

INHEALTH[®]

TECHNOLOGIES

Blom-Singer[®] Voice Prosthesis Placement Surgical Kit



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Blom-Singer[®]

voice restoration systems

R1

37757-01C

37757-01C Effective October 2017 / Gültig ab Oktober 2017 / Efectivo a partir de octubre de 2017 / Date d'entrée en vigueur : octobre 2017 / Valido da ottobre 2017 / Met ingang van oktober 2017 / Vigente em outubro de 2017 / V platnosti od října 2017 / Wchodzi w życie w październiku 2017 r.

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

Patent(s): www.inhealthpatents.com

TABLE OF CONTENTS

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

ENG	Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit	4
DEU	Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese	13
SPA	Equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer®	24
FRA	Kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer®	35
ITA	Kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer®	46
NLD	Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese	56
POR	Kit cirúrgico para posicionamento de prótese vocal Blom-Singer®	66
CZE	Sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer®	76
POL	Zestaw chirurgiczny do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer®	85

MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use
Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE
PROFESIONAL DE LA SALUD Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation destinées aux PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Istruzioni per l'uso DESTINATE AL PROFESSIONISTA SANITARIO
Gebruiksaanwijzing voor de MEDISCHE PROFESSIONAL
Instruções de uso para PROFISSIONAL MÉDICO
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

BLOM-SINGER® VOICE PROSTHESIS PLACEMENT SURGICAL KIT

Introduction

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

The Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit is designed to be used during surgery for primary or secondary placement of a tracheoesophageal puncture and voice prosthesis.

This Blom-Singer® medical device may be used only once with one patient. It may not be reused.

Do not use the device if it becomes contaminated; discard and replace it with an unopened product.

INDICATIONS

The Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit is indicated for use during surgery for primary or secondary puncture and dilation of the tracheoesophageal wall, selection of the proper length of voice prosthesis, and to guide the placement of the voice prosthesis.

CONTRAINDICATIONS

Tracheoesophageal puncture and therefore also the Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit is contraindicated:

- in patients whose medical status increases the risk of uncontrolled dilation of the puncture and aspiration of esophageal contents around the voice prosthesis. These patients include those with irradiation to the tracheostoma exceeding 6500 rads, uncontrolled diabetes mellitus, concurrent chemotherapy and severe malnutrition;
- in the small tracheostoma of patients in which presence of the catheter or a voice prosthesis may compromise respiration;
- in patients who cannot take care of themselves, have severe

arthritis or blindness, or are not interested in speaking.

Do not use the Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit if the patient's health status or anatomical abnormalities contraindicate performing a tracheoesophageal puncture or insertion of a voice prosthesis.

Patients with known bleeding disorders or those on anticoagulants should be assessed prior to tracheoesophageal puncture to avoid bleeding or hemorrhage complications.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit is provided sterile (by gamma radiation) in a tray within a pouch and ready to be introduced into the surgical field. Do not resterilize.

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit is designed to be used during surgery for primary or secondary placement of a tracheoesophageal puncture and voice prosthesis. This set includes one of each: (1) Trocar, a 13 gauge curved needle fitted with a 9 gauge sheath (stent); (2) Catheter, a 16 Fr or 20 Fr, 33 inch catheter with taper; (3) Pharynx Protector, a tool with handle and notched cylinder.

NOTE: Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit is designed to be used with Blom-Singer® Classic™ Indwelling Voice Prosthesis - Sterile Series. Indwelling voice prosthesis and inserter stick packaged separately.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use of this product is for trained physicians only.

A primary tracheoesophageal puncture procedure is only recommended with use of the included pharynx protector to provide protection of the posterior esophagus. The physician must puncture into the pharynx protector to prevent puncturing the posterior esophagus which could result in dysphagia,

bleeding, and/or spinal complications.

A secondary tracheoesophageal procedure is only recommended with use of a rigid esophagoscope to allow for adequate visualization of the tracheoesophageal wall and to provide protection of the posterior esophagus. Do not use the pharynx protector for secondary tracheoesophageal puncture. The physician must puncture the posterior esophagoscope to prevent puncturing into the esophagus which could result in dysphagia, bleeding, and/or spinal complications.

If the sheath (stent) is not kept within the puncture tract after the trocar is removed, the puncture tract may close and another puncture operation may be warranted.

Once the puncture is completed using the device and the indwelling voice prosthesis is placed, the individual should be monitored closely.

Do not use this device if the package is opened or in any way damaged. Use of a device that is not sterile may cause infection. In addition, this device is for single-use only. Should it be reused, there is a risk of infection due to microbial contamination. Do not resterilize the product. Reprocessing and/or reesterilization of the device may alter its performance and device failure may occur.

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

Caution: **Rx ONLY** 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 tracheoesophageal puncture and therefore are potential complications with the use of the Blom-Singer® Voice Prosthesis Placement Surgical Kit. They include:

- aberrant perforation of the posterior esophagus with subsequent mediastinal infection or abscess;
- peristomal infection or cellulitis, which may be prevented by appropriate use of prophylactic antibiotics;
- aspiration around the indwelling voice prosthesis positioned in the tracheoesophageal puncture.

INSTRUCTIONS FOR USE

PRIMARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE AND VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

The following procedural instructions are provided by Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. and Eric D. Blom, Ph.D. for primary tracheoesophageal puncture followed by simultaneous tracheoesophageal tract dilation and voice prosthesis placement.

1. Primary tracheoesophageal puncture and voice prosthesis placement is undertaken following standard wide field total laryngectomy prior to a three layer closure of the pharynx in a T or Y fashion.
2. Insert the pharynx protector deeply enough into the esophagus to ensure protection of the posterior esophageal wall at the level of the puncture (**Diagram 1**).
3. The sheath of the trocar should be completely covering all but the cutting tip of the curved needle and positioned so that the multi-color bands are closest to the tip of the curved needle.
4. Use the trocar to carefully puncture the tracheoesophageal wall at the midline 10-15mm below the mucocutaneous juncture into the lumen of the esophagus.
5. Penetration into the esophagus is carefully observed and immediately terminated when the leading edge of the white band marker on the needle sheath is observed. Simultaneously, the color association band on the sheath where it enters the puncture on the tracheal side of the tracheoesophageal wall approximates the wall thickness and appropriate length voice prosthesis to be placed. (White band 8mm, Blue band 10mm, Orange band 12mm, and Green band 14mm). (**Diagram 2**)
6. Securely grasp the needle sheath with a hemostat with sufficient force to stabilize it securely in its position of penetration into the esophagus and withdraw and discard the puncture needle.

-
7. Insert a voice prosthesis of a length corresponding to the associated sheath color band observed in step 5 into the lumen of the transparent proximal end of the catheter such that its esophageal retention flange is forward folded. **(Diagram 3)** Insert the strap of the voice prosthesis through the small window and out the proximal end of the catheter. Gently pull on the strap while simultaneously deforming the flanges with your fingers until the voice prosthesis is positioned inside the catheter as shown in **(Diagram 4)**.
 8. Optionally, position the inserter stick (included with voice prosthesis) into the voice prosthesis tracheal end, and attach the strap to the inserter stick peg. **(Diagram 5)**
 9. Insert the distal (narrow) catheter tip through the sheath, past the pharynx protector and out the patient's pharyngeal defect, mating up with and carrying the sheath along with it.
 10. Firmly grasp the distal (narrow) end of the catheter and with continuous force pull the catheter through the puncture. Simultaneously guide and push the voice prosthesis with the voice prosthesis inserter stick into the puncture until the tracheal flange and strap rest exactly against the posterior wall of the trachea. The voice prosthesis will separate from the catheter. The folded esophageal retention flange will deploy securely against the anterior wall of the esophagus. **(Diagram 6.1 if no inserter stick is used; or Diagram 6.2 if inserter stick is used) Directly observe that this has occurred.**
 11. Remove and discard the pharynx protector.
 12. Detach, remove and discard the inserter stick if used.
 13. Once the esophageal retention flange has been confirmed to have deployed, carefully detach the strap on the voice prosthesis with scissors or suture into the midline peristomal skin.
 14. Closely monitor the voice prosthesis post-operatively and carefully clean as needed in situ per instructions found with

the voice prosthesis. Use of the placed voice prosthesis is strictly deferred until post-op day 12-14 at the earliest to avoid the potential of voicing related airflow causing a pharyngoesophageal fistula.

15. Once the patient is started on oral fluids the valve should be checked for leakage by having him or her drink while the open (tracheal) end of the voice prosthesis is carefully observed with a bright light.

SECONDARY TRACHEOESOPHAGEAL PUNCTURE AND VOICE PROSTHESIS PLACEMENT

The following procedural instructions are provided by Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S., and Eric D. Blom, Ph.D. for secondary tracheoesophageal puncture followed by simultaneous tracheoesophageal tract dilation and voice prosthesis placement.

1. Confirm a tracheostoma diameter of 1.5 cm or larger. A barium swallow is also recommended to verify that pharyngoesophageal dimensions are adequate for rigid endoscopy.
2. Under anesthesia, introduce minimally a size 6mm and 25cm length, or appropriately sized, lighted rigid esophagoscope to the level of the tracheostoma (**Diagram 7**). Orient its tip to align the short aspect of the bevel adjacent to the tracheal wall 5mm between the mucocutaneous junction of the tracheostoma. Palpate or transilluminate the membranous trachea to confirm endoscope positioning.
3. The sheath of the trocar should be completely covering all but the cutting tip of the curved needle and positioned so that the multi-color bands are closest to the tip of the curved needle.
4. The puncture should be placed midline 5mm from the mucocutaneous junction of the tracheostoma. Introduce the

trocar through the posterior tracheoesophageal wall into the esophagoscope with simultaneous monitoring by the endoscopist (**Diagram 8**).

5. Penetration into the esophagus is carefully observed and immediately terminated when the leading edge of the white band marker on the needle sheath is observed. Simultaneously, the color association band on the sheath where it enters the puncture on the tracheal side of the tracheoesophageal wall approximates the wall thickness and appropriate length voice prosthesis to be placed. (White band 8mm, Blue band 10mm, Orange band 12mm, and Green band 14mm). (**Diagram 2**)
6. Use a hemostat to securely stabilize the sheath in the puncture as the needle is withdrawn.
7. Insert a voice prosthesis of a length corresponding to the associated sheath color band observed in step 5 into the lumen of the transparent proximal end of the catheter such that its esophageal retention flange is forward folded. (**Diagram 9**) Insert the strap of the voice prosthesis through the small window and out the proximal end of the catheter. Gently pull on the strap while simultaneously deforming the flanges with your fingers until the voice prosthesis is positioned inside the catheter as shown in (**Diagram 4**).
8. Position the inserter stick (included with voice prosthesis) into the voice prosthesis tracheal end, and attach the strap to the inserter stick peg (**Diagram 10**).
9. Thread the distal (narrow) end of the catheter into the sheath until it is retrieved in the proximal end of the esophagoscope.
10. Firmly grasp the distal (narrow) end of the catheter and with continuous force pull the catheter through the puncture. Simultaneously guide and push the voice prosthesis with the voice prosthesis inserter stick into the puncture until the tracheal flange and strap rest exactly against the posterior wall of the trachea. The voice prosthesis will separate from the catheter. The folded esophageal retention flange will

deploy securely against the anterior wall of the esophagus.
(Diagram 11) Directly observe that this has occurred.

11. Remove the endoscope.
12. Detach, remove, and discard the inserter stick.
13. Check the valve function for leakage by having the patient drink liquid.
14. Carefully detach the strap with scissors or suture to the midline peristomal skin.
15. Instruction in use of the voice prosthesis begins at any time in the post-operative period at discretion of the physician.

ORDERING INFORMATION

USA

InHealth Technologies 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.

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

INTERNATIONAL CUSTOMERS

InHealth Technologies products are available worldwide through authorized InHealth Technologies distributors. For assistance or additional product information please contact your distributor.



BLOM-SINGER® CHIRURGIE-KIT ZUM EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Einleitung

Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese wurde zur Verwendung für die primäre oder sekundäre tracheoösophageale Punktion und den Einsatz der Stimmprothese konzipiert.

Dieses Blom-Singer® Medizinprodukt ist für den Einmalgebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet werden.

Das Gerät nicht verwenden, wenn es verunreinigt ist. In diesem Fall muss das Gerät entsorgt und durch ein neues, ungeöffnetes Produkt ersetzt werden.

INDIKATIONEN

Das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese ist für die primäre oder sekundäre Punktion sowie Dilatation der Tracheoösophageal-Wand, die Auswahl der korrekten Länge der Stimmprothese und die Führung beim Einsatz der Stimmprothese während der Operation indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Tracheoösophageale Punktion und daher auch das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese sind kontraindiziert:

- bei Patienten, bei denen aufgrund des medizinischen Status ein erhöhtes Risiko für eine unkontrollierte Dilatation der Punktion und eine Aspiration des Speiseröhreninhalts um die Stimmprothese besteht. Zu diesen Patienten gehören jene, die eine Bestrahlung in das Tracheostoma von mehr als 6500 Rad erhalten; unkontrollierten Diabetes mellitus haben;

eine gleichzeitige Chemotherapie erhalten und schwer unterernährt sind.

- bei einem kleinen Tracheostoma von Patienten, bei denen ein Katheter oder eine Stimmprothese die Atmung beeinträchtigen kann.
- bei Patienten, die sich nicht selbst versorgen können, an schwerer Arthritis oder Sehstörung leiden, oder bei Patienten, die kein Interesse am Sprechen zeigen.

Verwenden Sie das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese nicht, wenn der Gesundheitsstatus oder anatomische Abnormitäten des Patienten die Durchführung einer tracheoösophagealen Punktion und den Einsatz einer Stimmprothese kontraindizieren.

