voorkomt.

Gebruik uitsluitend de Blom-Singer gelkapjes van de vastgestelde grootte.

Gebruik geen producten op aardoliebasis, zoals Vaseline®, om de stemprothese in te smeren, aangezien deze producten het hulpmiddel kunnen beschadigen.

Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed past en/of werkt. Aanbevolen wordt om het hulpmiddel en de TEP regelmatig door de clinicus te laten nakijken.

Spraakproductie

Om complicaties na de operatie te voorkomen, mag de patiënt niet gaan praten met de stemprothese totdat de clinicus heeft bepaald dat dit veilig is.

Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van blokkades, zodat de prothese goed kan werken en de patiënt kan spreken.

Bij sommige gebruikers kan het onvermogen om de keelspielen te ontspannen, helder en moeiteloos spreken verhinderen. Dit probleem vereist professionele aandacht.

Patiënten die postoperatieve bestraling vereisen, kunnen in de derde of vierde week van behandeling een tijdelijk verlies van spraak ervaren. De prothese kan op zijn plek blijven of er kan, bij wijze van stent, een katheter worden geplaatst totdat de behandeling voorbij is.

Losraken van de stemprothese

Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van de stemprothese om schade aan de TEP te voorkomen en om te voorkomen dat de stemprothese verkeerd wordt geplaatst, wat zou kunnen leiden tot aspiratie van de stemprothese in de trachea. Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen om de stemprothese uit de trachea op te hoesten. Als ophoesten van de stemprothese niet lukt, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn.

Controleer of het gelkapje goed is opgelost en de oesofageale retentierand wordt aangebracht volgens de hieronder vermelde voorschriften, zodat het hulpmiddel stevig vastzit in de TEP.

Als de stemprothese onverhoopt losraakt uit de punctie, moet de patiënt onmiddellijk een Blom-Singer punctiedilatator of een

ander geschikt hulpmiddel met de juiste diameter in de punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. De stemprothese moet binnen 24 uur weer worden teruggeplaatst.

De patiënt mag nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese steken, met uitzondering van de meegeleverde reinigingshulpmiddelen.

Als u andere voorwerpen inbrengt dan de meegeleverde reinigingshulpmiddelen, kan de hele of een deel van de stemprothese losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of geaspireerd.

Let op dat reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd om onbedoelde verplaatsing van de stemprothese te voorkomen; kan namelijk leiden tot aspiratie van de stemprothese.

Lekkage van de stemprothese

Als de klep niet geheel sluit, kunnen druppels vloeistof vanuit de oesofagus door de klep terug naar de trachea stromen, wat hoesten kan veroorzaken. Als de stemprothese blijft lekken, moet deze worden onderzocht.

Ga altijd voorzichtig te werk en voer niet te veel druk uit bij het reinigen van de stemprothese; als u dit niet doet kan de werking van het hulpmiddel achteruit gaan en kunnen interne onderdelen beschadigd raken, waardoor lekkage kan ontstaan.

Microbiële groei

De meeste gebruikers hebben microbiële groei in hun mond, keel of oesofagus; deze aandoening komt veel voor. Microbiële groei kan ertoe leiden dat de klep vervormt of niet meer correct functioneert, bijvoorbeeld doordat vocht door de stemprothese lekt. Ook kan hierdoor het spreken moeilijker worden. Mogelijk moet de stemprothese worden vervangen.

Het hulpmiddel verwijderen

Het aangehechte halsbandje van een verblijfstemprothese mag alleen worden verwijderd nadat de plaatsing van de oesofageale retentierand in de oesofagus is gecontroleerd. Probeer nooit een verblijfstemprothese waarvan het halsbandje is verwijderen, te plaatsen of opnieuw te plaatsen.

U mag nooit een verblijfstemprothese verwijderen en vervangen door een andere stemprothese zonder eerst de TE-punctie te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste stemprotheselengte te bepalen.

De patiënt mag nooit proberen zelf het hulpmiddel te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is die gekwalificeerd en opgeleid is om de verblijfstemprothese te verwijderen.

De verblijfstemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen.

De verblijfstemprothese mag in de TE-punctie blijven totdat deze niet meer goed werkt, dat wil zeggen, totdat deze aanhoudend blijft lekken of het spreken te moeilijk wordt. Veel klinici raden aan uiterlijk om de zes maanden na de eerste plaatsing een routineonderzoek uit te voeren.

De verblijfstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de buitenste tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Trek voorzichtig maar stevig totdat de prothese volledig los is.

Let op: Volgens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.

COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconen prothesen van het type Blom-Singer. Deze zijn: verontreiniging of sepsis van de stoma waarvoor verwijdering van de stemprothese en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn; abusievelijk inademen van de stemprothese in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts vereist is; uitsteken van de prothese, waardoor vervanging na dilatatie van de TE-punctie en extra supervisie van het stomabehandelpunten nodig zijn; punctiedilatatie die kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond de stemprothese; ontstekingsreactie rond de punctielocatie en vorming van granulatieweefsel; losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de tracheo-oesofageale punctie; hardnekkige lekkage rond de stemprothese waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist

is; dysfagie; scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik; microbiële groei afzetting waardoor de stemprothese gaat lekken of de klep niet meer goed werkt; abusievelijk inslikken van de stemprothese in de oesofagus.

GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende instructies gelden voor primaire en secundaire procedures en vervangingsprocedures.

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

Primaire plaatsing van de stemprothese

De onderstaande procedure is opgesteld door wijlen Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. Het zijn aanbevolen instructies voor de primaire plaatsing van de stemprothese op het moment van de tracheo-oesofageale punctie tijdens een laryngectomie.

Controleer vóór gebruik of het klepmechanisme van de stemprothese intact is en correct functioneert. De scharnierklep (afbeelding 8a) moet plat tegen de kleprand in de stemprothese rusten.

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding.

1. Pak het halsbandje van de steriele verblifstemprouthese vast met een hemostaat met rechte hoek (afbeelding 8b).
2. Steek het uiteinde van de hemostaat met halsbandje en al in de oesofagus. Duw het uiteinde tegen de anterieure wand, 1,5 cm van het snijvlak in de trachea. Snij horizontaal door de trachea over het uiteinde van de hemostaat (afbeelding 9).
3. Het uiteinde van de hemostaat met het halsbandje wordt voorzichtig door de tracheo-oesofageale wand de trachea ingeduwd (afbeelding 10).
4. Het halsbandje wordt met een tweede hemostaat vastgepakt en de stemprothese wordt door de punctielocatie getrokken (afbeelding 11).
5. De stemprothese wordt in de tracheo-oesofageale punctie geplaatst (afbeelding 12).

-
6. Het halsbandje van de stemprothese wordt losgekoppeld en de wond wordt gesloten. De patiënt mag gedurende twee weken na de operatie niet spreken om te voorkomen dat een door luchtdruk veroorzaakte fistel kan ontstaan (afbeelding 13).

Secundaire plaatsing van de stemprothese

De onderstaande procedure is opgesteld door Eric D. Blom, Ph.D. als aanbevolen instructie voor de secundaire plaatsing van een stemprothese, of voor het opnieuw plaatsen van een stemprothese met behulp van de inbrengmethode voor het Blom-Singer® gelkapje.

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding.

Opmerking: Alle secundaire procedures mogen uitsluitend in fel licht worden uitgevoerd, zodat de tracheostoma en de punctie goed belicht zijn. Het plaatsen van de stemprothese in de TE-punctie, of het verwijderen daarvan, dient alleen te worden uitgevoerd in fel licht dat direct op de stoma is gericht.

Het wordt aanbevolen om tijdens de procedure handschoenen en oogbescherming te dragen.

Zorg dat de volgende producten van Blom-Singer zijn geprepareerd voor inbrenging van de stemprothese:

- Blom-Singer verblijfstemprothese
- Blom-Singer gelkapjes
- Blom-Singer dilatatie-/maatbepalingsinstrument of Blom-Singer prothesemaatbepalingsinstrument en Blom-Singer punctiedilatator
- Inbrenginstrument bij de Blom-Singer stemprothese
- Randinbrenginstrument

Dilateren en meten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Blom-Singer dilatatie-/maatbepalingssysteem voor meer productinformatie.

Optioneel: Het Blom-Singer maatbepalingsinstrument of de Blom-Singer punctiedilatator kan worden gebruikt als alternatieve procedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product.

1. Dilateer de TEP met een Blom-Singer dilatatie-/maatbepalingsinstrument met de juiste diameter. Breng het dilatatie-/maatbepalingsinstrument voorzichtig in de punctie in totdat deze geheel is ingebracht tot aan het halsbandje (afbeelding 2) en laat het vijf minuten zitten.
2. Trek het dilatatie-/maatbepalingsinstrument voorzichtig terug tot een zeer geringe weerstand wordt waargenomen, wat aangeeft dat de oesofageale vleugels tegen de voorste oesofaguswand liggen (afbeelding 2a). Opmerking: te hard trekken aan het dilatatie-/maatbepalingsinstrument kan het TE-kanaal samenknijpen of indrukken en resulteren in een onjuiste meting die korter is dan de werkelijke lengte.
3. Let op de markering 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 verblijfstemprothese met deze grootte. Als de meting tussen twee merktekentjes ligt, moet u de langste kiezen.
4. Breng het dilatatie-/maatbepalingsinstrument volledig in en fixeer het halsbandje met medische zelfklevende tape aan de huid rondom de stoma bij de patiënt. Laat het dilatatie-/maatbepalingsinstrument 5 minuten in de punctie dilateren, of langer indien nodig, zodat de verblijfstemprothese gemakkelijk kan worden ingebracht. Verwijder voordat de Blom-Singer verblijfstemprothese wordt ingebracht de tape van het halsbandje van het dilatatie-/maatbepalingsinstrument, pak de dilatator stevig vast en trek deze voorzichtig uit de punctie. Breng de verblijfstemprothese onmiddellijk in (zie hieronder).