Patienten mit bekannten Blutungsstörungen oder solche, die Antikoagulanzen einnehmen, sollten vor einer tracheoösophageale Punktion beurteilt werden, um mögliche Komplikationen durch Blutungen und Hämorrhagien zu vermeiden.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese wird gebrauchsfertig in einer sterilen Schale (durch Gammastrahlen sterilisiert) in einem Beutel geliefert und kann unmittelbar in das Operationsfeld eingebracht werden. Nicht erneut sterilisieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese wurde zur Verwendung für die primäre oder sekundäre tracheoösophageale Punktion und den Einsatz der Stimmprothese konzipiert. Das Set besteht aus jeweils einem Stück der folgenden Elemente: (1) Trokar, eine gekrümmte 13-G-Nadel mit 9-G-Einführschleuse (Stent); (2) Katheter, ein 16 Fr oder 20 Fr, 83,8 cm (33 Zoll) langer Katheter mit Verjüngung; (3) Pharynxschutz, ein Werkzeug mit Griff und gekerbtem Zylinder.

HINWEIS: Das Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese wurde für die Verwendung mit der Blom-Singer® Classic™ Verweilstimmprothese - Sterile Serien konzipiert. Die Verweil-Stimmprothese und der Einführstab sind separat verpackt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden.

Eine primäre tracheoösophageale Punktion wird nur unter Verwendung des beigefügten Pharynxschutzes empfohlen, um den Schutz der hinteren Speiseröhre zu gewährleisten. Der Arzt muss den Pharynxschutz punktieren, um eine Punktion der hinteren Speiseröhre zu verhindern, welche zu Dysphagie, Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen könnte.

Ein Sekundärverfahren wird ausschließlich unter Verwendung eines starren Ösophagoskops empfohlen, um eine ausreichende Visualisierung der Tracheoösophaguswand zu ermöglichen und die hintere Speiseröhre zu schützen. Verwenden Sie den Pharynxschutz nicht für sekundäre tracheoösophageale Punktionen. Der Arzt muss das hintere Ösophagoskop punktieren, um eine Punktion der hinteren Speiseröhre zu verhindern, welche zu Dysphagie, Blutungen und/oder Rückenmarkskomplikationen führen könnte.

Wenn die Einführschleuse (Stent) nach Entfernung des Trokars nicht im Punktionstrakt verbleibt, kann sich der Punktionstrakt des Patienten verschließen und eine weitere Punktionsoperation könnte erforderlich sein.

Nachdem die Punktion mithilfe des Geräts durchgeführt und die Verweil-Stimmprothese eingesetzt wurde, sollte der Patient intensiv überwacht werden.

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder in irgendeiner Weise beschädigt ist. Die Verwendung eines unsterilen Geräts kann zu einer Infektion führen. Außerdem ist diese Vorrichtung nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn sie wiederverwendet wird, besteht das Risiko einer Infektion aufgrund mikrobieller Kontamination.

Das Produkt nicht erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation der Vorrichtung kann u. U. seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen der Vorrichtung führen.

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

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

KOMPLIKATIONEN

Bei tracheoösophagealen Punktionen kann es, wenn auch selten, zu folgenden Komplikationen kommen, die auch zu möglichen Komplikationen bei der Verwendung des Blom-Singer® Chirurgie-Kit zum Einsatz der Stimmprothese führen können. Dazu zählen:

- versehentliche Perforation der hinteren Speiseröhre mit nachfolgender/m mediastinaler/m Infektion oder Abszess;
- Infektion oder Cellulitis des Tracheostomas; dies kann durch die Verabreichung geeigneter prophylaktischer Antibiotika vermieden werden;
- Aspiration um die Verweil-Stimmprothese, die sich in der tracheoösophagealen Punktion befindet.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRIMÄRE TRACHEOÖSOPHAGEALE PUNKTION UND EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Die folgenden Verfahrensanweisungen wurden von Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. und Eric D. Blom, Ph.D. für die primäre tracheoösophageale Punktion und nachfolgende Erweiterung des tracheoösophagealen Trakts und den Einsatz der Stimmprothese zusammengestellt.

1. Die primäre tracheoösophageale Punktion und der Einsatz der Stimmprothese wird nach einer standardmäßigen totalen Laryngektomie und eines dreischichtigen Verschlusses des Pharynx im T- oder Y-Stil vorgenommen.

2. Führen Sie den Pharynxschutz tief genug in die Speiseröhre ein, um den Schutz der hinteren Ösophaguswand auf der Höhe der Punktion zu gewährleisten (**Abbildung 1**).
3. Die Einführschleuse des Trokars sollte alles außer der Schneidspitze der gekrümmten Nadel bedecken und so positioniert werden, dass sich die Farbmarkierungen an der Spitze der gebogenen Nadel befinden.
4. Benutzen Sie den Trokar, um die Tracheoösophaguswand vorsichtig 10-15 mm unterhalb der mukokutanen Verbindung in das Speiseröhrenlumen zu punktieren.
5. Die Penetration in die Speiseröhre muss genauestens überwacht und sofort beendet werden, wenn die Vorderkante der weißen Markierung an der Einführschleuse der Nadel sichtbar wird. Gleichzeitig zeigt die Farbmarkierung an der Einführschleuse, an der Stelle, an der diese von der Luftröhrenseite der Tracheoösophaguswand aus in die Punktion eintritt, die Wanddicke und geeignete Länge für das Einsetzen der Stimmprothese an (weiße Markierung 8 mm, blaue Markierung 10 mm, orange Markierung 12 mm, grüne Markierung 14 mm). (**Abbildung 2**)
6. Greifen Sie die Einführschleuse der Nadel fest mit einer Gefäßklemme, die ausreichend stark ist, um diese sicher in der Position zur Penetration in die Speiseröhre zu stabilisieren, und ziehen Sie die Punktionsnadel heraus und entsorgen Sie sie.
7. Führen Sie eine Stimmprothese von einer Länge, die der in Schritt 5 beobachteten Farbmarkierung an der Einführschleuse entspricht, in das Lumen des transparenten proximalen Endes des Katheters ein, so dass ihr Speiseröhrenhaltering nach vorne gefaltet wird. (**Abbildung 3**) Führen Sie das Band der Stimmprothese durch die kleine Öffnung und aus dem proximalen Ende des Katheters heraus. Ziehen Sie sanft am Band, während Sie gleichzeitig die Halteringe mit den Fingern verformen, bis die Stimmprothese wie in **Abbildung 4** gezeigt im Katheter positioniert ist.

-
8. Positionieren Sie bei Bedarf den Einführstab (wird zusammen mit der Stimmprothese geliefert) im Luftröhrenende der Stimmprothese und befestigen Sie das Band an der Nut des Einführstabes. **(Abbildung 5)**
 9. Führen Sie die distale (schmalere) Katheterspitze durch die Einführschleuse, am Pharynxschutz vorbei und aus dem Rachendefekt des Patienten heraus, wobei die Einführschleuse erfasst und mitgezogen wird.
 10. Greifen Sie das distale (schmalere) Ende des Katheters fest, und ziehen Sie den Katheter mit kontinuierlicher Kraft durch die Punktionsstelle. Führen und schieben Sie die Stimmprothese gleichzeitig mit dem Einführstab in die Punktion, bis sich der Luftröhrenhaltering und das Band genau an der hinteren Rachenwand befinden. Die Stimmprothese trennt sich nun vom Katheter. Der gefaltete Speiseröhrenhaltering entfaltet sich fest gegen die vordere Wand der Speiseröhre. **(Abbildung 6.1, wenn kein Einführstab verwendet wird; oder Abbildung 6.2, wenn ein Einführstab verwendet wird) Beobachten Sie direkt, dass dies eingetreten ist.**
 11. Entfernen und entsorgen Sie den Pharynxschutz.
 12. Lösen, entfernen und entsorgen Sie den Einführstab.
 13. Wenn bestätigt wurde, dass sich der Speiseröhrenhaltering entfaltet hat, entfernen Sie vorsichtig das Band an der Stimmprothese mit einer Schere oder nähen Sie dieses mittig an der Haut um das Tracheostoma an.
 14. Nach dem Eingriff muss die Stimmprothese intensiv überwacht und nach Bedarf und entsprechend den mitgelieferten Anweisungen in situ gereinigt werden. Die eingesetzte Stimmprothese darf frühestens am 12.-14. Tag nach der Operation benutzt werden, um die Gefahr zu vermeiden, dass der mit dem Sprechen verbundene Luftstrom eine pharyngoösophageale Fistel verursacht.
 15. Wenn der Patient damit beginnt, oral Flüssigkeit zu sich zu nehmen, sollte das Ventil auf eine mögliche Leckage überprüft werden, indem das offene (tracheale) Ende der

Stimmprothese während des Trinkens unter einer hellen Lichtquelle beobachtet wird.

SEKUNDÄRE TRACHEOÖSOPHOGALE PUNKTION UND EINSATZ DER STIMMPROTHESE

Die folgenden Verfahrensanweisungen wurden von Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. und Eric D. Blom, Ph.D. für die sekundäre tracheoösophageale Punktion und nachfolgende Erweiterung des tracheoösophagealen Trakts und den Einsatz der Stimmprothese zusammengestellt.

1. Bestätigen Sie, dass der Durchmesser des Tracheostomas 1,5 cm oder mehr beträgt. Eine Barium-Schluckuntersuchung wird ebenfalls empfohlen, um zu überprüfen, dass die pharyngoösophagealen Abmessungen für eine starre Endoskopie geeignet sind.
2. Führen Sie unter Anästhesie ein mindestens 6 mm x 25 cm großes oder entsprechend bemessenes starres Ösophagoskop in die Ebene des Tracheostomas ein (**Abbildung 7**). Die Spitze so ausrichten, dass die kurze Seite der Blende neben der Luftröhrenwand 5 mm vor der mukokutanen Verbindung des Tracheostomas liegt. Die Position des Endoskops durch Palpieren oder Durchleuchten der membranösen Trachea bestätigen.
3. Die Einführschleuse des Trokars sollte alles außer der Schneidspitze der gekrümmten Nadel bedecken und so positioniert werden, dass sich die Farbmarkierungen an der Spitze der gebogenen Nadel befinden.
4. Die Punktion sollte mittig 5 mm von der mukokutanen Verbindung des Tracheostomas angebracht werden. Den Trokar unter gleichzeitiger Überwachung durch einen Endoskopiker durch die hintere Tracheoösophaguswand in das Ösophagoskop einführen (**Abbildung 8**).
5. Die Penetration in die Speiseröhre muss genauestens überwacht und sofort beendet werden, wenn die Vorderkante der weißen Markierung an der Einführschleuse der Nadel

sichtbar wird. Gleichzeitig zeigt die Farbmarkierung an der Einführschleuse, an der Stelle, an der diese von der Luftröhrenseite der Tracheoösophaguswand aus in die Punktion eintritt, die Wanddicke und geeignete Länge für das Einsetzen der Stimmprothese an (weiße Markierung 8 mm, blaue Markierung 10 mm, orange Markierung 12 mm, grüne Markierung 14 mm). **(Abbildung 2)**

6. Verwenden Sie eine Gefäßklemme, um die Einführschleuse sicher in der Punktion zu stabilisieren, während die Nadel herausgezogen wird.
7. Führen Sie eine Stimmprothese von einer Länge, die der in Schritt 5 beobachteten Farbmarkierung an der Einführschleuse entspricht, in das Lumen des transparenten proximalen Endes des Katheters ein, so dass ihr Speiseröhrenhaltering nach vorne gefaltet wird. **(Abbildung 9)** Führen Sie das Band der Stimmprothese durch die kleine Öffnung und aus dem proximalen Ende des Katheters heraus. Ziehen Sie sanft am Band, während Sie gleichzeitig die Halteringe mit den Fingern verformen, bis die Stimmprothese wie in **Abbildung 4** gezeigt im Katheter positioniert ist.
8. Positionieren Sie den Einführstab (zusammen mit der Stimmprothese geliefert) im Luftröhrenende der Stimmprothese und befestigen Sie das Band an der Nut des Einführstabes **(Abbildung 10)**.
9. Führen Sie das distale (schmalere) Ende des Katheters durch Drehen in die Einführschleuse ein, bis es am proximalen Ende des Ösophagoscops austritt.
10. Greifen Sie das distale (schmalere) Ende des Katheters fest und ziehen Sie den Katheter mit kontinuierlicher Kraft durch die Punktionsstelle. Führen und schieben Sie die Stimmprothese gleichzeitig mit dem Einführstab in die Punktion, bis sich der Luftröhrenhaltering und das Band genau an der hinteren Rachenwand befinden. Die Stimmprothese trennt sich nun vom Katheter. Der gefaltete Speiseröhrenhaltering entfaltet sich fest gegen die vordere Wand der Speiseröhre. **(Abbildung 11) Überprüfen Sie, ob dies geschehen ist.**

11. Entfernen Sie das Endoskop.
12. Lösen, entfernen und entsorgen Sie den Einführstab.
13. Überprüfen Sie das Ventil auf eine mögliche Leckage, während der Patient Flüssigkeit trinkt.
14. Entfernen Sie das Band vorsichtig mit einer Schere oder nähen Sie es mittig an der Haut um das Tracheostoma an.
15. Es liegt im Ermessen des Arztes, wann die Unterweisung des Patienten in der Verwendung der Stimmprothese in der postoperativen Phase beginnt.

BESTELLINFORMATION

USA

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

Verbraucherangelegenheiten

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

INTERNATIONALE KUNDEN

Blom-Singer-Produkte sind weltweit über autorisierte InHealth Technologies Händler erhältlich. Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie von Ihrem Händler.



EQUIPO QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DE PRÓTESIS FONATORIAS BLOM-SINGER®

Introducción

Consulte los diagramas situados en la parte de atrás de este manual de instrucciones.

El equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® está diseñado para ser utilizado durante la cirugía de colocación primaria o secundaria de una prótesis fonatoria y punción traqueoesofágica.

Este dispositivo médico Blom-Singer® solo puede ser utilizado una vez por un único paciente. No puede reutilizarse.

Si el dispositivo se contamina, no lo utilice; deséchelo y cámbielo por un producto cerrado.

INDICACIONES

El uso del equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® está indicado para la cirugía de punción y dilatación primaria o secundaria de la pared traqueoesofágica, para la selección de la longitud apropiada de la prótesis fonatoria y para guiar la colocación de la prótesis fonatoria.

CONTRAINDICACIONES

La punción traqueoesofágica y, por lo tanto, el equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® están contraindicados:

- en pacientes cuya condición médica aumente el riesgo de dilatación descontrolada de la punción y aspiración del contenido esofágico alrededor de la prótesis fonatoria. Entre estos pacientes, se incluyen quienes tengan irradiación del traqueostoma superior a 6500 rads; diabetes mellitus no controlada; quimioterapia simultánea y desnutrición grave.

- en un traqueostoma pequeño en los pacientes a los que la presencia de un catéter o una prótesis fonatoria les pueda afectar la respiración.
- en pacientes que no puedan cuidar de sí mismos, padezcan ceguera o artritis grave, o no estén interesados en hablar. La punción traqueoesofágica también puede estar contraindicada en un traqueostoma pequeño en el que la presencia de un catéter o una prótesis fonatoria pueda afectar la respiración.

No utilice el equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® si las anomalías anatómicas o la condición médica del paciente contraindican la realización de una punción traqueoesofágica o la inserción de una prótesis fonatoria.

Los pacientes con trastornos hemorrágicos conocidos o aquellos que toman anticoagulantes deben evaluarse antes de la punción traqueoesofágica para evitar complicaciones hemorrágicas o de sangrado.

PRESENTACIÓN

El equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® se presenta en una bandeja estéril (por radiación gamma) que está envuelta y viene listo para introducirse en el campo quirúrgico. No lo vuelva a esterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® está diseñado para ser utilizado durante la cirugía de colocación primaria o secundaria de una prótesis fonatoria y punción traqueoesofágica. Este equipo incluye: (1) trocar, una aguja curvada de calibre 13 y una vaina (stent) de calibre 9; (2) catéter, un catéter con cono de 16 Fr o 20 Fr y 33 pulgadas; (3) protector de faringe, una herramienta con mango y cilindro acanalado.

NOTA: el equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer® está diseñado para ser utilizado con las

prótesis fonatorias permanentes Blom-Singer® Classic™ de serie estéril. La prótesis fonatoria permanente y la sonda de inserción se envasan por separado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de este producto se recomienda solo para los médicos.

Se recomienda un procedimiento primario de punción traqueoesofágica únicamente con el protector de faringe incluido para proteger el esófago posterior. El médico debe realizar la punción en el protector de faringe para evitar punzar el esófago posterior, lo que podría producir disfagia, sangrado o complicaciones en la columna vertebral.

El procedimiento secundario solo se recomienda con un esofagoscopio rígido para obtener una visualización adecuada de la pared traqueoesofágica y proteger el esófago posterior. No use el protector de faringe para la punción traqueoesofágica secundaria. El médico debe realizar la punción en el esofagoscopio posterior para evitar punzar el esófago, lo que podría producir disfagia, sangrado o complicaciones en la columna vertebral.

Si la vaina (stent) no se deja dentro del tracto de la punción después de que se haya retirado el trocar, se puede cerrar el tracto de la punción y puede ser necesario otro procedimiento de punción.

Una vez que se completa la punción con el dispositivo y se coloca la prótesis fonatoria permanente, se debe controlar al paciente de cerca.

No use este dispositivo si el envase está abierto o dañado de alguna manera. El uso de un dispositivo no estéril puede causar infección. Además, este dispositivo sirve para un único uso. Si se reutilizara, existe el riesgo de infección debido a la contaminación microbiana. No vuelva a esterilizar el producto. Volver a procesar y/o esterilizar el dispositivo puede alterar el funcionamiento y el dispositivo puede fallar.

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

Precaución: **Rx ONLY** Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de estos.

COMPLICACIONES

Aunque sean poco frecuentes, se han identificado las siguientes complicaciones como consecuencia de la punción traqueoesofágica y, por lo tanto, son complicaciones potenciales del uso del equipo quirúrgico para la colocación de prótesis fonatorias Blom-Singer®. Entre ellas se incluyen:

- perforación aberrante del esófago posterior con la subsiguiente infección o absceso en el mediastino;
- infección periestomal o celulitis, que puede evitarse con la administración apropiada de antibióticos profilácticos;
- aspiración alrededor de la prótesis fonatoria permanente colocada en la punción traqueoesofágica.

INSTRUCCIONES DE USO

COLOCACIÓN PRIMARIA DE PRÓTESIS FONATORIAS Y PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA

Las siguientes instrucciones de procedimiento son proporcionadas por el Dr. Stephen B. Freeman, Miembro del Colegio Americano de Cirujanos (Fellows of the American College of Surgeons, FACS) y el doctor en Filosofía, Eric D. Blom, para la punción traqueoesofágica primaria luego de la dilatación del tracto traqueoesofágico y la colocación de prótesis fonatorias en forma simultánea.

1. La colocación primaria de la prótesis fonatoria y la punción traqueoesofágica se lleva a cabo después de una laringectomía total de campo amplio antes del cierre en tres niveles de la faringe en forma de T o Y.
2. Introduzca el protector de faringe con la profundidad suficiente en el esófago para garantizar la protección del tabique esofágico posterior hasta el nivel de la punción.
(Diagrama 1)

-
3. La vaina del trocar debe cubrir completamente todo, excepto la punta de corte de la aguja curvada, y ubicarse de modo que las bandas multicolor estén más cerca de la punta de la aguja curvada.
 4. Use el trocar para realizar cuidadosamente la punción en la pared traqueoesofágica en la línea media de 10 a 15 mm por debajo de la coyuntura mucocutánea en el lumen del esófago.
 5. La penetración en el esófago debe ser cuidadosa y terminar inmediatamente cuando se pueda ver el borde delantero del indicador de banda blanco en la vaina de la aguja. Al mismo tiempo, la banda con colores asociados sobre la vaina donde se introduce la punción en la cara traqueal de la pared traqueoesofágica se aproxima al espesor de la pared y a la longitud adecuada a la que se colocará la prótesis fonatoria. (banda blanca de 8 mm, banda azul de 10 mm, banda anaranjada de 12 mm y banda verde de 14 mm). **(Diagrama 2)**
 6. Sujete firmemente la vaina de la aguja con un hemóstato con la fuerza suficiente para estabilizarlo en forma segura en la posición de penetración en el esófago para retirar y desechar la aguja de punción.
 7. Introduzca una prótesis fonatoria de una longitud equivalente a la banda de color asociada a la vaina mencionada en el paso 5 dentro del lumen del extremo proximal transparente del catéter de forma que la brida de retención esofágica esté desplegada hacia adelante. **(Diagrama 3)** Introduzca la correa de la prótesis fonatoria por la abertura pequeña y hágala salir por el extremo proximal del catéter. Tire suavemente de la correa al mismo tiempo que deforma las bridas con los dedos hasta que la prótesis fonatoria esté posicionada dentro del catéter, como se muestra en el **(Diagrama 4)**
 8. Como opción, coloque el tubo de inserción (incluido con la prótesis fonatoria) en el extremo traqueal de la prótesis fonatoria y fije la correa a la clavija de la sonda de inserción. **(Diagrama 5)**

9. Inserte el extremo distal (estrecho) del catéter a través de la vaina, más allá del protector de faringe y hágalo salir por el defecto faríngeo del paciente, acoplándolo y aplicando la vaina junto con este.
10. Sujete firmemente el extremo distal (estrecho) del catéter y, con fuerza continua, tire del catéter a través de la punción. Guíe y, al mismo tiempo, empuje la prótesis fonatoria con la sonda de inserción de la prótesis fonatoria en la punción hasta que la brida traqueal y la correa reposen exactamente contra la pared posterior de la tráquea. La prótesis fonatoria se separará del catéter. La brida de retención esofágica doblada se desplegará firmemente contra la pared anterior del esófago. **(Diagrama 6.1 si no se utiliza una sonda de inserción; o Diagrama 6.2 si se utiliza una sonda de inserción) Observe directamente que esto haya ocurrido.**
11. Retire y deseche el protector de faringe.
12. Desprenda, retire y deseche la sonda de inserción en caso de que se haya utilizado.
13. Una vez que haya confirmado que la brida de retención esofágica se ha desplegado, separe con cuidado la correa en la prótesis fonatoria con unas tijeras o suture en la piel pariestomal de la línea media.
14. Controle de cerca la prótesis fonatoria durante el período postoperatorio y limpie cuidadosamente según sea necesario en el sitio de acuerdo con las instrucciones que se incluyen con la prótesis fonatoria. El uso de la prótesis fonatoria colocada se postergará estrictamente como mínimo hasta el día 12 a 14 luego de la operación para evitar que el posible flujo de aire generado relacionado con la expresión provoque una fístula faringoesofágica.
15. Una vez que el paciente empiece a tomar líquidos por vía oral, se debe verificar que la válvula no tenga fugas haciéndolo beber mientras el extremo abierto (traqueal) de la prótesis fonatoria se observa cuidadosamente con una luz brillante.

COLOCACIÓN SECUNDARIA DE LA PRÓTESIS FONATORIA Y LA PUNCIÓN TRAQUEOESOFÁGICA

Las siguientes instrucciones de procedimiento son proporcionadas por el Dr. Stephen B. Freeman, Miembro del Colegio Americano de Cirujanos (Fellows of the American College of Surgeons, FACS) y el doctor en Filosofía, Eric D. Blom, para la punción traqueoesofágica secundaria luego de la dilatación del tracto traqueoesofágico y la colocación de prótesis fonatorias en forma simultánea.

1. Confirme que el diámetro del traqueostoma sea de 1,5 cm o mayor. La ingestión de bario también se recomienda para verificar que las dimensiones faringoesofágicas sean las adecuadas para una endoscopia rígida.
2. Con anestesia, introduzca mínimamente un esofagoscopio rígido iluminado de una longitud de 6 mm y 25 cm, o del tamaño apropiado, hasta el nivel del traqueostoma (**Diagrama 7**). Oriente la punta para alinear el borde corto del bisel junto a la pared traqueal, 5 mm entre la unión mucocutánea del traqueostoma. Palpe o ilumine a través de la tráquea membranosa para confirmar el posicionamiento del endoscopio.
3. La vaina del trocar debe cubrir completamente todo, excepto la punta de corte de la aguja curvada, y ubicarse de modo que las bandas multicolor estén más cerca de la punta de la aguja curvada.
4. La punción debe realizarse en la línea media a 5 mm de la unión mucocutánea del traqueostoma. Introduzca el trocar a través de la pared traqueoesofágica posterior hacia el esofagoscopio con control simultáneo por parte del endoscopista (**Diagrama 8**).
5. La penetración en el esófago debe ser cuidadosa y terminar inmediatamente cuando se pueda ver el borde delantero del indicador de banda blanco en la vaina de la aguja. Al mismo tiempo, la banda con colores asociados sobre la vaina donde se introduce la punción en la cara traqueal de

la pared traqueoesofágica se aproxima al espesor de la pared y a la longitud adecuada a la que se colocará la prótesis fonatoria. (banda blanca de 8 mm, banda azul de 10 mm, banda anaranjada de 12 mm y banda verde de 14 mm).
(Diagrama 2)

6. Use un hemostato para estabilizar de forma segura la vaina en la punción y retire la aguja.
7. Introduzca una prótesis fonatoria de una longitud equivalente a la banda de color asociada a la vaina mencionada en el paso 5 dentro del lumen del extremo proximal transparente del catéter de forma que la brida de retención esofágica esté desplegada hacia adelante. **(Diagrama 9)** Introduzca la correa de la prótesis fonatoria por la abertura pequeña y hágala salir por el extremo proximal del catéter. Tire suavemente de la correa al mismo tiempo que deforma las bridas con los dedos hasta que la prótesis fonatoria esté posicionada dentro del catéter, como se muestra en el **(Diagrama 4)**.
8. Coloque el tubo de inserción (incluido con la prótesis fonatoria) en el extremo traqueal de la prótesis fonatoria y fije la correa a la clavija de la sonda de inserción **(Diagrama 10)**.
9. Enrosque el extremo distal (estrecho) del catéter en la vaina hasta que salga por el extremo proximal del esofagoscopio.
10. Sujete firmemente el extremo distal (estrecho) del catéter y, con fuerza continua, tire del catéter a través de la punción. Guíe y, al mismo tiempo, empuje la prótesis fonatoria con la sonda de inserción de la prótesis fonatoria en la punción hasta que la brida traqueal y la correa reposen exactamente contra la pared posterior de la tráquea. La prótesis fonatoria se separará del catéter. La brida de retención esofágica doblada se desplegará firmemente contra la pared anterior del esófago. **(Diagrama 11) Observe directamente que esto haya ocurrido.**
11. Retire el endoscopio.
12. Desprenda, retire y deseche la sonda de inserción.

-
13. Revise la función de la válvula para comprobar si hay fugas haciendo que el paciente beba líquido.
 14. Desprenda con cuidado la correa con tijeras o suture a la piel periestomal de la línea media.
 15. La instrucción en el uso de la prótesis fonatoria comienza en cualquier momento durante el período postoperatorio, a discreción del médico.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos InHealth Technologies pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: línea gratuita (800)477-5969 o (805)684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a. m. a 7:00 p. m., hora estándar del Este. FAX: línea gratuita (888)371-1530 o (805)684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS EN LÍNEA: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Información para el consumidor

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 a productcomplaints@inhealth.com

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos Blom-Singer están disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Si necesita ayuda o información adicional sobre los productos, póngase en contacto con un distribuidor.



KIT CHIRURGICAL DE MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE VOCALE BLOM-SINGER®

Introduction

Consulter les figures situées à la fin de ce manuel d'instructions.

Le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer® est conçu pour être utilisé au cours d'une procédure primaire ou secondaire de ponction trachéo-œsophagienne et de mise en place d'une prothèse vocale.

Ce dispositif médical Blom-Singer® ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul patient.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est contaminé ; le jeter et utiliser un nouveau dispositif dans un emballage fermé.

INDICATIONS

Le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer® est indiqué pour être utilisé au cours d'une procédure primaire ou secondaire de ponction et de dilatation trachéo-œsophagiennes, de sélection d'une longueur de prothèse vocale adéquate et de mise en place de la prothèse vocale.