De stemprothese prepareren

Opmerking: Controleer voor gebruik of het klepmechanisme van de verblijfstemprothese intact is en correct functioneert. De scharnierklep (afbeelding 1a) moet plat tegen de kleprand in de stemprothese rusten.

Prepareer de stemprothese voor inbrenging middels de Blom-Singer inbrengmethode met gelkapje. Gebruik alleen de speciale gelkapjes die bij dit product worden geleverd.

De onderstaande stappen beschrijven de handvouwmethode voor het inbrengen van een gelkapje.

1. Haal de stemprothese uit de verpakking. Hanteer de stemprothese met schone handschoenen. Zorg ervoor dat uw handen en de stemprothese helemaal droog zijn voordat u het gelkapje plaatst. Als u dit niet doet, kan het gelkapje te vroeg oplossen.
2. Verwijder de inbrengellemenenten van het gelkapje uit de verpakking: gelkapje, randinbrenginstrument en inbrenginstrument.
3. Vouw en plaats de oesofageale retentierand van de stemprothese in het gelkapje (het kortere uiteinde van de capsule) overeenkomstig de volgende stappen. Gooi de gelhuls weg (het langere uiteinde van de capsule kan bedrukt zijn), zie onderstaande afbeelding.



3.1. Vouw de oesofageale retentierand stevig dubbel naar de binnenkant van het hulpmiddel toe (afbeelding 4a).

3.2. Vouw de twee buitenste randen van de oesofageale retentierand stevig tegen de gevouwen rand (afbeelding 4b) en houd de prothese in deze gevouwen positie.

3.3. Steek het gevouwen deel van de oesofageale retentierand in het gelkapje (afbeelding 4c). Duw de gevouwen oesofageale retentierand zo ver mogelijk het gelkapje in.

3.4. Gebruik het randinbrenginstrument om het resterende deel van de gevouwen oesofageale retentierand voorzichtig in het gelkapje te duwen (afbeelding 4d). Gebruik geen scherpe of getande instrumenten; deze kunnen de prothese beschadigen.

3.5. De oesofageale retentierand moet naar voren gevouwen zijn en moet zich geheel in het gelkapje bevinden (afbeelding 4e).

Prothese inbrengen

Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de stemprothese verkeerd wordt geplaatst; dit kan namelijk leiden

tot aspiratie van de stemprothese in de trachea. Als aspiratie optreedt, moet de patiënt proberen om de stemprothese uit de trachea op te hoesten. Als ophoesten van de stemprothese niet lukt, kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn.

1. Plaats de stemprothese in het inbrenginstrument en maak het halsbandje vast aan de veiligheidspen (afbeelding 3).
2. Waarschuw de patiënt dat hij of zij niet mag slikken terwijl u het ingebrachte dilatatie-/maatbepalingsinstrument verwijdert; zo voorkomt u aspiratie van speeksel in de trachea voordat de stemprothese wordt ingebracht.
3. Breng een dun laagje glijmiddel op waterbasis (olievrij) aan op de punt van de stemprothese (aan de zijde met het gelkapje) en plaats de stemprothese onmiddellijk volledig in de TE-punctie door eerst de punt van de stemprothese gedeeltelijk in de punctie te plaatsen met het halsbandje naar boven (afbeelding 5). **Opmerking:** Gebruik geen producten op aardoliebasis, zoals Vaseline®, om de stemprothese in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen aantasten.
4. Houd de volledig ingebrachte stemprothese minstens drie minuten in deze positie. Hierdoor heeft het gelkapje voldoende tijd om op te lossen en de oesofageale retentierand (afbeelding 1b) los te laten in de oesofagus. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om speeksel of warm water door te slikken, zodat het gelkapje gemakkelijk oplost.

Plaatsing van de oesofageale rand bij een Dual Valve-verblifstempromthese

Speciaal voor het plaatsen van een oesofageale rand van een Dual Valve-verblifstempromthese is het inbrenginstrument zodanig ontworpen dat de rand van de Dual Valve niet geheel in de stemprothese wordt gestoken (afbeelding 7). Binnen drie minuten moet het inbrenginstrument waarneembaar naar voren verplaatsen in de stemprothese. De clinicus moet deze beweging zien als teken dat het gelkapje is opgelost en dat de oesofageale retentierand is geplaatst.

Voorzichtig: Als de stemprothese niet meteen gemakkelijk is in te brengen, moet u niet opnieuw proberen deze in te brengen.

In plaats daarvan brengt u een paar minuten lang opnieuw de punctiedilatator met de juiste diameter in om het TE-kanaal te dilateren en probeert u het daarna opnieuw.

5. Maak het halsbandje van de stemprothese (afbeelding 1e) los van de veiligheidsspen van het inbrenginstrument. Houd een vinger tegen het halsbandje en haal het inbrenginstrument met een draaiende beweging uit de stemprothese.
Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van het inbrenginstrument om te voorkomen dat de stemprothese onjuist wordt geplaatst; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inademing) van de stemprothese. Fixeer de stemprothese met medische zelfklevende tape aan het halsbandje. De prothese kan het beste met het halsbandje naar boven worden geplaatst.
6. Laat de patiënt inademen, sluit de stoma af en laat de patiënt spreken. Controleer of de stemprothese niet lekt door de patiënt water te laten drinken.

Bevestiging van de plaatsing van de oesofageale retentierand

De onderstaande procedure om de positie van de oesofageale retentierand te controleren, wordt aanbevolen door Eric D. Blom, Ph.D.

Nadat de stemprothese in het punctiekanaal is ingebracht, de drie minuten wachttijd voor het oplossen van het gelkapje zijn verstreken en de retentierand is geplaatst, draait u de prothese meerdere malen rondom het inbrenginstrument terwijl deze in de punctie is ingebracht. Als de oesofageale retentierand is geplaatst en op de juiste manier tegen het slijmvlies van de voorste slokdarmwand rust, is de stemprothese op het inbrenginstrument gemakkelijk rond te draaien in het punctiekanaal. Als het gelkapje is opgelost en de oesofageale retentierand is onjuist in het punctiekanaal geplaatst in plaats van in het lumen van de oesofagus, is bij het draaien van de stemprothese duidelijke weerstand merkbaar.

Een andere methode om te bevestigen dat het gelkapje is opgelost en dat de oesofageale retentierand is geplaatst, is om de mate waarin tracheo-oesofageaal stemgeluid kan worden geproduceerd, te beoordelen. Als de stemprothese correct is gepositioneerd en de oesofageale retentierand is geplaatst, zal lucht die naar de trachea wordt geleid doordat de tracheastoma

met een vinger wordt dichtgehouden, de klep openen en in de oesofagus komen, waar de lucht wordt aangewend om spraak te produceren.

Bevestiging van het functioneren van de klep van een Dual Valve-verblifstempromthese

Gebruik een kleine wascurette of soortgelijk meetinstrument om de tracheale klep voorzichtig te openen terwijl de patiënt speeksel of water doorslikt. De clinicus zou aan het andere uiteinde de correct geplaatste oesofageale klep moeten zien, zonder lekkage.

Als met geen van beide methodes de juiste plaatsing van de oesofageale retentierand kan worden bevestigd, moet de clinicus wellicht controleren of het gelkapje is opgelost en de oesofageale retentierand correct is geplaatst door de eenrichtingsklep in het oesofageale uiteinde van de stemprothese handmatig voorzichtig te openen.

Opmerking: De onderstaande methode is niet van toepassing op de Dual Valve-verblifstempromthese.

Richt fel licht op de prothese om de klep aan het proximale uiteinde te kunnen zien. **Schuif** het **uiteinde** van de schacht (zonder katoenen uiteinde) langzaam en voorzichtig in de stemprothese totdat u merkt dat de klep door **voorzichtig contact** opengaat. Als een klep niet door voorzichtig contact kan worden geopend, betekent dit dat de onjuist geplaatste retentierand of een omgekeerde scharnierklep het openen van de klep blokkeert.

Als de bovenstaande controlemethoden niet met genoeg zekerheid kunnen vaststellen of de oesofageale retentierand correct is geplaatst, verwijdert u de stemprothese, dilateert en meet u opnieuw het punctiekanaal en herhaalt u de stappen voor het inbrengen van de stemprothese en het controleren van de positie.

Losmaken van het halsbandje

De verblifstempromthese is zo ontworpen dat het halsbandje kan worden losgemaakt nadat is gecontroleerd of de oesofageale retentierand van de stemprothese **stevig** in het oesofageale lumen tegen de voorste slokdarmwand is bevestigd. Het verwijderen van het halsbandje is **optioneel**.

Zodra is gecontroleerd of de oesofageale retentierand correct is geplaatst, kunt u het halsbandje ontkoppelen van de tracheale retentierand op de plek waar het halsbandje dunner is, waar het tegen de tracheale rand komt, door het voorzichtig door te knippen met een schaar (afbeelding 6).

Het halsbandje mag niet worden losgemaakt van de verblijfstemprothese indien:

- het gebruik van een laryngectomiebuisje ertoe kan leiden dat de prothese losraakt;
- een patiënt al eerder een stemprothese heeft gehad met een grotere diameter dan de verblijfstemprothese die momenteel wordt ingebracht;
- de diameter van de TE-punctie aanzienlijk verder is opgerekt dan de diameter van de stemprothese; of,
- de gezondheid van het stomaweefsel of de fysieke gezondheid van de patiënt in gevaar is.

Opmerking: Het is belangrijk het halsbandje in de bovenstaande gevallen **niet** los te maken van de stemprothese. Bevestig het halsbandje met tape aan de huid rondom de stoma en observeer gedurende lange tijd of de stemprothese goed blijft zitten.

De prothese verwijderen

De verblijfstemprothese is geen permanent hulpmiddel en moet periodiek worden vervangen. De verblijfstemprothese mag in de TE-punctie blijven totdat deze niet meer goed werkt, dat wil zeggen, totdat deze lekt of het spreken te moeilijk wordt. Veel klinici raden aan uiterlijk om de zes maanden na de eerste plaatsing een routineonderzoek uit te voeren.

De verblijfstemprothese mag uitsluitend worden verwijderd door de buitenste tracheale rand van het hulpmiddel stevig beet te pakken met een hemostaat. Trek voorzichtig maar stevig totdat de stemprothese volledig los is.

Breng een dilatatie-/maatbepalingssysteem van de juiste diameter in en fixeer het vijf minuten lang met tape voordat u een nieuwe verblijfstemprothese inbrengt.

Waarschuwing: De patiënt mag **nooit** proberen zelf het implantaat te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is die gekwalificeerd en opgeleid is om de verblifstemprouthese te verwijderen.

U mag nooit een verblifstemprouthese verwijderen en vervangen door een andere stemprouthese zonder eerst de TE-punctie te dilateren en het kanaal opnieuw te meten om de vereiste stemproutheselengte te bepalen.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN EN VERZORGEN VAN DE STEMPROTHESE

De patiënt moet de volgende instructies krijgen met het oog op het regelmatig verzorgen en reinigen van de verblifstemprouthese.

Hier volgt een kort overzicht van hoe de stemprouthese moet worden verzorgd en onderhouden. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor het reinigingssysteem van de stemprouthese die bij dit product zijn geleverd voor de volledige aanwijzingen over het gebruik van de reinigingshulpmiddelen.

De stemprouthese moet worden gereinigd om blokkades van het lumen te voorkomen waardoor de patiënt niet zou kunnen spreken.

Met het reinigingshulpmiddel kan de stemprouthese zorgvuldig worden gereinigd terwijl deze in de TE-punctie van de patiënt kan blijven.

Voorzichtig: Gebruik **alleen** het meegeleverde reinigingshulpmiddel. Steek **geen** vreemde voorwerpen in de stemprouthese. Als u andere voorwerpen inbrengt dan het meegeleverde reinigingshulpmiddel, kan de stemprouthese of een deel daarvan losraken.

De handen van de gebruiker moeten altijd met water en zeep worden gewassen voordat het reinigungsapparaat kan worden gebruikt.

De verblifstemprouthese mag uitsluitend voor een spiegel worden gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de prothese duidelijk zichtbaar is.

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

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

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

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

BESTELINFORMATIE

VS

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

Internationaal

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

Consumentenzaken

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

VNITŘNÍ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®

pro primární, sekundární nebo výměnné postupy u tracheoezofageální punkce (TEP)

Tento zdravotnický prostředek od společnosti Blom-Singer je možné použít pouze jednou u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně. Viz části Varování a bezpečnostní opatření a Komplikace.

Zařízení nepoužívejte, pokud dojde k jeho kontaminaci. Zařízení zlikvidujte a vyměňte jej za nově zabalenou protézu.

INDIKACE

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer je indikována pro tracheoezofageální obnovu hlasu po totální laryngektomii, kdy zavedení nebo výměnu vnitřní hlasové protézy provádí kvalifikovaný proškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer je zdravotnický prostředek, který může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník se zkušenostmi a školením v jejím použití a údržbě.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer se dodává jako sterilní nebo nesterilní kompletní systém pro obnovu hlasu pro primární, sekundární nebo výměnné postupy. Sterilní hlasové protézy jsou sterilizovány etylenoxidem. Součástí každého balení je systém pro čištění hlasové protézy určený pro pacienta, dvě (2) gelové krytky, zavaděč příruby a zavaděč.

POPIS PRODUKTU

Na konci této příručky naleznete doprovodné ilustrace.

Nesterilní výrobek není určen pro primární zavedení.

Hlasová protéza Blom-Singer je vyrobena ze silikonu, biologicky kompatibilního materiálu používaného v mnoha zdravotnických výrobcích.

Gelová krytka používaná pro zavedení hlasové protézy je vyrobena z rostlinné želatiny. V individuálních případech se mohou u pacientů objevit reakce na tyto materiály.

Hlasová protéza Blom-Singer (schéma 1) se skládá z jednocestného silikonového klapkového ventilu (schéma 1a), jícnové retenční přírubby (schéma 1b), těla přidržujícího sestavu ventilu (schéma 1c), tracheální retenční přírubby (schéma 1d) a krčního popruhu (schéma 1e).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer je prostředek předepisovaný lékařem. Úvodní stanovení velikosti musí provést a pokyny pro použití musí poskytnout kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití tohoto konkrétního prostředku.

Kvalifikovaný a proškolený zdravotnický pracovník poskytne pacientům pokyny k použití a péči o tuto pomůcku a také návod k použití dodaný s výrobkem Blom-Singer.

Pokud protéza nepracuje správně, pacient se musí co nejdříve nechat vyšetřit kvalifikovaným a proškoleným zdravotnickým personálem.

Pokud na protéze, na čistících pomůckách nebo na příslušenství objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je.

Se zařízením a zaváděcím nástrojem gelové krytky manipulujte opatrně, aby nedošlo k poškození protézy.

Během používání a při manipulaci se sterilní hlasovou protézou je nutné aplikovat aseptickou techniku. Všechny vnitřní hlasové protézy musí být opatrně vyjmuty z obalu a musí se s nimi zacházet tak, aby nedošlo ke kontaminaci zařízení.

Používejte pouze speciálně upravené gelové krytky Blom-Singer vhodné velikosti.

K lubrikaci hlasové protézy nepoužívejte výrobky na bázi ropy (např. přípravek Vaseline®), neboť tyto výrobky mohou zařízení poškodit.

Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu

pacienta mohou vést k nesprávnému usazení nebo funkci tohoto prostředku. Doporučujeme nechat si pravidelně zkontrolovat hlasovou protézu a TEP lékařem.

Tvorba hlasu

Aby nedošlo k pooperačním komplikacím, pacient se nesmí pokoušet mluvit pomocí hlasové protézy, dokud mu lékař nesdělí, že je to pro něj bezpečné.

Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby byla zajištěna správná funkce a pacient mohl s pomocí protézy tvořit hlas.

U některých uživatelů se neschopnost uvolnění svalů krku může podílet na neschopnosti plynulého mluvení a hovoru s minimálním úsilím. Tento problém vyžaduje odborné vyšetření.

Pacienti s nutností pooperačního ozařování mohou vykazovat přechodnou neschopnost tvorby hlasu ve třetím nebo čtvrtém týdnu léčby. Protézu je možné ponechat na místě nebo je možné zavést katétr jako stent až do dokončení ozařování.

Uvolnění hlasové protézy

Při zavádění nebo vytahování hlasové protézy je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění místa tracheoezofageální punkce nebo náhodnému uvolnění protézy, což může mít za následek aspiraci protézy do trachey. Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit hlasovou protézu vykašlat z trachey. Pokud hlasovou protézu nelze vykašlat, může být nutné další zdravotnické ošetření.

Zkontrolujte rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové retenční příruby dle postupů uvedených níže pro zajištění bezpečného uchytení zařízení v místě TEP.

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa punkce, pacient musí ihned zavést do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Hlasovou protézu je nutné do 24 hodin znovu zavést.

Pacient nesmí za žádných okolností nikdy do hlasové protézy zavádět cizí předměty kromě dodaných čistících zařízení.

Zavádění jiných předmětů, než jsou dodaná čistící zařízení, může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejich součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí.

Při zavádění a vytahování čistících nástrojů je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy, což by mohlo mít za následek vdechnutí hlasové protézy.

Únik z hlasové protézy

Pokud se chlopnový ventil nezavírá úplně, několik kapek tekutiny může procházet přes ventil zpět z jícnu do trachey a způsobovat kašel. Opakované úniky z hlasové protézy je nutné vyšetřit.

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

Mikrobiální kolonizace

Většina uživatelů má v ústech, krku nebo jícnu kolonie mikrobů. Jedná se o běžný stav. Depozita mikrobiálních kolonií mohou způsobit deformaci a selhání ventilu, tj. únik tekutiny přes hlasovou protézu a zvýšení tlaku potřebného pro tvorbu hlasu. Může být nutná výměna protézy.

Vyjmutí prostředku

Upevněný krční popruh vnitřní hlasové protézy je možné odstranit pouze po ověření umístění jícnové retenční příruby v jícnu. Nikdy se nepokoušejte zavádět nebo znovuzavádět vnitřní hlasovou protézu s odstraněným krčním popruhem.

Nikdy neodstraňuje jednu vnitřní hlasovou protézu a nezavádějte další bez předchozí dilatace TEP a opětovného změření traktu pro ověření správné délky protézy.

Pacient se nikdy nesmí pokoušet vyjmout zařízení a nesmí dovolit nikomu jinému než kvalifikovanému vyškolenému zdravotnickému personálu, aby vnitřní hlasovou protézu vyjmul.

Vnitřní hlasová protéza není zdravotním prostředkem pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu.

Vnitřní hlasovou protézu je možné ponechat na místě v TEP až do doby selhání správné funkce, tj. do doby trvalého úniku tekutin nebo do nemožnosti dostatečné tvorby hlasu. Mnoho lékařů doporučuje pravidelné kontrolní vyšetření v rozestupech maximálně 6 měsíců od prvotního umístění.

Vyjmutí vnitřní hlasové protézy je možné provést pouze

uchopením vnější tracheální příruby zařízení pomocí pojistného hemostatu. Poté šetrně a pevně zatáhněte a zcela vyjměte protézu.