CONTRE-INDICATIONS

La ponction trachéo-œsophagienne, et par conséquent le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer®, est contre-indiquée :

- chez les patients dont l'état de santé augmente le risque de dilatation incontrôlée de la ponction et d'aspiration du contenu œsophagien au niveau de la prothèse vocale. Ceux-ci comprennent les patients avec une irradiation de la trachéostomie supérieure à 6 500 rads, un diabète sucré non contrôlé, une chimiothérapie concomitante et une malnutrition sévère ;

-
- dans une petite trachéostomie dans laquelle la présence du cathéter ou de la prothèse vocale risquerait de compromettre la respiration ;
 - chez les patients qui ne sont pas en mesure de prendre soin d'eux-mêmes, qui souffrent d'arthrite sévère ou de cécité, ou qui ne souhaitent pas avoir l'usage de la parole.

Ne pas utiliser le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer® si l'état de santé du patient ou des anomalies anatomiques contre-indiquent la ponction trachéo-œsophagienne ou la mise en place d'une prothèse vocale.

Procéder à une évaluation clinique des patients présentant des troubles connus de la coagulation ou suivant un traitement anticoagulant avant de réaliser une ponction trachéo-œsophagienne afin d'éviter toute complication associée à des saignements ou à une hémorragie.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer® est fourni stérile (stérilisé par rayonnement gamma) dans une pochette et il est prêt à être introduit dans le champ stérile. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer® est conçu pour être utilisé au cours d'une procédure primaire ou secondaire de ponction trachéo-œsophagienne et de mise en place d'une prothèse vocale. Ce kit inclut un de chaque élément suivant : (1) un trocart, une aiguille incurvée de calibre 13 avec une gaine (le stent) de calibre 9 ; (2) un cathéter de 16 Fr ou 20 Fr et de 33 pouces de long à extrémité effilée ; (3) un dispositif de protection du pharynx, un outil avec une poignée et un cylindre portant des encoches.

Remarque : Le kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer® est conçu pour être utilisé avec la prothèse vocale à demeure Blom-Singer® Classic™ - Série stérile. La prothèse vocale à demeure et l'outil d'insertion sont emballés séparément.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation de ce produit est réservée uniquement aux médecins.

Une procédure primaire de ponction trachéo-œsophagienne n'est recommandée qu'avec l'utilisation du dispositif de protection du pharynx destiné à éviter tout traumatisme de l'œsophage postérieur. Le médecin doit effectuer une perforation dans le dispositif de protection du larynx afin d'éviter une ponction de l'œsophage postérieur, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la moelle épinière.

La procédure secondaire n'est recommandée qu'avec l'utilisation d'un œsophagoscope rigide pour permettre une visualisation adéquate de la paroi trachéo-œsophagienne et pour protéger l'œsophage postérieur. Ne pas utiliser le dispositif de protection du larynx lors d'une ponction trachéo-œsophagienne secondaire. Le médecin doit effectuer une perforation dans l'œsophagoscope postérieur afin d'éviter une ponction de l'œsophage, ce qui risquerait d'entraîner une dysphagie, des saignements et/ou des complications au niveau de la moelle épinière.

Si la gaine (le stent) n'est pas maintenue dans le tractus de ponction après le retrait du trocart, le tractus de la ponction peut se fermer et une nouvelle intervention pour réaliser une ponction serait nécessaire.

Procéder à une surveillance étroite du patient une fois la ponction réalisée à l'aide du dispositif et la prothèse vocale à demeure mise en place.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection. En outre, ce dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Sa réutilisation peut entraîner un risque d'infection due à la contamination microbienne. Ne pas restériliser le produit. Le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque d'avoir un impact négatif sur sa performance et une défaillance risque de se produire.

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

Avvertissement : **Rx ONLY** 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 associées à la ponction trachéo-œsophagienne et elles constituent par conséquent des complications potentielles associées à l'utilisation du kit chirurgical de mise en place de la prothèse vocale Blom-Singer®. Elles comprennent :

- perforation accidentelle de l'œsophage postérieur entraînant un abcès ou une infection du médiastin ;
- cellulite ou infection péristomiale, qu'il est possible d'éviter par l'administration d'une antibioprophylaxie appropriée ;
- aspiration au niveau de la prothèse vocale à demeure située dans la ponction trachéo-œsophagienne.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PROCÉDURE PRIMAIRE DE PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE ET DE MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE VOCALE

Les instructions suivantes sont fournies par Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. et Eric D. Blom, Ph.D. Elles expliquent comment procéder pour réaliser une ponction trachéo-œsophagienne primaire simultanément suivie de la dilation du tractus trachéo-œsophagien et de la mise en place d'une prothèse vocale.

1. La procédure primaire de ponction trachéo-œsophagienne et de mise en place d'une prothèse vocale est réalisée après une laryngectomie totale élargie standard qui précède une fermeture du pharynx en triple plicature en T ou en Y.
2. Insérer le dispositif de protection du pharynx assez profondément dans l'œsophage de façon à protéger la paroi œsophagienne postérieure au niveau de la ponction (**figure 1**).

3. La gaine du trocart doit recouvrir entièrement toute l'aiguille incurvée hormis l'extrémité de coupe. Elle doit être placée de façon à ce que les repères multicolores soient orientés le plus près possible de l'extrémité de l'aiguille incurvée.
4. Perforer avec précaution la paroi trachéo-œsophagienne avec le trocart. La ponction doit être effectuée sur la ligne médiane à 10-15 mm sous la jonction cutanéomuqueuse dans la lumière de l'œsophage.
5. Contrôler attentivement la pénétration dans l'œsophage. La terminer immédiatement lorsque le bord avant du repère blanc situé sur la gaine de l'aiguille est visible. Observer également les repères de couleur placés sur la gaine à l'endroit où elle pénètre dans la ponction par le côté trachéal de la paroi trachéo-œsophagienne : ceux-ci correspondent approximativement à l'épaisseur de la paroi et à la longueur appropriée de la prothèse vocale à mettre en place (repère blanc 8 mm, repère bleu 10 mm, repère orange 12 mm et repère vert 14 mm). **(Figure 2)**
6. Saisir fermement la gaine de l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique, en veillant à la maintenir dans la position à laquelle elle a pénétré dans l'œsophage, puis procéder au retrait de l'aiguille de ponction.
7. Insérer une prothèse vocale de la longueur correspondant au repère de couleur de la gaine observé à l'étape 5 dans la lumière de l'extrémité proximale transparente du cathéter. La collerette de rétention œsophagienne doit être pliée vers l'avant. **(Figure 3)** Insérer la bride de la prothèse vocale dans la petite ouverture du cathéter et la faire ressortir par l'extrémité proximale du cathéter. Tirer doucement sur la bride tout en appuyant sur la collerette avec les doigts jusqu'à ce que la prothèse vocale soit placée dans le cathéter comme indiqué à la **(figure 4)**.
8. Facultatif : placer l'outil d'insertion (fourni avec la prothèse vocale) dans l'extrémité trachéale de la prothèse vocale, puis fixer la bride à la cheville de l'outil d'insertion. **(Figure 5)**

-
9. Insérer l'extrémité distale (étroite) du cathéter dans la gaine. Faire progresser ce dernier au-delà du dispositif de protection du pharynx et le faire ressortir par l'anomalie du pharynx du patient. Faire progresser la gaine simultanément.
 10. Saisir fermement l'extrémité distale (étroite) du cathéter et, en appliquant une force continue, tirer le cathéter dans la ponction. Simultanément, guider et pousser la prothèse vocale dans la ponction à l'aide de l'outil d'insertion jusqu'à ce que la collerette trachéale et la bride soient complètement apposées à la paroi trachéale postérieure. La prothèse vocale se détachera alors du cathéter. La collerette de rétention œsophagienne pourra alors se déployer en toute sécurité contre la paroi antérieure de l'œsophage. **(Figure 6.1 si aucun outil d'insertion n'est utilisé ; Figure 6.2 si un outil d'insertion est utilisé) Contrôler que le déploiement a bien eu lieu par visualisation directe.**
 11. Retirer le dispositif de protection du pharynx et le mettre au rebut.
 12. Détacher ensuite l'outil d'insertion (s'il est utilisé), le retirer et le mettre au rebut.
 13. Une fois le déploiement de la collerette de rétention œsophagienne confirmé, couper avec précaution la bride de la prothèse vocale avec des ciseaux ou réaliser une suture sur la ligne médiane de la peau péristomiale.
 14. Après l'intervention, surveiller attentivement la prothèse vocale et effectuer un nettoyage minutieux in situ si nécessaire en suivant les instructions fournies avec la prothèse. L'utilisation de la prothèse vocale est strictement interdite avant, au minimum, le douzième/quatorzième jour suivant l'opération pour réduire le risque de formation d'une fistule pharyngo-œsophagienne due à la circulation d'air provoquée par la voix.
 15. Une fois que le patient a commencé à absorber oralement des liquides, procéder à une vérification de la valve afin de déceler toute éventuelle fuite ; pour ce faire, le faire boire

par l'extrémité ouverte (trachéale) de la prothèse vocale et observer attentivement le dispositif à l'aide d'une lumière vive.

PROCÉDURE SECONDAIRE DE PONCTION TRACHÉO-ŒSOPHAGIENNE ET DE MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE VOCALE

Les instructions suivantes sont fournies par Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. et Eric D. Blom, Ph.D. Elles expliquent comment procéder pour réaliser une ponction trachéo-œsophagienne secondaire simultanément suivie de la dilation du tractus trachéo-œsophagien et de la mise en place d'une prothèse vocale.

1. Vérifier que le diamètre de la trachéostomie est au moins de 1,5 cm. Il est recommandé de faire déglutir du baryum au patient afin de vérifier que les dimensions pharyngo-œsophagiennes permettent l'utilisation d'un endoscope rigide.
2. Sous anesthésie, introduire un œsophagoscope rigide muni d'un faisceau lumineux mesurant au moins 6 mm de diamètre et 25 cm de longueur, ou de taille appropriée, au niveau de la trachéostomie (**figure 7**). Orienter son extrémité de façon à aligner la partie courte du biseau au niveau de la paroi de la trachée en laissant 5 mm entre la jonction cutanéomuqueuse de la trachéostomie. Vérifier la position de l'endoscope par palpation ou transillumination de la membrane trachéale.
3. La gaine du trocart doit recouvrir entièrement toute l'aiguille incurvée hormis l'extrémité de coupe. Elle doit être placée de façon à ce que les repères multicolores soient orientés le plus près possible de l'extrémité de l'aiguille incurvée.
4. Effectuer la ponction sur la ligne médiane à 5 mm de la jonction cutanéomuqueuse de la trachéostomie. Introduire le trocart à travers la paroi trachéo-œsophagienne postérieure dans l'œsophagoscope, avec surveillance simultanée par l'endoscopiste (**figure 8**).

-
5. Contrôler attentivement la pénétration dans l'œsophage. La terminer immédiatement lorsque le bord avant du repère blanc situé sur la gaine de l'aiguille est visible. Observer également les repères de couleur placés sur la gaine à l'endroit où elle pénètre dans la ponction par le côté trachéal de la paroi trachéo-œsophagienne : ceux-ci correspondent approximativement à l'épaisseur de la paroi et à la longueur appropriée de la prothèse vocale à mettre en place (repère blanc 8 mm, repère bleu 10 mm, repère orange 12 mm et repère vert 14 mm). **(Figure 2)**
 6. Utiliser une pince hémostatique pour stabiliser la gaine dans la ponction et procéder au retrait de l'aiguille.
 7. Insérer une prothèse vocale de la longueur correspondant au repère de couleur de la gaine observé à l'étape 5 dans la lumière de l'extrémité proximale transparente du cathéter. La collerette de rétention œsophagienne doit être pliée vers l'avant. **(Figure 9)** Insérer la bride de la prothèse vocale dans la petite ouverture du cathéter et la faire ressortir par l'extrémité proximale du cathéter. Tirer doucement sur la bride tout en appuyant sur la collerette avec les doigts jusqu'à ce que la prothèse vocale soit placée dans le cathéter comme indiqué à la **(figure 4)**.
 8. Placer l'outil d'insertion (fourni avec la prothèse vocale) dans l'extrémité trachéale de la prothèse vocale, puis fixer la bride à la cheville de l'outil d'insertion **(figure 10)**.
 9. Faire progresser l'extrémité distale (étroite) du cathéter dans la gaine jusqu'à ce qu'elle sorte par l'extrémité proximale de l'œsophagoscope.
 10. Saisir fermement l'extrémité distale (étroite) du cathéter et, en appliquant une force continue, tirer le cathéter dans la ponction. Simultanément, guider et pousser la prothèse vocale dans la ponction à l'aide de l'outil d'insertion jusqu'à ce que la collerette trachéale et la bride soient complètement apposées à la paroi trachéale postérieure. La prothèse vocale se détachera alors du cathéter. La collerette de rétention œsophagienne pourra alors se déployer en

toute sécurité contre la paroi antérieure de l'œsophage.
(Figure 11) Contrôler que le déploiement a bien eu lieu par visualisation directe.

11. Retirer l'endoscope.
12. Détacher ensuite l'outil d'insertion, le retirer et le mettre au rebut.
13. Vérifier que la valve ne fuit par en demandant au patient de boire.
14. Couper avec précaution la bride de la prothèse vocale avec des ciseaux ou réaliser une suture sur la ligne médiane de la peau péristomiale.
15. Le médecin déterminera le temps nécessaire après l'intervention avant que le patient ne puisse utiliser la prothèse vocale.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Les produits InHealth Technologies peuvent être commandés directement auprès de 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, USA, ATTENTION: Customer Service.

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

CLIENTS INTERNATIONAUX

Les produits Blom-Singer sont disponibles auprès de distributeurs autorisés InHealth Technologies dans le monde entier. Pour obtenir une assistance ou pour toute information complémentaire sur nos produits, contacter le distributeur.



KIT CHIRURGICO PER IL POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI FONATORIA BLOM-SINGER®

Introduzione

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

Il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® è progettato per essere utilizzato durante gli interventi chirurgici per il posizionamento primario o secondario di una puntura tracheoesofagea e di una protesi fonatoria.

Questo dispositivo medico Blom-Singer® può essere utilizzato una sola volta su un unico paziente. Non può essere riutilizzato.

Non utilizzare il dispositivo in caso di contaminazione, ma gettarlo e sostituirlo con un prodotto non aperto.

INDICAZIONI

Il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® è indicato per l'uso durante gli interventi chirurgici per la puntura primaria o secondaria e la dilatazione della parete tracheoesofagea, la selezione della lunghezza corretta della protesi fonatoria e la guida del posizionamento della protesi fonatoria.

CONTROINDICAZIONI

La puntura tracheoesofagea e quindi anche il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® sono controindicati:

- nei pazienti il cui stato di salute comporti un aumento del rischio di dilatazione incontrollata della puntura e l'aspirazione del contenuto esofageo attorno alla protesi fonatoria. Tali pazienti comprendono quelli con irradiazione della tracheostomia superiore a 6500 rad, diabete mellito non controllato, chemioterapia concomitante e grave malnutrizione;

- in caso di tracheostomia di dimensioni ridotte in pazienti per cui la presenza del catetere o della protesi fonatoria può compromettere la respirazione;
- in pazienti non in grado di badare a se stessi, con artrite grave o cecità, oppure non interessati a parlare.

Non utilizzare il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® se lo stato di salute del paziente o le sue anomalie anatomiche rappresentano controindicazioni per l'esecuzione di una puntura tracheoesofagea o l'inserimento di una protesi fonatoria.

I pazienti con disturbi noti da sanguinamento o sottoposti ad anticoagulanti vanno valutati prima della puntura tracheoesofagea per evitare complicanze da sanguinamento o emorragia.

CONFEZIONE

Il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® è fornito sterile (per irradiazione gamma) in un vassoio all'interno di una busta e pronto ad essere introdotto nel campo chirurgico. Non risterilizzare.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® è progettato per essere utilizzato durante gli interventi chirurgici per il posizionamento primario o secondario di una puntura tracheoesofagea e di una protesi fonatoria. Questo set comprende uno ciascuno dei seguenti: (1) Tre quarti, un ago curvo da 13 gauge dotato di guaina da 9 gauge (stent); (2) Catetere, un catetere da 16 Fr o 20 Fr, 33 pollici con svasatura; (3) Protettore della faringe, uno strumento con impugnatura e cilindro dentato.

NOTA: il kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer® è progettato per essere utilizzato con la protesi fonatoria a permanenza Blom-Singer® Classic™ - Serie sterile. La protesi fonatoria a permanenza e l'asta dell'inseritore sono confezionate separatamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto va utilizzato esclusivamente da medici.

La procedura primaria è consigliata solo con l'utilizzo del protettore della faringe incluso per fornire protezione dell'esofago posteriore. Il medico deve praticare la puntura nel protettore della faringe per evitare di penetrare nell'esofago posteriore, con conseguenti complicanze spinali e/o disfagia e sanguinamento.

Una procedura di puntura tracheoesofagea primaria è consigliata solo con l'utilizzo del protettore della faringe incluso per fornire protezione dell'esofago posteriore. Il medico deve eseguire la puntura dell'esofagoscopio posteriore per evitare di penetrare nell'esofago con conseguenti complicanze spinali e/o disfagia e sanguinamento.

Se la guaina (stent) non è mantenuta nel tratto della puntura dopo la rimozione del tre quarti, il tratto della puntura può chiudersi e potrebbe rendersi necessaria una nuova operazione di puntura.

Una volta completata la puntura utilizzando il dispositivo e posizionata la protesi fonatoria a permanenza, la persona va monitorata strettamente.

Non utilizzare questo dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata in qualsiasi modo. L'utilizzo di un dispositivo non sterile potrebbe causare infezioni. Inoltre, questo dispositivo è solo monouso. In caso di riutilizzo esiste il rischio di infezione causata da contaminazione batterica. Non risterilizzare il prodotto. La rielaborazione e/o la risterilizzazione del dispositivo possono alterarne le prestazioni, provocando guasti al dispositivo.

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

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

COMPLICANZE

Anche se rare, è stato determinato che le seguenti complicanze si verificano con la puntura tracheoesofagea e quindi sono potenziali complicanze con l'uso del kit chirurgico per il posizionamento della protesi fonatoria Blom-Singer®. Queste comprendono:

- perforazione aberrante dell'esofago posteriore con conseguente infezione mediastinica o ascesso;
- infezione peristomale o cellulite, prevenibile tramite il ricorso a profilassi antibiotica idonea;
- aspirazione attorno alla protesi fonatoria in permanenza posizionata nella puntura tracheoesofagea.

ISTRUZIONI PER L'USO

PUNTURA TRACHEOESOFAGEA PRIMARIA E POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI FONATORIA

Le seguenti istruzioni procedurali sono fornite da Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. ed Eric D. Blom, Ph.D. per la puntura tracheoesofagea primaria seguita da dilatazione simultanea del tratto tracheoesofageo e da posizionamento della protesi fonatoria.

1. La puntura tracheoesofagea primaria e il posizionamento della protesi fonatoria sono intrapresi a seguito di una laringectomia totale a campo largo standard prima di una chiusura a tre strati della faringe a T o Y.
2. Inserire il protettore della faringe abbastanza profondamente nell'esofago per assicurare la protezione della parete esofagea posteriore a livello della puntura (**Diagramma 1**).
3. La guaina del tre quarti dovrà coprire completamente tutto l'ago curvo tranne la punta di taglio e dovrà essere posizionata in modo tale che le bande a più colori siano le più vicine alla punta dell'ago curvo.

-
4. Utilizzare il tre quarti per eseguire con cura la puntura della parete tracheoesofagea alla linea centrale, 10-15 mm sotto la giunzione mucocutanea nel lume dell'esofago.
 5. La penetrazione nell'esofago è attentamente osservata e immediatamente terminata quando si osserva il bordo anteriore del marcatore con banda bianca sulla guaina dell'ago. Simultaneamente, la banda di associazione del colore sulla guaina dove penetra nella puntura sul lato tracheale della parete tracheoesofagea approssima lo spessore della parete e la lunghezza appropriata della protesi fonatoria da posizionare (banda bianca 8 mm, banda blu 10 mm, banda arancione 12 mm e banda verde 14 mm). **(Diagramma 2)**
 6. Afferrare saldamente la guaina dell'ago con un emostato con forza sufficiente a stabilizzarlo saldamente nella sua posizione di penetrazione nell'esofago e ritirare e scartare l'ago di puntura.
 7. Inserire una protesi fonatoria di lunghezza corrispondente alla banda di colore della guaina associata osservata al passo 5 nel lume dell'estremità prossimale trasparente del catetere in modo tale che la sua flangia di ritenzione esofagea sia piegata in avanti. **(Diagramma 3)** Inserire la cintura della protesi fonatoria attraverso la piccola finestra e facendola fuoriuscire dall'estremità prossimale del catetere. Tirare delicatamente la cinghia, deformando simultaneamente le flange con le dita fino a quando la protesi fonatoria è posizionata all'interno del catetere come mostrato in **(Diagramma 4)**.
 8. Opzionalmente, posizionare l'asta dell'inseritore (inclusa con la protesi fonatoria) nell'estremità tracheale della protesi fonatoria, e collegare la cinghia al picchetto dell'asta dell'inseritore. **(Diagramma 5)**
 9. Inserire la punta del catetere distale (stretta) attraverso la guaina, oltre il protettore della faringe e in uscita dal difetto faringeo del paziente, corrispondente alla guaina e trasportandola con sé.

10. Afferrare saldamente l'estremità distale (stretta) del catetere ed esercitando una forza continua tirare il catetere attraverso la puntura. Simultaneamente guidare e spingere la protesi fonatoria nella puntura con l'asta dell'inseritore della protesi fonatoria fino a quando la flangia tracheale e la cinghia sono appoggiate esattamente contro la parete posteriore della trachea. La protesi fonatoria si separa dal catetere. La flangia piegata di ritenzione esofagea è inserita saldamente contro la parete anteriore dell'esofago. **(Diagramma 6.1 se non è utilizzata alcuna asta dell'inseritore; oppure Diagramma 6.2 se l'asta dell'inseritore è utilizzata) Osservare direttamente che ciò si sia verificato.**
11. Rimuovere e scartare il protettore della faringe.
12. Staccare, rimuovere e scartare l'asta dell'inseritore se utilizzata.
13. Una volta confermato l'inserimento della flangia di ritenzione esofagea, staccare con cura la cinghia sulla protesi fonatoria con forbici o suturare nella cute peristomale sulla linea centrale.
14. Monitorare strettamente la protesi fonatoria in fase post-operatoria e pulire con cura come necessario in situ in base alle istruzioni fornite assieme alla protesi fonatoria. L'utilizzo della protesi fonatoria collocata è strettamente rinviato almeno fino al giorno 12-14 successivo all'operazione per evitare la possibilità che il flusso d'aria correlato alla voce causi una fistola faringoesofagea.
15. Quando il paziente ha iniziato ad assumere fluidi orali, la valvola va controllata per rilevare eventuali perdite chiedendo al paziente di bere mentre l'estremità aperta (tracheale) della protesi fonatoria è attentamente osservata con una luce brillante.

PUNTURA TRACHEOESOFAGEA SECONDARIA E POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI FONATORIA

Le seguenti istruzioni procedurali sono fornite da Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. ed Eric D. Blom, Ph.D. per la puntura

tracheoesofagea secondaria seguita da dilatazione simultanea del tratto tracheoesofageo e da posizionamento della protesi fonatoria.

1. Confermare un diametro del tracheostoma di almeno 1,5 cm. Si consiglia di ingerire bario per verificare che le dimensioni faringoesofagee siano adeguate all'endoscopia rigida.
2. In anestesia, introdurre un esofagoscopio rigido illuminato di almeno 6 mm di dimensioni e lunghezza 25 cm, oppure delle dimensioni appropriate, al livello del tracheostoma (**Diagramma 7**). Orientarne la punta in modo da allineare il lato corto dell'angolatura in posizione adiacente alla parete tracheale, 5 mm tra la giunzione mucocutanea del tracheostoma. Confermare il posizionamento corretto dell'endoscopio tramite palpazione o transilluminazione della trachea membranosa.
3. La guaina del tre quarti dovrà coprire completamente tutto l'ago curvo tranne la punta di taglio e dovrà essere posizionata in modo tale che le bande a più colori siano le più vicine alla punta dell'ago curvo.
4. La puntura deve essere posizionata sulla linea mediana, a 5 mm dalla giunzione mucocutanea del tracheostoma. Introdurre il tre quarti attraverso la parete posteriore tracheoesofagea nell'esofagoscopio mentre l'endoscopista monitora la procedura (**Diagramma 8**).
5. La penetrazione nell'esofago è attentamente osservata e immediatamente terminata quando si osserva il bordo anteriore del marcatore con banda bianca sulla guaina dell'ago. Simultaneamente, la banda di associazione del colore sulla guaina dove penetra nella puntura sul lato tracheale della parete tracheoesofagea approssima lo spessore della parete e la lunghezza appropriata della protesi fonatoria da posizionare (banda bianca 8 mm, banda blu 10 mm, banda arancione 12 mm e banda verde 14 mm). (**Diagramma 2**)
6. Utilizzare un emostato per stabilizzare saldamente la guaina nella puntura mentre l'ago è ritirato.

7. Inserire una protesi fonatoria di lunghezza corrispondente alla banda di colore della guaina associata osservata al passo 5 nel lume dell'estremità prossimale trasparente del catetere in modo tale che la sua flangia di ritenzione esofagea sia piegata in avanti. **(Diagramma 9)** Inserire la cintura della protesi fonatoria attraverso la piccola finestra e facendola fuoriuscire dall'estremità prossimale del catetere. Tirare delicatamente la cinghia, deformando simultaneamente le flange con le dita fino a quando la protesi fonatoria è posizionata all'interno del catetere come mostrato in **(Diagramma 4)**.
8. Posizionare l'asta dell'inseritore (inclusa con la protesi fonatoria) nell'estremità tracheale della protesi fonatoria, e collegare la cinghia al picchetto dell'asta dell'inseritore **(Diagramma 10)**.
9. Inserire l'estremità distale (stretta) del catetere nella guaina fino a quando sia recuperata nell'estremità prossimale dell'esofoscopia.
10. Afferrare saldamente l'estremità distale (stretta) del catetere ed esercitando una forza continua tirare il catetere attraverso la puntura. Simultaneamente guidare e spingere la protesi fonatoria nella puntura con l'asta dell'inseritore della protesi fonatoria fino a quando la flangia tracheale e la cinghia sono appoggiate esattamente contro la parete posteriore della trachea. La protesi fonatoria si separa dal catetere. La flangia piegata di ritenzione esofagea è inserita saldamente contro la parete anteriore dell'esofago. **(Diagramma 11) Osservare direttamente che ciò si sia verificato.**
11. Rimuovere l'endoscopio.
12. Staccare, rimuovere e scartare l'asta dell'inseritore.
13. Controllare la funzionalità della valvola per rilevare eventuali perdite chiedendo al paziente di bere liquidi.
14. Staccare con cura la cinghia con forbici o suturare sulla cute peristomale della linea mediana.

-
15. Le istruzioni per l'utilizzo della protesi fonatoria iniziano in qualsiasi momento nel periodo post-operatorio a discrezione del medico.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

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

Tutela del consumatore

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

CLIENTI INTERNAZIONALI

I prodotti Blom-Singer sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati InHealth Technologies. Per assistenza o ulteriori informazioni sui prodotti, contattare il distributore.

BLOM-SINGER® CHIRURGISCHE KIT VOOR PLAATSING VAN EEN STEMPROTHESE

Inleiding

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding.

De Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese is ontworpen om te worden gebruikt tijdens chirurgische ingrepen voor primaire of secundaire plaatsing van een tracheo-oesofageale punctie en stemprothese.

Dit medische hulpmiddel van Blom-Singer® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. Dit mag niet opnieuw worden gebruikt.