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

KOMPLIKACE

Následující komplikace se objevily při použití silikonové protézy typu Blom-Singer, jejich výskyt je však vzácný. Patří mezi ně: kontaminace stomie nebo sepse, které mohou vyžadovat vyjmutí hlasové protézy nebo podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace protézy do dýchacích cest, která může vyžadovat odstranění protézy lékařem; náhodné vypadnutí protézy s nutností opětovného zavedení po dilataci TEP a dodatečné kontrole péče o místo stomie; dilatace punkce s následným únikem tekutin kolem hlasové protézy; zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění hlasové protézy a následné uzavření TEP; nevládnutelný únik kolem hlasové protézy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce; dysfagie; natržení nebo jiné poškození hlasové protézy vlivem nevhodného používání; tvorba depozit mikrobiálních kolonií způsobujících únik přes hlasovou protézu nebo nedostatečnost chlopně; náhodné požití hlasové protézy a její vniknutí do jícnu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny jsou určeny pro primární a sekundární/výměnné postupy.

Musíte vždy změřit tracheozofageální punkční trakt **před** zavedením hlasové protézy pro potvrzení správné délky hlasové protézy.

Primární zavedení hlasové protézy

Autorem následujícího postupu je Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. a obsahuje doporučené pokyny pro primární zavedení hlasové protézy v době provedení tracheozofageální punkce během laryngektomie.

Před použitím hlasové protézy zkontrolujte mechanismus ventilu a ověřte, zda není poškozený a pracuje správně. Chlopnový ventil (schéma 8a) se musí zcela uzavřít proti usazovacímu povrchu uvnitř protézy.

Viz obrázky na konci této příručky.

1. Uchopte krční popruh na sterilní vnitřní hlasové protéze pomocí pravouhlého hemostatu (schéma 8b).
2. Zaveďte konec hemostatu s krčním popruhem do jícnu. Zatlačte konec proti přední stěně o 1,5 cm od seříznutého okraje trachey. Proveďte na konci nástroje horizontální řez přes tracheu (schéma 9).
3. Konec hemostatu s krčním popruhem opatrně protlačte přes tracheoezofageální stěnu do trachey (schéma 10).
4. Uchopte krční popruh druhým hemostatem a protáhněte hlasovou protézu přes místo punkce (schéma 11).
5. Hlasovou protézu umístěte do tracheoezofageální punkce (schéma 12).
6. Odpojte krční popruh z hlasové protézy a uzavřete ránu. Tvorba hlasu je zakázána po dobu dvou týdnů po zákroku, aby nedošlo k možnému vytvoření vzduchové píštěle (schéma 13).

Sekundární zavedení hlasové protézy

Autorem následujícího postupu je Eric D. Blom, Ph.D. a obsahuje doporučené pokyny pro sekundární zavedení hlasové protézy nebo výměnu hlasové protézy pomocí metody zavádění gelové krytky Blom-Singer®.

Na konci této příručky naleznete doprovodné ilustrace.

Poznámka: Veškeré sekundární postupy je nutné provádět pouze s jasným osvětlením tracheostomie a místa punkce. Zavedení nebo vyjmutí hlasové protézy do TEP je možné provádět pouze se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na stomii.

Při následujícím postupu se doporučuje použití rukavic a ochrany očí.

Pro zavedení hlasové protézy si připravte následující položky systému Blom-Singer:

- Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer
- Gelové krytky Blom-Singer
- Nástroj pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer nebo měřidlo hlasové protézy Blom-Singer a punkční dilatátor Blom-Singer
- Zavaděč hlasové protézy Blom-Singer
- Zavaděč příruby

Dilatace a měření

Kompletní podrobnosti o výrobku naleznete v Návodu k použití systému pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer.

Volitelné: Alternativně lze použít nástroj pro měření velikosti Blom-Singer nebo punkční dilatátor. Viz návod k použití dodaný s příslušným výrobkem.

1. Pomocí nástroje pro dilataci / měření velikosti Blom-Singer s vhodným průměrem proveďte dilataci TEP. Opatrně zaveďte nástroj pro dilataci / měření velikosti do místa punkce až po krční popruh (schéma 2) a ponechte je na místě po dobu pěti minut.
2. Opatrně vytáhněte nástroj pro dilataci / měření velikosti, dokud nepocítíte velmi mírný odpor, což označuje usazení ezofageálních křidélek proti přední stěně jícnu (schéma 2a). Poznámka: Při příliš silném zatažení za nástroj pro dilataci / měření velikosti může dojít ke stlačení tracheoezofageálního traktu, což může mít za následek získání chybného měření; takové měření ukáže kratší délku, než odpovídá skutečnosti.
3. Povšimněte si značky, která je nejbližší vstupu do TEP. Odečtěte číslo velikosti na nástroji pro dilataci / měření velikosti a vyberte odpovídající velikost vnitřní hlasové protézy Blom-Singer. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma značkami, vyberte tu delší.
4. Zcela zaveďte nástroj pro dilataci / měření velikosti a krční popruh upevněte pacientovi zdravotnickou lepicí páskou ke kůži kolem stomie. Ponechte nástroj pro dilataci / měření velikosti v místě punkce a dilatujte po dobu 5 minut nebo dle potřeby déle, aby bylo možné snadné zavedení vybrané vnitřní hlasové protézy dané velikosti. Před zavedením vnitřní hlasové protézy Blom-Singer sejměte lepicí pásku z krčního popruhu, pevně uchopte nástroj pro dilataci / měření velikosti a opatrně jej vytáhněte z místa punkce. Ihned zaveďte vnitřní hlasovou protézu (viz níže).

Příprava hlasové protézy

Poznámka: Před použitím vnitřní hlasové protézy zkontrolujte mechanismus ventilu a ověřte, zda není poškozený a pracuje správně. Chlopňový ventil (schéma 1a) se musí zcela uzavřít proti povrchu pro usazení uvnitř hlasové protézy.

Připravte si hlasovou protézu na zavedení pomocí metody zavedení gelové krytky Blom-Singer. Používejte pouze speciálně upravené gelové krytky vhodné velikosti dodané spolu s tímto výrobkem.

Následující kroky popisují ruční metodu složení při zavedení gelové krytky.

1. Vyměte protézu z obalu. S hlasovou protézou vždy manipulujte čistýma rukama v rukavicích. Dávejte pozor, aby před vložením gelové krytky byly vaše ruce a hlasová protéza zcela suché. Pokud tak neučiníte, může dojít k předčasnému rozpuštění gelové krytky.
2. Vyměte součásti systému pro zavedení gelové krytky z obalu: gelovou krytku, zavaděč příruby a nástroj pro zavedení.
3. Přehněte jícnovou retenční přírubu hlasové protézy a vložte ji do gelové krytky (kratší konec kapsle) podle následujícího postupu. Zlikvidujte hlavní gelovou část (delší konec kapsle může být potišten), viz obrázek níže.

3.1. Důkladně přehněte jícnovou retenční přírubu v polovině směrem ke středu zařízení (schéma 4a).

3.2. Přehněte dva vnější okraje jícnové retenční příruby těsně kolem složené příruby (schéma 4b) a protézu podržte v této složené poloze.

3.3. Složenou část jícnové retenční příruby vložte do gelové krytky (ilustrace 4c). Lehce zasuňte a zatlačte složenou jícnovou retenční přírubu co nejdále do gelové krytky.

3.4. Pro úplné zatlačení zbývajících částí složené jícnové retenční příruby do gelové krytky (schéma 4d) použijte zavaděč příruby. Nepoužívejte žádné ostré nebo ozubené nástroje, aby nedošlo k poškození protézy.

3.5. Jícnovou retenční přírubu je nutné složit v přední poloze a zcela ji zavést do gelové krytky (schéma 4e).



Zavedení protézy

Varování: Je nutné dávat pozor, aby nedošlo k náhodnému uvolnění hlasové protézy, které by mohlo mít za následek aspiraci hlasové protézy do trachey. Pokud k aspiraci dojde, pacient se musí pokusit hlasovou protézu vykašlat z trachey. Pokud hlasovou protézu nelze vykašlat, může být nutné další zdravotnické ošetření.

1. Umístěte hlasovou protézu na zavaděč a zajistěte krční popruh na bezpečnostní výstupek (schéma 3).
2. Upozorněte pacienta, aby při vytahování dříve zavedeného nástroje pro dilataci / měření velikosti nepolykal, aby nedošlo k aspiraci slin do trachey před zavedením hlasové protézy.
3. Aplikujte tenkou vrstvu ve vodě rozpustného lubrikantu (bez obsahu olejů) na konec hlasové protézy s gelovou krytkou a ihned zaveďte hlasovou protézu zcela do místa TEP vyrováním konce hlasové protézy v místě punkce s krčním popruhem směřujícím nahoru (schéma 5). **Poznámka:** K lubrikaci protézy nepoužívejte výrobky na bázi ropy (např. přípravek Vaseline®) neboť tyto výrobky mohou poškozovat silikon.
4. Podržte hlasovou protézu v této poloze po úplném zavedení po dobu minimálně tří minut. Takto zajistíte dostatečný čas pro rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové retenční příruby (schéma 1b) v jícnu. Pacienty je nutné poučit, že musí polykat sliny nebo se napít teplé vody, aby se gelová krytka mohla rozpustit.

Uvolnění jícnové příruby u vnitřní hlasové protézy s duálním ventilem

Pro usnadnění uvolnění jícnové příruby u vnitřní hlasové protézy s duálním ventilem je zavaděč protézy navržen tak, že se nezavádí zcela do hlasové protézy (schéma 7). Během tří minut se zavaděč musí viditelně posunout směrem vpřed do hlasové protézy. Lékař musí sledovat tento pohyb vpřed, který označuje rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové retenční příruby.

Upozornění: Pokud zavedení protézy nelze provést snadno na první pokus, nepokoušejte se ji zavádět znovu. Namísto toho na několik minut znovu zaveďte punkční dilatátor vhodného průměru pro dilataci tracheoezofageálního traktu a poté zkuste zavést zařízení znovu.

5. Odpojte krční popruh hlasové protézy (schéma 1e) z bezpečnostního výstupku na zavaděči. Položte prst proti krčnímu popruhu a opatrně vytáhněte zavaděč z hlasové protézy otáčivým pohybem. **Varování:** Při vytahování zavaděče je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění protézy, které může mít za následek aspiraci hlasové protézy. Hlasovou protézu zajistěte zdravotnickou lepicí páskou kolem krčního popruhu. Doporučujeme nasměrovat protézu krčním popruhem nahoru.
6. Řekněte pacientovi, aby se nadechl, uzavřel si stomii a pokusil se vytvořit hlas. Ověřte si, že nedochází k žádnému úniku kolem hlasové protézy tak, že necháte pacienta se napít vody.

Ověření uvolnění jícnové retenční příruby

Následující postup pro ověření uvolnění jícnové retenční příruby doporučuje autor Eric D. Blom, Ph.D.

Po zavedení hlasové protézy do punkčního traktu a dokončení 3 minutového čekání na rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové retenční příruby opakovaně otáčejte protézou na zavaděči během doby, kdy je zavaděč v místě punkce. Pokud došlo k uvolnění jícnové retenční příruby a ke správnému usazení proti sliznici přední stěny jícnu, hlasová protéza na zavaděči se bude otáčet snadno v punkčním traktu. Pokud se gelová krytka rozpustila a jícnová retenční příruba se nesprávně rozvinula uvnitř punkčního traktu namísto uvnitř lumina jícnu, budete pociťovat výrazný odpor při otáčení hlasové protézy.

Druhou metodou potvrzení rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové retenční příruby je zhodnocení schopnosti tvořit tracheozofageální hlas. Pokud je hlasová protéza správně umístěna a pokud došlo ke správnému uvolnění jícnové retenční příruby, proud vzduchu vedený z trachey při ucpání tracheostomie prstem otevře chlopnový ventil a bude proudit jícnem za tvorby jasného hlasu.

Potvrzení správné funkce ventilu u vnitřní hlasové protézy s duálním ventilem

Pomocí malé voskové kyrety nebo podobného měřicího nástroje opatrně otevřete tracheální ventil a řekněte pacientovi, aby

polykal sliny nebo vodu. Lékař musí na druhé straně vidět správně umístěný ezofageální ventil bez úniku.

Pokud nelze potvrdit správné uvolnění a umístění jícnové retenční přírubby jednou nebo oběma výše uvedeným metodami, lékař může potřebovat zhodnotit rozpuštění gelové krytky a uvolnění jícnové retenční přírubby jemným ručním otevřením jednocestného chlopnového ventilu na jícnovém konci hlasové protézy.

Poznámka: Následující metoda není vhodná pro vnitřní hlasové protézy s duálním ventilem.

Nasměřujte zdroj jasného světla na protézu pro vizualizaci chlopnového ventilu na proximálním konci. **Pomalů a šetrně** zasouvejte volný konec dlouhé vatové štětíčky (konec bez vaty) do hlasové protézy, dokud nevidíte otevření chlopnového ventilu při **opatrném dotyku**. Pokud se chlopnový ventil při opatrném dotyku neotevře, znamená to, že otevření ventilu brání nerozvinutá retenční příruba nebo převrácený chlopnový ventil.

Pokud nelze výše uvedenými metodami získat uspokojivé ověření správného rozvinutí jícnové retenční přírubby, vyjměte hlasovou protézu, proveďte dilataci a opětovné změření punkčního traktu a zopakujte postup zavedení hlasové protézy a ověření polohy.

Uvolnění krčního popruhu

Vnitřní hlasová protéza je navržena tak, aby umožňovala volitelné odpojení krčního popruhu po ověření toho, že jícnová retenční příruba hlasové protézy je **bezpečně** umístěna uvnitř lumina jícnu proti přední stěně jícnu. Odstranění krčního popruhu je **volitelný** postup.

Po potvrzení rozvinutí jícnové retenční přírubby odpojte krční popruh od tracheální retenční přírubby v místě zmenšené šířky krčního popruhu, kde se stýká s tracheální přírubou, a opatrně odstříhnete popruh nůžkami (schéma 6).

Krční popruh se nesmí odpojovat od vnitřní hlasové protézy v následujících případech:

- pokud by použití kanyly pro laryngektomii mohlo způsobit uvolnění protézy;
- pokud měl pacient již dříve hlasovou protézu s větším průměrem, než má aktuálně zaváděná vnitřní hlasová protéza;

- pokud průměr TEP dilatován na výrazně větší průměr než je průměr hlasové protézy; nebo
- pokud není jasný stav tkáně stomie nebo fyzický stav pacienta.

Poznámka: Ve výše uvedených případech je důležité **neodpojovat** krční popruh od hlasové protézy. Přilepte krční popruh lepicí páskou ke kůži kolem stomie a po delší dobu sledujte retenční funkci hlasové protézy.

Vyjmutí protézy

Vnitřní hlasová protéza není zdravotním prostředkem pro trvalé použití a vyžaduje pravidelnou výměnu. Vnitřní hlasovou protézu je možné ponechat na místě v TEP až do doby selhání správné funkce, tj. do doby úniku tekutin nebo do nemožnosti dostatečné tvorby hlasu. Mnoho lékařů doporučuje pravidelné kontrolní vyšetření v rozestupech maximálně 6 měsíců od prvotního umístění.

Vyjmutí vnitřní hlasové protézy je možné provést pouze uchopením vnější tracheální přírubby zařízení pomocí pojistného hemostatu. Šetrně a pevně zatáhněte a zcela vyjměte hlasovou protézu.

Zavedte nástroj pro dilataci / měření velikosti s vhodným průměrem a přilepte jej pomocí pásky na pět minut před zavedením nové vnitřní hlasové protézy.

Varování: Pacient se **nikdy** nesmí pokoušet vyjmout zařízení a nesmí dovolit nikomu jinému než kvalifikovanému vyškolenému zdravotnickému personálu, aby vnitřní hlasovou protézu vyjmul.

Nikdy neodstraňuje jednu vnitřní hlasovou protézu a nezavádějte další bez předchozí dilatace TEP a opětovného změření traktu pro ověření správné délky protézy.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU HLASOVÉ PROTÉZY

Pacientovi je nutné objasnit následující pokyny jako součást běžné údržby a čištění vnitřní hlasové protézy.

Následující informace představují stručný přehled správného použití a údržby hlasové protézy. Kompletní pokyny pro použití čisticích pomůcek naleznete v návodu k použití systému pro čištění hlasové protézy dodaném spolu s výrobkem.

Cílem čištění hlasové protézy je odstranění překážek v lumen protézy, které narušují schopnost pacienta tvořit hlas.

Čisticí pomůcky umožňují šetrné čištění hlasové protézy při zavedení protézy do místa pacientovy TEP.

Upozornění: Používejte **pouze** dodaný čisticí nástroj. **Nezavádějte** cizí předměty do hlasové protézy. Zavedení jiných předmětů, než je dodaný čisticí nástroj, může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí.

Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne používat čisticí systém.

Čištění vnitřní hlasové protézy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy volně viditelný.

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

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

VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU

Pokud je tato příručka přiložena k Výrobku na zvláštní objednávku, mohou existovat rozdíly ve fyzických vlastnostech výrobku a popisem výrobku uvedeným v této příručce. Tyto rozdíly neovlivňují bezpečnost ani účinnost výrobku na zvláštní objednávku. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

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

Mezinárodní

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na oddělení zákaznického servisu. Lze tak učinit telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

STAŁE PROTEZY GŁOSOWE BLOM-SINGER®

do zabiegów umieszczania protez w pierwotnym lub wtórnym nakłuciu tchawiczo-przełykowym (TEP) lub ich wymiany

Niniejsze urządzenie medyczne Blom-Singer może być użyte wyłącznie raz u jednego pacjenta. Nie może zostać użyte ponownie. Patrz Ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania.

Nie używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu. Zanieczyszczone urządzenie należy wyrzucić i użyć nowo rozpakowaną protezę.

WSKAZANIA

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest przeznaczona do tchawiczo-przełykowego przywracania mowy po zabiegu całkowitej laryngektomii. Umieszczenie lub wymianę stałej protezy przeprowadza wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

PRZECIWSKAZANIA

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie jego obsługi oraz pielęgnacji i mający odpowiednie doświadczenie.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest dostarczana w postaci jałowego lub niejłowego kompletnego systemu do przywracania mowy do stosowania podczas zabiegów pierwotnych, wtórnych lub zabiegów wymiany. Jałowe protezy głosowe sterylizowane są za pomocą tlenu etylenu. Każde opakowanie zawiera system czyszczenia protezy głosowej przeznaczony dla pacjenta, dwa (2) kapturki żelowe, prowadnik kołnierzowy i prowadnicę.

OPIS PRODUKTU

Należy zapoznać się ze schematami umieszczonymi na końcu instrukcji obsługi.

Produkty niejądowe nie są przeznaczone do pierwotnych zabiegów umieszczania protezy głosowej.

Protezy głosowe Blom-Singer są wykonane z silikonu, który jest biogodnym materiałem używanym w wielu produktach medycznych.

Kapturek żelowy stosowany do zakładania protezy głosowej jest wykonany z żelatyny pochodzenia roślinnego. U pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje na te substancje.

Proteza głosowa Blom-Singer (schemat 1) składa się z jednokierunkowej silikonowej zastawki (schemat 1a), przelykowego kołnierza retencyjnego (schemat 1b), korpusu zawierającego zespół zastawki (schemat 1c), tchawiczego kołnierza retencyjnego (schemat 1d) oraz paska szyjnego (schemat 1e).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest wyrobem medycznym dostępnym na receptę. Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania.

Wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i pielęgnacji tego urządzenia oraz przekazuje im opracowaną przez Blom-Singer instrukcję użytkowania dostarczoną wraz z produktem.

W przypadku nieprawidłowego działania protezy pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z wykwalifikowanym i przeszkolonym personelem medycznym w celu oceny sprawności urządzenia.

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych protezy, urządzenia do czyszczenia lub akcesoriów należy przerwać ich użytkowanie.

Podczas używania urządzenia i narzędzia do zakładania kapturków żelowych należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia protezy.

Podczas użytkowania jałowej protezy głosowej należy zachować zasady aseptyki. Wszystkie stałe protezy głosowe należy ostrożnie wyjmować z opakowania i przenosić w sposób pozwalający zapobiec ich zanieczyszczeniu.

Stosować wyłącznie dobrane wielkością kapturki żelowe Blom-Singer.

Do smarowania protezy głosowej nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić urządzenie.

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

Emisja głosu

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, pacjent nie powinien mówić za pomocą protezy głosowej do momentu poinformowania go przez klinicystę, że jest to bezpieczne.

W celu prawidłowego działania protezy głosowej i umożliwienia pacjentowi mówienia, protezę głosową należy oczyszczać z blokujących ją zanieczyszczeń.

W przypadku niektórych użytkowników niemożność rozluźnienia mięśni gardła może uniemożliwiać płynne mówienie i utrudniać mówienie. Problem ten wymaga zbadania przez specjalistę.

U pacjentów wymagających użytkowników radioterapii może wystąpić przejściowy zanik głosu w trzecim lub czwartym tygodniu leczenia. Proteza może pozostawać w ciele pacjenta do zakończenia radioterapii. Można również na czas leczenia włożyć w jej miejsce cewnik pełniący rolę stentu.

Przemieszczenie protezy głosowej

Należy zachować ostrożność podczas zakładania i wyjmowania protezy, aby uniknąć uszkodzenia TEP lub przypadkowego przemieszczenia protezy mogącego spowodować jej zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji protezy głosowej należy podjąć próbę usunięcia jej z tchawicy poprzez wykrztuszenie. Jeśli próba wykrztuszenia protezy głosowej się powiedzie, konieczna może być pomoc medyczna.

Przeprowadzając zabieg, należy sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie przelykowego kołnierza retencyjnego, aby mieć pewność, że urządzenie jest bezpiecznie umocowane w TEP.

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia tchawiczo-przetykowego, pacjent powinien natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuć Blom-Singer o odpowiedniej średnicy lub inne odpowiednie urządzenie w celu uniemożliwienia zamknięcia nakłucia i wycieku płynów. Protezę głosową należy ponownie założyć w ciągu 24 godzin.

Pacjenci nie powinni nigdy wkładać do protezy głosowej obcych przedmiotów innych niż dołączone do niej urządzenia do czyszczenia.

Wprowadzanie do protezy przyrządów innych niż dołączone do niej urządzenia do czyszczenia może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub aspirację.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania urządzeń do czyszczenia, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie.

Nieszczelność protezy głosowej

Jeśli zastawka nie zamyka się całkowicie, kilka kropeł płynu może cofnąć się przez nią z przetyku do tchawicy, co może spowodować kaszel. W przypadku nawracającej nieszczelności protezy głosowej należy przeprowadzić badanie.

Podczas czyszczenia protezy głosowej należy obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć pogorszenia stanu urządzenia i uszkodzenia wewnętrznych elementów, co może stać się przyczyną nieszczelności.

Rozwój mikroorganizmów

U większości użytkowników w jamie ustnej, gardle lub przetyku rozwijają się mikroorganizmy i jest to zjawisko powszechne. Nagromadzenie mikroorganizmów może powodować deformację i uszkodzenie zastawki, np. prowadząc do wycieku płynów przez protezę i zwiększenia ciśnienia niezbędnego do mówienia. Konieczna może być wymiana protezy głosowej.

Wyjmowanie urządzenia

Pasek szyjny stałej protezy głosowej można usunąć dopiero po sprawdzeniu, czy przetykowy kołnierz retencyjny jest

prawidłowo umiejscowiony w przełyku. Nigdy nie należy podejmować próby zakładania ani ponownego zakładania stałej protezy głosowej, z której usunięto pasek szyjny.

Nigdy nie należy usuwać stałej protezy i zakładać w jej miejsce innej, nie rozszerzając wcześniej nakłucia tchawiczoprzełykowego ani nie mierząc ponownie kanału w celu ustalenia odpowiedniej długości protezy głosowej.

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

Stała proteza głosowa nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy ją wymienić.

Stałą protezę głosową można pozostawić w nakłuciu tchawiczoprzełykowym, dopóki działa ona prawidłowo, tj. nie przecieka i zapewnia odpowiednią jakość głosu. Wielu klinicystów zaleca rutynowe badania kontrolne nie później niż po 6 miesiącach od założenia protezy.

Aby usunąć stałą protezę, należy pewnie chwycić kleszczykami hemostatycznymi zewnętrzny kołnierz tchawiczy urządzenia. Delikatnie, ale zdecydowanie, wyciągać protezę aż do jej całkowitego usunięcia.

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

POWIKŁANIA

Stosowanie silikonowych protez typu Blom-Singer wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. Do możliwych powikłań należą: zanieczyszczenie stomii lub posocznica mogące wymagać usunięcia protezy i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowe zaaspirowanie protezy do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; sporadyczne przypadki wypchnięcia protezy wymagające ponownego założenia urządzenia po rozszerzeniu nakłucia tchawiczoprzełykowego i dodatkowego nadzoru nad higieną stomii; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy; reakcja

zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; zmiana położenia protezy głosowej powodująca zamknięcie nakłucia tchawiczo-przełykowego; uporczywy wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; dysfagia; powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użytkowaniem; porastanie protezy przez mikroorganizmy powodujące wyciek płynów przez protezę lub uniemożliwiające prawidłowe funkcjonowanie zastawki; przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniższe instrukcje dotyczą pierwotnych i wtórnych zabiegów zakładania protezy lub jej wymiany.

Zawsze należy zmierzyć kanał nakłucia tchawiczo-przełykowego **przed** założeniem protezy głosowej w celu potwierdzenia, że długość protezy jest odpowiednia.

Pierwsze umieszczenie protezy głosowej

Poniższy zalecany opis zabiegu przygotował dr Ronald C. Hamaker, członek Amerykańskiego Kolegium Chirurgów, w celu zapewnienia instrukcji dotyczących pierwotnego zabiegu umieszczania protezy głosowej w czasie wykonywania nakłucia tchawiczo-przełykowego podczas laryngektomii.

Przed użyciem protezy głosowej należy sprawdzić, czy mechanizm zastawki jest nienaruszony i działa prawidłowo. Zastawka (schemat 8a) po zamknięciu powinna znajdować się równo z powierzchnią osadzenia w protezie.

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

1. Chwycić zakrzywionymi kleszczykami hemostatycznymi pasek szyjny jałowej stałej protezy głosowej (schemat 8b).
2. Wprowadzić końcówkę kleszczyków hemostatycznych z paskiem szyjnym do przełyku. Docisnąć końcówkę kleszczyków do przedniej ściany przełyku na wysokości 1,5 cm od krawędzi cięcia tchawicy. Wykonać poziome nacięcie przez tchawicę na wysokości końcówki kleszczyków (schemat 9).
3. Delikatnie przepchnąć końcówkę kleszczyków hemostatycznych

-
- z paskiem szyjnym przez ścianę tchawiczo-przełykową do tchawicy (schemat 10).
4. Chwycić pasek szyjny drugimi kleszczykami hemostatycznymi i przeciągnąć protezę głosową przez nakłucie tchawiczo-przełykowe (schemat 11).
 5. Umieścić protezę głosową w nakłuciu tchawiczo-przełykowym (schemat 12).
 6. Odłączyć pasek szyjny od protezy głosowej i zamknąć ranę operacyjną. Przez dwa tygodnie po zabiegu należy powstrzymać się od mówienia, aby ograniczyć ryzyko powstania przetoki spowodowanej naporem ciśnienia powietrza (schemat 13).

Wtórny zabieg umieszczania protezy głosowej

Poniższy zalecany opis zabiegu przygotował dr Eric D. Blom w celu zapewnienia instrukcji dotyczących wtórnego zabiegu umieszczania protezy głosowej lub jej wymiany z użyciem systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer®.

Należy zapoznać się ze schematami umieszczonymi na końcu instrukcji obsługi.

Uwaga: podczas wszystkich wtórnych zabiegów należy zapewnić dobre oświetlenie tracheostomii i nakłucia. Zabiegi wprowadzania protezy głosowej do nakłucia tchawiczo-przełykowego i usuwania protezy z nakłucia należy zawsze przeprowadzać przy jasnym świetle skierowanym bezpośrednio na stomię.

Zaleca się używanie rękawiczek i okularów ochronnych podczas zabiegu.

Aby założyć protezę głosową, należy przygotować następujące elementy systemu Blom-Singer:

- stałą protezę głosową Blom-Singer
- kapturki żelowe Blom-Singer
- rozszerzacz-przymiar Blom-Singer lub przymiar protezy głosowej Blom-Singer oraz rozszerzacz nakłuć Blom-Singer
- prowadnicę protezy głosowej Blom-Singer
- prowadnicę kołnierza

Rozszerzanie i mierzenie

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu rozszerzania/wymiarowania Blom-Singer.

Opcjonalnie: przymiar Blom-Singer i rozszerzacz nakłuc mogą być używane zamiennie. Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania dołączonymi do produktów.