Gebruik het hulpmiddel niet als het besmet is geraakt; gooi het in dat geval weg en vervang het door een ongeopend product.

INDICATIES

De Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese is geïndiceerd voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen voor primaire of secundaire punctie en dilatatie van de tracheo-oesofageale wand, selectie van de juiste lengte van een stemprothese en vergemakkelijking van de plaatsing van de stemprothese.

CONTRA-INDICATIES

Tracheo-oesofageale punctie, en zodoende ook de Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese, is gecontra-indiceerd:

- voor patiënten met een zodanige medische toestand dat het risico van onbeheerste dilatatie van de punctie en aspiratie van de oesofageale inhoud rond de stemprothese wordt vergroot. Het betreft patiënten met bestraling van de tracheostoma boven 6500 rad, onbeheerste diabetes mellitus,

gelijktijdige chemotherapie en ernstige ondervoeding;

- voor patiënten met een kleine tracheostoma, waarin de aanwezigheid van de katheter of een stemprothese de ademhaling kan belemmeren;
- voor patiënten die niet voor zichzelf kunnen zorgen, ernstige artritis hebben of blind zijn, of die geen interesse hebben om te kunnen spreken.

Gebruik de Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese niet als de gezondheid of anatomische afwijkingen van de patiënt een contra-indicatie vormen voor het uitvoeren van een tracheo-oesofageale punctie of plaatsing van een stemprothese.

Patiënten waarvan bekend is dat zij een bloedstoornis hebben of die anticoagulantia gebruiken, moeten vóór tracheo-oesofageale punctie worden beoordeeld om bloedingen of bloedingscomplicaties te voorkomen.

WIJZE VAN LEVERING

De Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese wordt steriel (door gammabestraling) aangeleverd in een tray in een zakje, en kan direct in het chirurgische veld worden gebracht. Niet opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese is ontworpen om te worden gebruikt tijdens chirurgische ingrepen voor primaire of secundaire plaatsing van een tracheo-oesofageale punctie en stemprothese. Deze set bevat één exemplaar van: (1) trocart, een 13 gauge gebogen naald voorzien van een 9 gauge huls (stent); (2) katheter, een 16 Fr of 20 Fr katheter van 33 inch met tapse punt; (3) keelholtebeschermer, een instrument met een handgreep en een gekerfde cilinder.

OPMERKING: De Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met de Blom-Singer® Classic™-verblijfstemprothese

- steriele serie. De verblijfstemprothese en inbrengstang zijn afzonderlijk verpakt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het gebruik van dit product is uitsluitend bedoeld voor artsen.

Een primaire tracheo-oesofageale punctie wordt uitsluitend aanbevolen met gebruik van de meegeleverde keelholtebeschermer ter bescherming van de posterieure oesofagus. De arts moet de punctie verrichten in de keelholtebeschermer om te voorkomen dat de posterieure oesofagus wordt gepuncteerd, wat zou kunnen leiden tot dysfagie, bloedingen en/of ruggenmergcomplicaties.

Een secundaire procedure mag alleen worden verricht in combinatie met een rigide oesofagoscoop zodat de tracheo-oesofageale wand voldoende kan worden gevisualiseerd en ter bescherming van de posterieure oesofagus. Gebruik de keelholtebeschermer niet voor de secundaire tracheo-oesofageale punctie. De arts moet de punctie verrichten in de posterieure oesofagoscoop om te voorkomen dat de oesofagus wordt gepuncteerd, wat zou kunnen leiden tot dysfagie, bloedingen en/of ruggenmergcomplicaties.

Als de huls (stent) niet binnen het punctiekanaal wordt gehouden nadat de trocar is verwijderd, bestaat de kans dat het punctiekanaal van de patiënt zich sluit en een nieuwe punctie-ingreep nodig is.

Wanneer de punctie met het instrument is voltooid en de verblijfstemprothese is geplaatst, moet de patiënt nauwgezet worden gevolgd.

Gebruik dit instrument niet als de verpakking is geopend of op enige wijze is beschadigd. Het gebruik van een instrument dat niet steriel is, kan leiden tot infecties. Dit hulpmiddel is voorts uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als het opnieuw wordt gebruikt, bestaat een infectierisico door microbiële verontreiniging. Het product niet opnieuw steriliseren. Herverwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan de prestaties ervan beïnvloeden en leiden tot het defect raken van het hulpmiddel.

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

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

COMPLICATIES

Hoewel deze zelden voorkomen, zijn de volgende complicaties geconstateerd bij tracheo-oesofageale punctie. Er bestaan dus potentiële complicaties bij het gebruik van de Blom-Singer® chirurgische kit voor plaatsing van een stemprothese. Het gaat om:

- atypische perforatie van de posterieure oesofagus met als gevolg infectie van het mediastinum of abces;
- peristomale infectie of cellulitis bij kathetergebruik, wat kan worden vermeden door het juiste gebruik van profylactische antibiotica;
- aspiratie rond de verblijfstemprothese die in de tracheo-oesofageale punctie is geplaatst.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRIMAIRE TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIE EN PLAATSING VAN STEMPROTHESE

De volgende procedure-instructies zijn verstrekt door Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. en Eric D. Blom, Ph.D. voor primaire tracheo-oesofageale punctie gevolgd door gelijktijdige tracheo-oesofageale dilatatie van het punctiekanaal en plaatsing van de stemprothese.

1. De primaire tracheo-oesofageale punctie en plaatsing van stemprothese worden uitgevoerd conform een standaard wide-field totale laryngectomie voorafgaand aan een drie-laagse sluiting van de farynx met de T- of Y-methode.

-
2. Breng de keelholtebeschermer voldoende diep in de oesofagus in zodat de posterieure oesofageale wand voldoende wordt beschermd ter hoogte van de punctie **(afb. 1)**.
 3. De huls van de trocar moet alles afdekken behalve de snijpunt van de gebogen naald en moet zo worden geplaatst dat de gekleurde banden zich aan de kant van de punt van de gebogen naald bevinden.
 4. Gebruik de trocar om de tracheo-oesofageale wand voorzichtig te punteren bij de middenlijn 10-15 mm onder de mucocutane verbinding in het lumen van de oesofagus.
 5. Penetratie in de oesofagus wordt nauwkeurig geobserveerd en moet direct worden beëindigd wanneer de voorste rand van de witte markering op de naaldhuls wordt geobserveerd. Tegelijkertijd geeft de gekleurde band op de huls, op het punt waar deze de punctie binnenkomt op de trachea-zijde van de tracheo-oesofageale wand, bij benadering de dikte van de wand en de lengte van de stemprothese aan. (Witte band 8 mm, blauwe band 10 mm, oranje band 12 mm en groene band 14 mm) **(afb. 2)**.
 6. Pak de naaldhuls stevig vast met een hemostaat om deze op de penetratiepositie in de oesofagus te stabiliseren en trek de punctienaald terug en gooi deze weg.
 7. Plaats een stemprothese met een lengte die in overeenstemming is met de gekleurde band op de huls zoals geobserveerd in stap 5, in het lumen van het transparante proximale uiteinde van de katheter, op zo'n manier dat de oesofageale retentierand naar voren is gevouwen **(afb. 3)**. Voer de band van de stemprothese in door de kleine opening en voer deze uit door het proximale uiteinde van de katheter. Trek voorzichtig aan de band terwijl u tegelijkertijd de randen met uw vingers bijbuigt totdat de stemprothese in de katheter is geplaatst zoals wordt weergegeven in **(afb. 4)**.
 8. Facultatief kunt u de inbrengstang (meegeleverd met de stemprothese) in het trachea-uiteinde van de stemprothese steken en de band aan de pen van de inbrengstang bevestigen **(afb. 5)**.

9. Plaats de distale (smalle) katheterpunt door de huls, langs de keelholtebeschermer en naar buiten door het farynxdefect van de patiënt, waarbij de katheterpunt aan de huls wordt gekoppeld en deze wordt meegevoerd.
10. Pak het distale (smalle) uiteinde van de katheter stevig vast en trek de katheter met gelijkmatige kracht door de punctie. Begeleid en duw de stemprothese door middel van de inbrengstang in de punctie totdat de tracheairand en band precies tegen de posterieure wand van de trachea rusten. De stemprothese wordt van de katheter gescheiden. De gevouwen oesofageale retentierand wordt stevig tegen de anterieure wand van de oesofagus geplaatst. **(Afbeelding 6.1 als er geen inbrengstang wordt gebruikt; of afbeelding 6.2 als er wel een inbrengstang wordt gebruikt) Controleer direct of dit heeft plaatsgevonden.**
11. Verwijder de keelholtebeschermer en gooi deze weg.
12. Koppel de inbrengstang los, verwijder hem en gooi hem weg indien hij is gebruikt.
13. Wanneer u hebt bevestigd dat de oesofageale retentierand is geplaatst, maakt u voorzichtig de band op de stemprothese los met een schaar of bevestigt u deze met hechtdraad in de peristomale huid op de middenlijn.
14. Controleer de stemprothese nauwkeurig na de ingreep en reinig het gebied zorgvuldig indien nodig volgens de instructies bij de stemprothese. De geplaatste stemprothese mag niet worden gebruikt tot 12-14 dagen na de ingreep om de kans op luchtstroom bij het spreken te voorkomen hetgeen kan leiden tot een faryngo-oesofageale fistel.
15. Wanneer de patiënt is gestart met de orale inname van vloeistoffen, moet het ventiel worden gecontroleerd op lekkage door hem of haar te laten drinken terwijl het geopende (tracheale) uiteinde van de stemprothese zorgvuldig wordt geobserveerd met een fel lampje.

SECUNDAIRE TRACHEO-OESOFAGEALE PUNCTIE EN PLAATSING VAN STEMPROTHESE

De volgende procedure-instructies zijn verstrekt door Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. en Eric D. Blom, Ph.D. voor secundaire tracheo-oesofageale punctie gevolgd door gelijktijdige tracheo-oesofageale dilatatie van het punctiekanaal en plaatsing van de stemprothese.

1. Controleer of de diameter van het tracheostoma 1,5 cm of groter is. Het slikken van barium wordt eveneens aanbevolen om vast te stellen of de faryngo-oesofageale afmetingen voldoende zijn voor rigide endoscopie.
2. Breng, terwijl de patiënt onder verdoving is, een rigide oesofagoscoop in met een minimale grootte van 6 mm en lengte van 25 cm, of met de juiste afmetingen, ter hoogte van het tracheostoma (**afb. 7**). Richt de punt zo dat het korte gedeelte van de afgeschuinde kant tegen de tracheawand 5 mm onder de mucocutane verbinding van het tracheostoma ligt. Betast de membraneuze trachea of licht deze door om de juiste plaatsing van de endoscoop te controleren.
3. De huls van de trocar moet alles afdekken behalve de snijpunt van de gebogen naald en moet zo worden geplaatst dat de gekleurde banden zich aan de kant van de punt van de gebogen naald bevinden.
4. De punctie dient op 5 mm in het midden onder de mucocutane verbinding van het tracheostoma te worden geplaatst. Breng de trocar in door de posterieure tracheo-oesofageale wand in de oesofagoscoop terwijl de inbrengprocedure via endoscopie wordt gevolgd (**afb. 8**).
5. Penetratie in de oesofagus wordt nauwkeurig geobserveerd en moet direct worden beëindigd wanneer de voorste rand van de witte markering op de naaldhuls wordt geobserveerd. Tegelijkertijd geeft de gekleurde band op de huls, op het punt waar deze de punctie binnenkomt op de tracheale zijde van de tracheo-oesofageale wand, bij benadering de dikte van de wand en de lengte van de stemprothese aan.

(Witte band 8 mm, blauwe band 10 mm, oranje band 12 mm en groene band 14 mm) **(afb. 2)**.

6. Gebruik een hemostaat om de huls stevig in de punctie te stabiliseren terwijl de naald wordt teruggetrokken.
7. Plaats een stemprothese met een lengte die in overeenstemming is met de gekleurde band op de huls zoals geobserveerd in stap 5, in het lumen van het transparante proximale uiteinde van de katheter, op zo'n manier dat de oesofageale retentierand naar voren is gevouwen **(afb. 9)**. Voer de band van de stemprothese in door de kleine opening en voer deze uit door het proximale uiteinde van de katheter. Trek voorzichtig aan de band terwijl u tegelijkertijd de randen met uw vingers bijbuigt totdat de stemprothese in de katheter is geplaatst zoals wordt weergegeven in **(afb. 4)**.
8. Plaats de inbrengstang (bijgeleverd bij de stemprothese) in het trachea-uiteinde van de stemprothese en bevestig de band aan de pen van de inbrengstang **(afb. 10)**.
9. Voer het distale (smalle) uiteinde van de katheter in de huls totdat deze aan het proximale uiteinde van de oesofagoscoop weer verschijnt.
10. Pak het distale (smalle) uiteinde van de katheter stevig vast en trek de katheter met gelijkmatige kracht door de punctie. Begeleid en duw de stemprothese door middel van de inbrengstang in de punctie totdat de tracheale rand en band precies tegen de posterieure wand van de trachea rusten. De stemprothese wordt van de katheter gescheiden. De gevouwen oesofageale retentierand wordt stevig tegen de anterieure wand van de oesofagus geplaatst **(afb. 11)**.
Controleer of dit het geval is.
11. Verwijder de endoscoop.
12. Koppel de inbrengstang los, verwijder deze en gooi deze weg.
13. Controleer de ventielfunctie op lekkage door de patiënt vloeistof te laten drinken.

-
14. Maak de band voorzichtig los met een schaar of hecht deze vast aan de peristomale huid op de middenlijn.
 15. Instructie met betrekking tot het gebruik van de stemprothese kan op elk gewenst moment na de ingreep naar oordeel van de arts worden gestart.

BESTELINFORMATIE

VS

Producten van InHealth Technologies 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.

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.

INTERNATIONALE KLANTEN

De producten van Blom-Singer zijn overal ter wereld verkrijgbaar bij de erkende distributeurs van InHealth Technologies. Gelieve contact op te nemen met de distributeur voor assistentie of extra productinformatie.