1. Poszerzyć TEP, używając rozszerzacza-przymiaru Blom-Singer o odpowiedniej średnicy. Delikatnie wprowadzić rozszerzacz-przymiar w całości w nakłuciu, aż do paska szyjnego (schemat 2), i pozostawić go na miejscu przez pięć minut.
2. Ostrożnie wycofać rozszerzacz-przymiar do momentu pojawienia się bardzo delikatnego oporu świadczącego o tym, że skrzydełka przełykowe są umiejscowione na przedniej ścianie przełyku (schemat 2a). 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.
3. Zidentyfikować znacznik, który znajduje się najbliżej wejścia do nakłucia tchawiczo-przełykowego. Odczytać numer rozmiaru na rozszerzacz-przymiarze i wybrać stałą protezę głosową Blom-Singer o odpowiednim rozmiarze. Jeśli pomiar wypadł pomiędzy dwoma znacznikami, należy wybrać dłuższy z nich.
4. Wprowadzić rozszerzacz-przymiar na całą głębokość i przymocować pasek szyjny taśmą medyczną do skóry wokół stomii. Pozostawić rozszerzacz-przymiar w nakłuciu przez 5 minut w celu wykonania poszerzenia lub w razie konieczności dłużej, aby umożliwić łatwe wprowadzenie wybranej stałej protezy głosowej. Przed wprowadzeniem stałej protezy głosowej Blom-Singer usunąć taśmę z paska szyjnego, pewnie chwycić rozszerzacz i ostrożnie wycofać go z nakłucia. Niezwłocznie wprowadzić stałą protezę głosową (patrz niżej).

Przygotowanie protezy głosowej

Uwaga: przed użyciem stałej protezy głosowej należy sprawdzić, czy mechanizm zastawki jest nienaruszony i działa prawidłowo. Zastawka (schemat 1a) po zamknięciu powinna znajdować się równo z powierzchnią osadzenia w protezie.

Przygotować protezę głosową do wprowadzenia przy użyciu systemu wprowadzania kapturków żelowych Blom-Singer. Należy używać wyłącznie kapturków żelowych o odpowiednich rozmiarach dostarczonych razem z tym produktem.

Poniżej opisane zostały kolejne kroki wprowadzania protezy za pomocą kapturków żelowych metodą składania ręcznego.

1. Wyjąć protezę głosową z opakowania. Protezę głosową należy dotykać zawsze czystymi rękami w rękawiczkach. Przed założeniem kapturka żelowego należy upewnić się, że dłonie użytkownika oraz proteza głosowa są całkowicie suche. W przeciwnym razie może nastąpić przedwczesne rozpuszczenie się kapturka żelowego.
2. Wyjąć elementy systemu wprowadzania kapturków żelowych z opakowania: kapturek żelowy, przewodnik kołnierzowy i przewodnicę.
3. Złożyć i umieścić przełykowy kołnierz retencyjny protezy głosowej w kapturku żelowym (krótszy koniec kapsułki), wykonując następujące czynności. Usunąć żelowy korpus (dłuższy koniec kapsułki może mieć nadruk): patrz ilustracja poniżej.

3.1. Złożyć ciasno przełykowy kołnierz retencyjny na pół wzdłuż środkowej części urządzenia (schemat 4a).

3.2. Złożyć ciasno dwie zewnętrzne krawędzie przełykowego kołnierza retencyjnego w poprzek w stosunku do złożonego kołnierza (schemat 4b) i trzymać protezę w tej pozycji.

3.3. Włożyć złożoną część przełykowego kołnierza retencyjnego do kapturka żelowego (schemat 4c). Delikatnie zawinąć i wepchnąć złożony przełykowy kołnierz retencyjny do kapturka żelowego tak daleko, jak to możliwe.

3.4. Użyć przewodnika kołnierzowego w celu delikatnego zawinięcia wystającej części złożonego przełykowego kołnierza retencyjnego w całości do kapturka żelowego (schemat 4d). Nie używać ostrych ani posiadających ząbki narzędzi w celu uniknięcia uszkodzenia protezy.



3.5. Przełykowy kołnierz retencyjny powinien być złożony od przodu i całkowicie zamknięty we wnętrzu kapturka żelowego (schemat 4e).

Wprowadzanie protezy

Ostrzeżenie: należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie do tchawicy. W przypadku aspiracji protezy należy podjąć próbę usunięcia jej z tchawicy poprzez wykrztuszenie. Jeśli próba wykrztuszenia protezy głosowej się powiedzie, konieczna może być pomoc medyczna.

1. Umieścić protezę na prowadnicy i zablokować pasek szyjny na kołku zabezpieczającym (schemat 3).
2. Przestrzec pacjenta, aby nie przełykał w czasie usuwania wprowadzonego wcześniej rozszerzacza-przymiaru w celu uniknięcia aspiracji śliny do tchawicy przed założeniem protezy głosowej.
3. Nałożyć cienką warstwę bezolejowego, rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego na szczycie pokrytego kapturkiem żelowym końca protezy głosowej i natychmiast wprowadzić protezę w całości do nakłucia tchawiczoprzełykowego w takim ustawieniu, w którym pasek szyjny jest zwrócony do góry, dopasowując stopniowo końcówkę protezy w nakłuciu (schemat 5). **Uwaga:** Do smarowania protezy głosowej nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon.
4. Utrzymać protezę głosową w pozycji pełnego wprowadzenia przez przynajmniej trzy minuty. Czas ten pozwala na całkowite rozpuszczenie kapturka żelowego i rozwinięcie przełykowego kołnierza retencyjnego (schemat 1b) wewnątrz przełyku. Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby przełykał ślinę lub ciepłą wodę w celu ułatwienia rozpuszczania kapturka żelowego.

Rozwijanie się kołnierza przełykowego dwuzastawkowej stałej protezy głosowej

Aby umożliwić rozwinięcie kołnierza dwuzastawkowej stałej protezy głosowej, prowadnica protezy jest tak zaprojektowana, że nie wchodzi ona w całości do protezy (schemat 7). W ciągu trzech minut prowadnica powinna w sposób widoczny przemieścić się do protezy głosowej. Klinicysta powinien dostrzec ten ruch do przodu świadczący o tym, że kapturek żelowy rozpuścił się, a przełykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu.

Przeostrog: Jeśli zakładanie protezy głosowej sprawia trudności, nie należy ponawiać prób jej założenia. Zamiast tego należy na kilka minut założyć czysty rozszerzacz nakłuc o odpowiedniej średnicy w celu rozszerzenia kanału TE, a następnie spróbować ponownie.

5. Zdjąć będący częścią urządzenia pasek szyjny (schemat 1e) z kołka zabezpieczającego na prowadnicy. Umieścić palec na pasku szyjnym i ruchem skrętnym ostrożnie wycofać prowadnicę z protezy. **Ostrzeżenie:** należy zachować ostrożność podczas wyjmowania prowadnicy, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie. Zabezpieczyć położenie protezy głosowej wzdłuż paska szyjnego za pomocą taśmy medycznej. Zaleca się takie ustawienie protezy, w którym pasek szyjny jest skierowany do góry.
6. Polecieć pacjentowi, aby wziął wdech, zamknął stonię i rozpoczął mówienie. Upewnić się, że nie ma przecieku przez protezę głosową, obserwując pacjenta podczas picia wody.

Potwierdzanie prawidłowego rozwinięcia przełykowego kołnierza retencyjnego

Dr Eric D. Blom zaleca stosowanie następującej procedury potwierdzania prawidłowego rozwinięcia przełykowego kołnierza retencyjnego.

Po wprowadzeniu protezy do kanału nakłucia i zakończeniu 3-minutowego okresu oczekiwania na rozpuszczenie kapturek żelowych oraz rozwinięcie przełykowego kołnierza retencyjnego należy wielokrotnie obrócić protezę na prowadnicy znajdującej

się w nakłuciu. Jeśli przełykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu i prawidłowo osiadł na śluzówce przedniej ściany przełyku, proteza głosowa umieszczona na przewodnicy będzie się bez oporu obracać w kanale nakłucia. Jeśli kapturek żelowy rozpuścił się, a przełykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu w sposób nieprawidłowy (tj. w kanale nakłucia, a nie w świetle przełyku), wyczuwalny będzie wyraźny opór podczas obrotu protezy głosowej.

Inną metodą sprawdzania, czy kapturek żelowy rozpuścił się, a przełykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu, jest ocena zdolności do mówienia tchawiczoprzełykowego. Jeśli proteza głosowa umieszczona została w sposób prawidłowy, a przełykowy kołnierz retencyjny uległ rozwinięciu, przepływ powietrza zawrócony z tchawicy przez ręczne zamknięcie tracheostomii otworzy zawór klapkowy i przejdzie przez przełyk, inicjując płynną mowę.

Potwierdzanie prawidłowego działania zastawki stałej dwuzastawkowej protezy głosowej

Użyć małej łyżeczki do usuwania woskowiny lub przyrządu o równoważnej średnicy w celu delikatnego otwarcia zastawki tchawiczej podczas przełykania przez pacjenta śliny lub wody. Klinicysta powinien zobaczyć prawidłowo umiejscowioną zastawkę przełykową na drugim końcu i nie powinien pojawić się przeciek.

Jeśli nie udało się potwierdzić prawidłowego rozwinięcia i pozycji przełykowego kołnierza retencyjnego jedną z dwóch opisanych powyżej metod, ustalenie, czy nastąpiło rozpuszczenie kapturek żelowego i rozwinięcie przełykowego kołnierza retencyjnego, musi zostać dokonane przez klinicystę poprzez ręczne otwarcie jednokierunkowego zaworu klapkowego na przełykowym końcu protezy głosowej za pomocą delikatnego dotyku.

Uwaga: następująca metoda nie nadaje się do zastosowania w przypadku stałej dwuzastawkowej protezy głosowej.