KIT CIRÚRGICO PARA POSICIONAMENTO DE PRÓTESE VOCAL BLOM-SINGER®

Introdução

Consulte os diagramas localizados ao final deste manual de instruções.

O kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer® é projetado para uso durante a cirurgia para posicionamento primário ou secundário de uma punção traqueoesofágica e prótese vocal.

Este dispositivo médico Blom-Singer® pode ser usado uma única vez, com um paciente. Ele não deve ser reutilizado.

Não use o dispositivo se ele ficar contaminado; descarte-o e substitua-o por um produto não aberto.

INDICAÇÕES

O kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer® é indicado para uso durante a cirurgia para punção primária ou secundária e dilatação da parede traqueoesofágica, seleção do comprimento adequado da prótese vocal e direcionar o posicionamento da prótese vocal.

CONTRAINDICAÇÕES

A punção traqueoesofágica e, portanto, o kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer®, é contraindicada:

- para pacientes cuja condição médica aumente o risco da dilatação não controlada da punção e da aspiração do conteúdo esofágico em volta da prótese vocal. Estes pacientes incluem aqueles com aplicação de radiação no traqueostoma excedendo 6500 rads, diabetes mellitus não controlada, quimioterapia concomitante e subnutrição grave;

- no traqueostoma pequeno dos pacientes em que a presença do cateter ou de uma prótese vocal possa prejudicar a respiração;
- em pacientes que não podem cuidar-se, tenham artrite severa ou cegueira, ou não estejam interessados em falar.

Não utilize o kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer® se as condições de saúde ou anormalidades anatômicas do paciente contraindiquem a execução de uma punção traqueoesofágica ou a inserção de uma prótese vocal.

Pacientes com doenças hemorrágicas ou aqueles sob a administração de anticoagulantes devem ser avaliados antes da punção traqueoesofágica para evitar complicações por sangramento ou hemorragias.

APRESENTAÇÃO

O kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer® é fornecido em bandeja esterilizada (por radiação gama) dentro de um estojo e pronto para ser introduzido no campo cirúrgico. Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer® é projetado para uso durante a cirurgia para posicionamento primário ou secundário de uma punção traqueoesofágica e prótese vocal. Este conjunto inclui um de cada: (1) Trocar, uma agulha curva de calibre 13 equipada com bainha de calibre 9 (stent); (2) Cateter de 33 polegadas 16 Fr ou 20 Fr com cone; (3) Protetor de faringe, uma ferramenta com punho e cilindro entalhado.

OBSERVAÇÃO: o kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer® é projetado para ser utilizado com a prótese vocal fixa Blom-Singer® Classic™ - Série estéril. Próteses vocais fixas e bastão de inserção embalados separadamente.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser utilizado apenas por médicos.

O procedimento de punção traqueoesofágica primário somente é recomendado com o uso do protetor de faringe incluído para oferecer proteção ao esôfago posterior. O médico deve fazer a punção dentro do protetor de faringe para evitar a perfuração do esôfago posterior que pode resultar em disfagia, sangramento e/ou complicações na medula espinhal.

Um procedimento secundário só é recomendado com o uso de um esofagoscópio rígido para permitir a visualização adequada da parede traqueoesofágica e para garantir a proteção do esôfago posterior. Não use o protetor de faringe para uma punção traqueoesofágica secundária. O médico deve fazer a punção do esofagoscópio posterior para evitar a perfuração do esôfago que pode resultar em disfagia, sangramento e/ou complicações na medula espinhal.

Se a bainha (stent) não for mantida dentro do trato da punção após o trocar ser removido, o trato da punção pode se fechar e ser necessário fazer outra operação de punção.

Uma vez que a punção esteja concluída usando o dispositivo e a prótese vocal fixa seja posicionada, o indivíduo deve ser monitorado atentamente.

Não use este dispositivo se a embalagem estiver aberta ou de qualquer modo danificada. O uso de um dispositivo não esterilizado pode causar infecções. Além disso, esse dispositivo é somente de uso único. Se for reutilizado, há o risco de infecção devido à contaminação microbiana. Não reesterilize o produto. O reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo pode alterar seu desempenho e provocar danos no mesmo.

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

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

COMPLICAÇÕES

Embora raras, as seguintes complicações foram identificadas com a punção traqueoesofágica e, portanto, são complicações potenciais com o uso do kit cirúrgico de posicionamento de prótese vocal Blom-Singer®. Elas incluem:

- perfuração aberrante do esôfago posterior com infecção ou abscesso mediastinal subsequente;
- infecção do peristoma ou celulite que podem ser evitadas com o uso adequado de antibióticos profiláticos;
- aspiração ao redor da prótese vocal fixa posicionada na punção traqueoesofágica.

INSTRUÇÕES DE USO

PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA PRIMÁRIA E POSICIONAMENTO DA PRÓTESE VOCAL

As instruções de procedimento a seguir são fornecidas pelo Dr. Stephen B. Freeman, F.A.C.S. e por Eric D. Blom, Ph.D. para a punção traqueoesofágica primária seguida pela dilatação do trato traqueoesofágico e posicionamento da prótese vocal simultâneos.

1. A punção traqueoesofágica primária e o posicionamento da prótese vocal é feita após a laringectomia total de campo amplo padrão antes do fechamento em três camadas da faringe em forma e T ou Y.
2. Insira o protetor de faringe profundamente o suficiente no esôfago para garantir a proteção da parede esofágica posterior ao nível na punção (**Diagrama 1**).
3. A bainha do trocar deve ser completamente coberta com exceção da ponta de corte da agulha curva e posicionada de modo que as faixas multi-coloridas estejam mais próximas da ponta da agulha curva.
4. Use o trocar para puncionar cuidadosamente a parede traqueoesofágica na linha média 10-15 mm abaixo da junção muco-cutânea no lúmen do esôfago.

-
5. A penetração no esôfago é cuidadosamente observada e imediatamente terminada quando o canto de entrada do marcador da faixa branca for observado na bainha da agulha. Simultaneamente, a faixa de associação de cor na bainha onde a mesma entra na punção no lado traqueal da parede traqueoesofágica se aproxima da espessura da parede e do comprimento apropriado para a prótese vocal ser colocada. (faixa branca 8 mm, faixa azul 10 mm, faixa laranja 12 mm e faixa verde 14 mm). **(Diagrama 2)**
 6. Segure firmemente a bainha da agulha com um hemostato com força suficiente para estabilizá-la firmemente em sua posição de penetração no esôfago e remova e descarte a agulha de punção.
 7. Insira uma prótese vocal com o comprimento correspondente à faixa de cor associada observada no passo 5 no lúmen da ponta proximal transparente do cateter de modo que seu flange de retenção esofágica esteja dobrada para frente. **(Diagrama 3)** Insira a correia da prótese vocal através da janela pequena e para fora da ponta proximal do cateter. Puxe suavemente a correia enquanto simultaneamente deforma os flanges com seus dedos até que a prótese vocal esteja posicionada dentro do cateter como mostrado no **(Diagrama 4)**.
 8. Opcionalmente, posicione o bastão de inserção (incluído com a prótese vocal) na ponta traqueal da prótese vocal e prenda a correia na cavilha do bastão de inserção. **(Diagrama 5)**
 9. Insira a ponta distal (estreita) do cateter através da bainha, após o protetor de faringe e para fora do defeito faríngeo do paciente, acoplando e carregando a bainha com ele.
 10. Segure firmemente a ponta distal (estreita) do cateter e com força contínua, puxe o cateter pela punção. Simultaneamente, guie e pressione a prótese vocal com o bastão de inserção da prótese vocal na punção até que a flange traqueal e a correia repousem exatamente sobre a parede posterior da traqueia. A prótese vocal separará do cateter. O flange de retenção esofágico dobrado se instalará firmemente contra a parede anterior do esôfago.

**(Diagrama 6.1 se o bastão de inserção não for utilizado; ou Diagrama 6.2 se o bastão de inserção for utilizado)
Observe diretamente que isto ocorreu.**

11. Remova e descarte o protetor de faringe.
12. Desencaixe, remova e descarte o bastão de inserção se for utilizado.
13. Uma vez que o flange de retenção esofágico tenha a fixação confirmada, remova cuidadosamente a correia da prótese vocal com tesouras ou sutura na linha média da pele do peristoma.
14. Monitore atentamente o pós-operatório da prótese vocal e limpe-a cuidadosamente "in situ" conforme o necessário de acordo com as instruções encontradas na prótese vocal. O uso da prótese vocal colocada deve ser estritamente adiado no mínimo até 12-14 dias do pós-operatório para evitar que o fluxo de ar relacionado à fala cause uma fístula faringoesofágica.
15. Uma vez que o paciente comece com fluidos orais, a válvula deve ser verificada para a ocorrência de vazamentos fazendo com que ele ou ela beba enquanto a ponta aberta (traqueal) da prótese vocal é observada cuidadosamente com uma luz brilhante.

PUNÇÃO TRAQUEOESOFÁGICA SECUNDÁRIA E POSICIONAMENTO DA PRÓTESE VOCAL

As instruções de procedimento a seguir são fornecidas pelo Dr. Stephen B. Freeman, F.A.C.S. e por Eric D. Blom, Ph.D. para a punção traqueoesofágica secundária seguida pela dilatação do trato traqueoesofágico e posicionamento da prótese vocal simultâneos.

1. Confirme um traqueostoma de diâmetro de 1,5 cm ou maior. Recomenda-se a deglutição de bário para verificar que as dimensões faringoesofágicas são adequadas para a endoscopia rígida.

-
2. Sob anestesia, introduza minimamente um esofagoscópio rígido iluminado de tamanho 6 mm e 25 cm de comprimento ou de tamanho apropriado ao nível do traqueostoma **(Diagrama 7)**. Oriente a ponta do esofagoscópio para alinhar a seção curta biselada adjacente à parede da traqueia 5 mm entre a junção mucocutânea do traqueostoma. Apalpe ou faça a transiluminação da traqueia membranosa para confirmar o posicionamento do endoscópio.
 3. A bainha do trocar deve ser completamente coberta com exceção da ponta de corte da agulha curva e posicionada de modo que as faixas multi-coloridas estejam mais próximas da ponta da agulha curva.
 4. A punção deve ser posicionada na linha média a 5 mm da junção mucocutânea do traqueostoma. Insira o trocar através da parede traqueoesofágica posterior dentro do esofagoscópio enquanto o endoscopista faz a monitoração simultânea do procedimento **(Diagrama 8)**.
 5. A penetração no esôfago é cuidadosamente observada e imediatamente terminada quando o canto de entrada do marcador da faixa branca seja observado na bainha da agulha. Simultaneamente, a faixa de associação de cor na bainha onde a mesma entra na punção no lado traqueal da parede traqueoesofágica se aproxima da espessura da parede e do comprimento apropriado para a prótese vocal ser colocada. (faixa branca 8 mm, faixa azul 10 mm, faixa laranja 12 mm e faixa verde 14 mm). **(Diagrama 2)**
 6. Use um hemostato para estabilizar firmemente a bainha na punção na medida em que a agulha é retirada.
 7. Insira uma prótese vocal com o comprimento correspondente à faixa de cor associada observada no passo 5 no lúmen da ponta proximal transparente do cateter de modo que seu flange de retenção esofágica esteja dobrada para frente. **(Diagrama 9)** Insira a correia da prótese vocal através da janela pequena e para fora da ponta proximal do cateter. Puxe suavemente a correia enquanto simultaneamente deforma os flanges com seus dedos até que a prótese vocal esteja posicionada dentro do cateter como mostrado no **(Diagrama 4)**.

8. Posicione o bastão de inserção (incluído com a prótese vocal) no ponta traqueal da prótese vocal e prenda a correia na cavilha do bastão de inserção **(Diagrama 10)**.
9. Rosqueie a ponta distal (estreita) do cateter na bainha até que ela seja recuperada na ponta proximal do esofagoscópio.
10. Segure firmemente a ponta distal (estreita) do cateter e com força contínua, puxe o cateter pela punção. Simultaneamente, guie e pressione a prótese vocal com o bastão de inserção da prótese vocal na punção até que a flange traqueal e a correia repousem exatamente sobre a parede posterior da traqueia. A prótese vocal separará do cateter. O flange de retenção esofágico dobrado se instalará firmemente contra a parede anterior do esôfago. **(Diagrama 11) Observe diretamente se isso ocorreu.**
11. Remova o endoscópio.
12. Desencaixe, remova e descarte o bastão de inserção.
13. Verifique o funcionamento da válvula em busca de vazamentos fazendo que o paciente beba líquido.
14. Remova cuidadosamente a correia com tesouras ou suture na linha média da pelo do peristoma.
15. As instruções para uso da voz podem começar a qualquer tempo no período pós-operatório, à critério do médico.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

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

Atendimento ao cliente

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

CLIENTES INTERNACIONAIS

Os produtos da Blom-Singer estão disponíveis por meio de distribuidores InHealth Technologies autorizados em todo o mundo. Para obter ajuda ou outras informações sobre o produto, entre em contato com o distribuidor.

SADA PRO CHIRURGICKÉ ZAVEDENÍ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®

Úvod

Na konci této příručky naleznete doprovodné ilustrace.

Sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® je určena k použití během primárního či sekundárního zavádění tracheozofageální punkce a hlasové protézy.

Tento zdravotnický prostředek společnosti Blom-Singer® je možné použít pouze jednou u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně.

Toto zařízení nepoužívejte, pokud dojde k jeho kontaminaci. V takovém případě je zlikvidujte a vyměňte za neotevřený produkt.

INDIKACE

Sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® je určena k použití během primárního či sekundárního zavádění punkce a dilatace tracheoesofageální stěny, výběru správné délky hlasové protézy a jako vodič při ukládání hlasové protézy.

KONTRAINDIKACE

Tracheoesofageální punkce, a tudíž i sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® jsou kontraindikovány:

- u pacientů, jejichž zdravotní stav zvyšuje riziko nekontrolované dilatace místa punkce a riziko aspirace obsahu jícnu kolem hlasové protézy. Mezi tyto pacienty patří pacienti, kteří absolvovali ozařování tracheostomie v dávce přesahující 6 500 radů nebo souběžně probíhající chemoterapii či trpí na dekompenzovaný diabetes mellitus nebo závažnou podvýživu;
- při malé tracheostomii, u které by přítomnost katétru nebo hlasové protézy mohla narušovat dýchání;

- u pacientů, kteří se o sebe nejsou schopni sami postarat, trpí závažnou artritidou nebo slepotou či nemají zájem o obnovení tvorby hlasu.

Sadu pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® nepoužívejte, pokud zdravotní stav pacienta nebo jeho anatomické abnormality znemožňují provedení tracheoezofageální punkce nebo zavedení hlasové protézy.

Pacienty se známou poruchou krevní srážlivosti nebo pacienty užívající antikoagulantia je nutné před vytvořením tracheoezofageální punkce vyšetřit kvůli prevenci krvácení nebo krvácivých komplikací.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® se dodává ve sterilním nosiči (sterilizováno zářením gama) s obalem a je ihned připravena k vložení do operačního pole. Neresterilizujte.

POPIS PRODUKTU

Sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® je určena k použití během primárního či sekundárního zavádění tracheoezofageální punkce a hlasové protézy. Tato sada obsahuje vždy jeden kus od následujícího: (1) trokar – zahnutá jehla o velikosti 13 G s připojeným pláštěm (stent) o velikosti 9 G; (2) katétr – katétr o velikosti 16 Fr nebo 20 Fr a délce 83,8 cm (33 in.) se zúženým koncem; (3) chránič hltanu – nástroj s rukojetí a vrubovaným válcem.

POZNÁMKA: Sada pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® je určena k použití s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer® Classic™ (sterilní série). Vnitřní hlasová protéza a tyčka zavaděče jsou baleny samostatně.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento výrobek mohou používat pouze lékaři.

Primární tracheoesofageální punkce je doporučena pouze s použitím dodaného chrániče hltanu, který zajišťuje ochranu zadní stěny jícnu. Lékař musí provést punkci do chrániče hltanu, aby nedošlo k punkci zadní stěny jícnu, která by mohla mít za následek dysfagii, krvácení a/nebo komplikace plynoucí z poškození míchy.

Sekundární postup je doporučen pouze při současném použití rigidního ezofagoskopu k zajištění dostatečné vizualizace tracheoezofageální stěny a pro zajištění ochrany zadní stěny jícnu. Při sekundární tracheoezofageální punkci nepoužívejte chránič hltanu. Lékař musí provést punkci do zadní části ezofagoskopu, aby nedošlo k punkci stěny jícnu, která by mohla mít za následek dysfagii, krvácení a/nebo komplikace plynoucí z poškození míchy.

Pokud plášť (stent) nezůstane v punkčním traktu po vytažení trokaru, punkční trakt se může uzavřít a bude nutné provést další punkci.

Po provedení punkce pomocí dodaného zařízení a zavedení vnitřní hlasové protézy je nutné pacienta pečlivě monitorovat.

Toto zařízení nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo jakkoli poškozené. Použití nesterilního zařízení může způsobit infekci. Kromě toho je zařízení určeno pouze k jednorázovému použití. Pokud jej použijete opakovaně, hrozí infekce v důsledku mikrobiální kontaminace. Produkt neresterilizujte. Zpracování k opakovanému použití a/nebo resterilizace zařízení mohou změnit jeho funkci a způsobit jeho selhání.

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

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

KOMPLIKACE

Komplikace tracheoesofageální punkce, a tudíž i potenciální komplikace použití sady pro chirurgické zavedení hlasové protézy Blom-Singer® jsou vzácné. Mezi ně patří:

- abnormální perforace zadní stěny jícnu s následnou infekcí nebo abscesem mediastina;

- infekce nebo celulitida kolem stomie, kterým lze zabránit použitím vhodných profylaktických antibiotik;
- aspirace kolem vnitřní hlasové protézy zavedené do tracheoezofageální punkce.

NÁVOD K POUŽITÍ

PRIMÁRNÍ TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCE A ZAVEDENÍ HLASOVÉ PROTÉZY

Následující postup poskytl autoři Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. a Eric D. Blom, Ph.D. pro primární tracheoezofageální punkci následovanou souběžnou dilatací tracheoezofageálního traktu a zavedením hlasové protézy.

1. Primární tracheoezofageální punkce a zavedení hlasové protézy se provádí po standardní široké totální laryngektomii před uzavřením hltanu ve třech vrstvách formou T nebo Y uzavření.
2. Zaveďte chránič hltanu dostatečně hluboko do jícnu, aby byla zajištěna ochrana zadní stěny jícnu v úrovni místa punkce (**ilustrace 1**).
3. Plášť trokaru musí zcela zakrývat vše kromě řezného hrotu zahnuté jehly a musí být umístěn tak, aby vícebarevné proužky byly co nejbližší k hrotu zahnuté jehly.
4. Pomocí trokaru proveďte opatrnou punkci tracheoezofageální stěny ve střední čáře ve vzdálenosti 10–15 mm pod místem kožního a slizničního přechodu v jícnu.
5. Pečlivě sledujte průnik do jícnu a okamžitě jej zastavte, jakmile uvidíte vodící okraj bílého proužku na plášti jehly. Souběžně při průchodu barevně značeného proužku na plášti do místa punkce na tracheální straně odpovídá vzdálenost proužku tloušťce stěny a odpovídá vhodné délce zaváděné hlasové protézy. (Bílý proužek 8 mm, modrý proužek 10 mm, oranžový proužek 12 mm a zelený proužek 14 mm.) (**ilustrace 2**)
6. Bezpečně uchopte plášť jehly hemostatem dostatečnou silou, aby byl plášť stabilizován na místě průniku do jícnu, a vytáhněte a zlikvidujte punkční jehlu.

-
7. Zaveďte hlasovou protézu o délce odpovídající příslušnému barevnému proužku z kroku 5 do lumen průhledného proximálního konce katétru tak, aby jícnová retenční příruba byla ohrnutá dolů. **(Ilustrace 3)** Popruh hlasové protézy protáhněte přes malé okénko směrem ven z proximálního konce katétru. Opatrně popruh vytáhněte a současně stlačujte přírubu prsty, dokud hlasová protéza nebude umístěna uvnitř katétru, jak je znázorněno na **(ilustraci 4)**.
 8. Můžete umístit tyčku zavaděče (je součástí balení hlasové protézy) do tracheálního konce hlasové protézy a připojit popruh k výstupku na tyčce zavaděče. **(Ilustrace 5)**
 9. Zaveďte distální (úzký) konec katétru přes plášť, směrem za chránič hltanu a ven z hltanového defektu pacienta. Vyrovnajte jej s pláštěm a protahujte je společně.
 10. Pevně uchopte distální (úzký) konec katétru a rovnoměrnou silou vytáhněte katétr přes místo punkce. Současně navedte a zatlačte hlasovou protézu s tyčkou zavaděče hlasové protézy do místa punkce, dokud tracheální příruba a popruh nebudou umístěny přesně proti zadní stěně trachey. Hlasová protéza se poté oddělí od katétru. Složená ezofageální retenční příruba se bezpečně rozvine proti přední stěně jícnu. **(Ilustrace 6.1 bez použití tyčky zavaděče nebo ilustrace 6.2 s tyčkou zavaděče) Ujistěte se, že postup pokračuje požadovaným způsobem.**
 11. Odstraňte a zlikvidujte chránič hltanu.
 12. Odpojte, vyjměte a zlikvidujte tyčku zavaděče (pokud jste ji použili).
 13. Po potvrzení rozvinutí ezofageální retenční příruby nůžkami opatrně odstříhnete popruh od hlasové protézy nebo jej přišijte stehem ke kůži kolem stomie ve střední čáře.
 14. Hlasovou protézu po zákroku pečlivě monitorujte a dle potřeby na místě opatrně očistěte dle pokynů dodaných s hlasovou protézou. Používání zavedené hlasové protézy je přísně zakázáno nejméně do 12.–14. pooperačního dne,

aby nedocházelo k průniku proudu vzduchu při tvorbě hlasu, který by mohl způsobit vytvoření faryngoezofageální píštěle.

15. Po zahájení perorálního podávání tekutin je u pacienta nutné zkontrolovat, zda kolem chlopně nedochází k úniku. Pacienta nechejte pít za pečlivého sledování otevřeného (tracheálního) konce hlasové protézy pod přímým světlem.

SEKUNDÁRNÍ TRACHEOEZOFAGEÁLNÍ PUNKCE A ZAVEDENÍ HLASOVÉ PROTÉZY

Následující postup poskytli autoři Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. a Eric D. Blom, Ph.D. pro sekundární tracheoezofageální punkci následovanou souběžnou dilatací tracheoezofageálního traktu a zavedením hlasové protézy.

1. Potvrďte, že průměr tracheostomie je 1,5 cm nebo větší. K ověření dostatečných rozměrů ve faryngoezofageální oblasti pro umožnění rigidní endoskopie je rovněž doporučeno provést kontrastní vyšetření s bariovou kaší.
2. V celkové anestezii zaveďte rozsvícený rigidní ezofagoskop o průměru minimálně 6 mm a délce 25 cm nebo jiné vhodné velikosti na úroveň tracheostomie (**ilustrace 7**). Nasměřujte konec ezofoskopu tak, aby byla krátká část zkosení vedle stěny trachey ve vzdálenosti 5 mm od kožního a slizničního přechodu tracheostomie. Pohmatem nebo prosvícením membranózní části trachey ověřte polohu endoskopu.
3. Plášť trokaru musí zcela zakrývat vše kromě řezného hrotu zahnuté jehly a musí být umístěn tak, aby vícebarevné proužky byly co nejbližší k hrotu zahnuté jehly.
4. Punkci je nutné umístit ve vzdálenosti 5 mm mezi střední čarou a slizničním a kožním přechodem tracheostomie. Trokar zaveďte přes zadní tracheoezofageální stěnu do ezofoskopu za současného monitorování pomocí endoskopu (**ilustrace 8**).

-
5. Pečlivě sledujte průnik do jícnu a okamžitě jej zastavte, jakmile uvidíte vodící okraj bílého proužku na plášti jehly. Souběžně při průchodu barevně značeného proužku na plášti do místa punkce na tracheální straně odpovídá vzdálenost proužku tloušťce stěny a odpovídá vhodné délce zaváděné hlasové protézy. (Bílý proužek 8 mm, modrý proužek 10 mm, oranžový proužek 12 mm a zelený proužek 14 mm.) **(ilustrace 2)**
 6. Při vytahování jehly bezpečně stabilizujte plášť v místě punkce pomocí hemostatu.
 7. Zaveďte hlasovou protézu o délce odpovídající příslušnému barevnému proužku z kroku 5 do lumen průhledného proximálního konce katétru tak, aby jícnová retenční příruba byla ohrnutá dolů. **(ilustrace 9)** Popruh hlasové protézy protáhněte přes malé okénko směrem ven z proximálního konce katétru. Opatrně popruh vytáhněte a současně stlačujte přírubu prsty, dokud hlasová protéza nebude umístěna uvnitř katétru, jak je znázorněno na **(ilustraci 4)**.
 8. Umístěte tyčku zavaděče (je součástí balení hlasové protézy) do tracheálního konce hlasové protézy a připojte popruh k výstupku tyčky zavaděče **(ilustrace 10)**.
 9. Protáhněte distální (úzký) konec katétru přes plášť, dokud nebude vyčnívat z proximálního konce ezofagoskopu.
 10. Pevně uchopte distální (úzký) konec katétru a rovnoměrnou silou vytáhněte katétr přes místo punkce. Současně navedte a zatlačte hlasovou protézu s tyčkou zavaděče hlasové protézy do místa punkce, dokud tracheální příruba a popruh nebudou umístěny přesně proti zadní stěně trachey. Hlasová protéza se poté oddělí od katétru. Složená ezofageální retenční příruba se bezpečně rozvine proti přední stěně jícnu. **(ilustrace 11)**
Rozvinutí příruby přímo vizuálně zkontrolujte.
 11. Odstraňte endoskop.
 12. Odpojte, vyjměte a zlikvidujte tyčku zavaděče.
 13. Požádejte pacienta, aby se napil, a přitom ověřte funkci ventilu z hlediska úniku.

14. Popruh opatrně odstříhnete nebo jej přišijte stehem ke kůži kolem stomie ve střední čáře.
15. Pokyn k používání hlasové protézy je možné vydat kdykoli v pooperačním období; toto rozhodnutí leží na lékaři.

OBJEDNACÍ INFORMACE

USA

Výrobky Inhealth Technologies 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, ATTENTION: Customer Service.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu. Lze tak učinit telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

MEZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Výrobky Blom-Singer jsou k dispozici na celém světě přes autorizované distributory společnosti InHealth Technologies. O asistenci či další informace požádejte svého distributora.



ZESTAW CHIRURGICZNY DO UMIESZCZANIA PROTEZY GŁOSOWEJ BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

Należy zapoznać się ze schematami pod koniec niniejszej instrukcji obsługi.

Zestaw chirurgiczny do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer® jest przeznaczony do użycia podczas zabiegu chirurgicznego wykonywania pierwotnego lub wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz do umieszczania protezy głosowej.

Niniejszy wyrób medyczny Blom-Singer® może być użyty wyłącznie raz u jednego pacjenta. Nie może być on używany ponownie.

Nie wolno używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu. Należy je wówczas wyrzucić i użyć nierozpakowanego produktu.

WSKAZANIA

Zestaw chirurgiczny do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer® jest przeznaczony do użycia podczas zabiegu chirurgicznego wykonywania pierwotnego lub wtórnego nakłucia i rozszerzenia przegrody tchawiczo-przełykowej, wyboru odpowiedniej długości protezy głosowej oraz wspomagania umieszczania protezy głosowej.

PRZECIWSKAZANIA

Wykonanie nakłucia tchawiczo-przełykowego i w związku z tym również użycie zestawu chirurgicznego do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer® jest przeciwwskazane:

- u pacjentów, których stan zdrowia zwiększa ryzyko niekontrolowanego rozszerzania się nakłucia i