Skierować jasne światło do wnętrza protezy w celu uwidocznienia zaworu klapkowego na jej końcu proksymalnym. **Powoli i ostrożnie** wsuwać koniec długiego patyczka do wymazów od strony uchwytu (końcówka pozbawiona waty) do wnętrza

protezy głosowej do momentu, aż **delikatne dotknięcie** otworzy zawór klapkowy. Brak otwarcia zaworu klapkowego wskutek delikatnego dotknięcia wskazuje na to, że nierozwinięty lub obrócony kołnierz retencyjny przeszkadza w otwarciu zastawki.

Jeśli opisane powyżej metody oceny nie pozwolą na zadowalającą weryfikację prawidłowego rozwinięcia się przetykowego kołnierza retencyjnego, należy usunąć protezę głosową, poszerzyć i ponownie zmierzyć kanał nakłucia, powtórzyć wprowadzenie protezy oraz proces potwierdzania jej prawidłowego założenia.

Odrywanie paska szyjnego

Stała proteza głosowa umożliwia opcjonalne odłączenie paska szyjnego po potwierdzeniu, że przetykowy kołnierz retencyjny protezy jest **bezpiecznie** umiejscowiony wewnątrz światła przetyku na jego przedniej ścianie. Usunięcie paska szyjnego nie jest czynnością **obowiązkową**.

Po potwierdzeniu rozwinięcia się przetykowego kołnierza retencyjnego odłączyć pasek szyjny od tchawiczego kołnierza retencyjnego przez ostrożne przecięcie za pomocą nożyczek części paska szyjnego o mniejszej szerokości w miejscu zetknięcia z kołnierzem tchawiczym (schemat 6).

Nie należy odłączać paska szyjnego od stałej protezy głosowej, jeśli:

- użycie rurki laryngektomijnej mogłoby spowodować przemieszczenie protezy;
- pacjent używał wcześniej protezy głosowej, która miała większą średnicę niż aktualnie założona stała proteza głosowa;
- nakłucie tchawiczo-przetykowe zostało poszerzone do średnicy znacznie większej niż średnica protezy głosowej; lub
- stan tkanek stomii albo stan zdrowia pacjenta jest niepewny.

Uwaga: istotne jest, aby **nie** odłączać paska szyjnego od protezy w sytuacjach opisanych powyżej. Należy przykleić pasek szyjny do skóry otaczającej stomię i obserwować przez dłuższy okres czasu, czy proteza głosowa została założona w sposób bezpieczny.

Usuwanie protezy

Stała proteza głosowa nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i po pewnym czasie należy ją wymienić. Stałą protezę głosową można pozostawić w nakłuciu tchawiczo-przełykowym, dopóki działa ona prawidłowo, tj. nie przecieka i zapewnia odpowiednią jakość głosu. Wielu klinicystów zaleca rutynowe badania kontrolne nie później niż po 6 miesiącach od założenia protezy.

Aby usunąć stałą protezę głosową, należy pewnie chwycić kleszczykami hemostatycznymi zewnętrzny kołnierz tchawiczy urządzenia. Delikatnie, ale zdecydowanie, wyciągać protezę głosową aż do jej całkowitego usunięcia.

Przed założeniem nowej stałej protezy głosowej wprowadzić rozszerzacz-przymiar o odpowiedniej średnicy i przykleić go w takiej pozycji na pięć minut.

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

Nigdy nie należy usuwać stałej protezy głosowej i zakładać w jej miejsce innej, nie rozszerzając wcześniej nakłucia tchawiczo-przełykowego ani nie mierząc ponownie kanału w celu ustalenia odpowiedniej długości protezy.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I PIELĘGNACJI PROTEZY GŁOSOWEJ

Pacjent powinien otrzymać następujące instrukcje dotyczące czynności stanowiących część codziennej pielęgnacji i czyszczenia stałej protezy głosowej.

Następujące informacje stanowią krótkie omówienie prawidłowej konserwacji i obsługi protezy głosowej. Informacje na temat używania urządzeń czyszczących zawiera instrukcja obsługi systemu czyszczenia protezy głosowej dołączona do tego produktu.

Czyszczenie protezy głosowej ma na celu usuwanie zanieczyszczeń blokujących światło jej otworu i mogących utrudniać pacjentowi mówienie.

Urządzenie do czyszczenia pozwala ostrożnie oczyścić protezę głosową znajdującą się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym pacjenta.

Przeostoga: stosować **wyłącznie** dołączone do zestawu urządzenie do czyszczenia. **Nie wprowadzać** obcych przedmiotów do protezy głosowej. Wkładanie do protezy przyrządów innych niż dołączone urządzenie do czyszczenia może spowodować zmianę położenia protezy głosowej lub jej elementów.

Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed użyciem systemu do czyszczenia.

Czyszczenie stałej protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był dobrze widoczny.

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

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

PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE

Jeżeli niniejsza instrukcja obsługi została dołączona do produktu wykonanego na specjalne zamówienie, wygląd zewnętrzny produktu może nie odpowiadać opisowi zawartemu w instrukcji. Różnice te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu na specjalne zamówienie. Produkty wykonywane na specjalne zamówienie nie podlegają zwrotowi.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer (800) 477-5969 lub (805) 684-9337, poniedziałek-piątek, 09:30-19:00, EST. FAKS: bezpłatny numer (888) 371-1530 lub (805) 684-8594; E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIE ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA (z dopiskiem „Attention: Customer service” (Uwaga: dział obsługi klienta))

Międzynarodowe

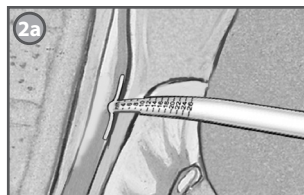
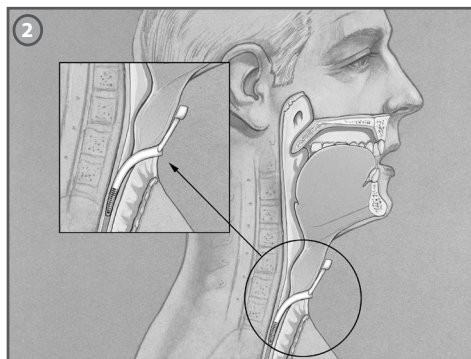
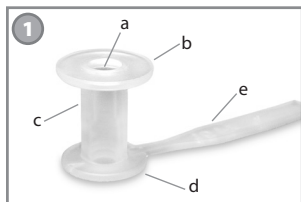
W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

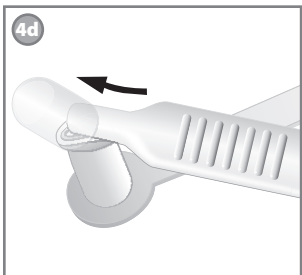
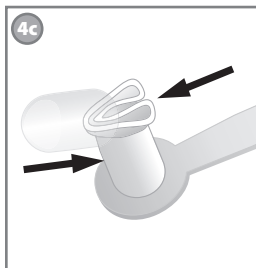
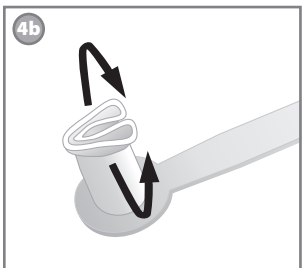
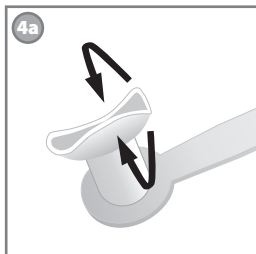
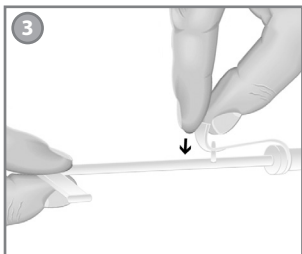
Sprawy klientów

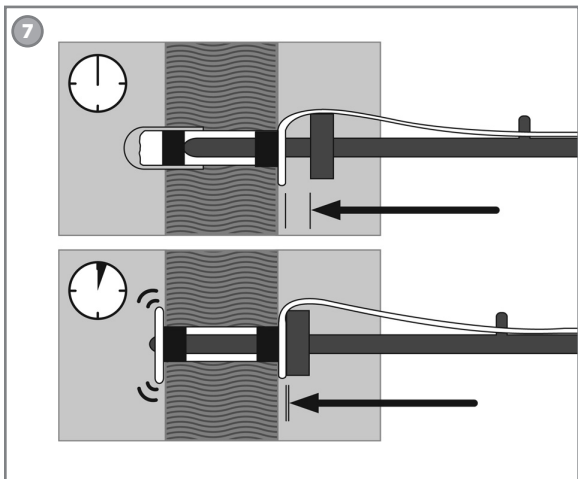
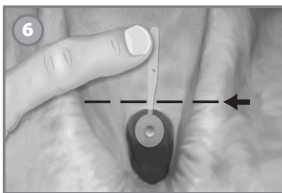
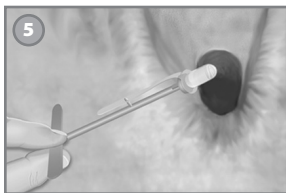
W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolonia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty tradycyjnej lub elektronicznej: productcomplaints@inhealth.com

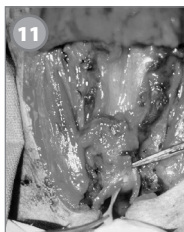
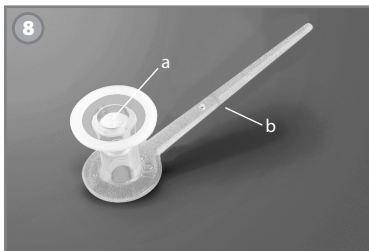
DIAGRAMS

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









BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / LITERATURA / BIBLIOGRAPHIE

Additional references available upon request.

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

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

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





INHEALTH®

TECHNOLOGIES

UNITED STATES

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

INTERNATIONAL

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

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



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

CE 0344



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands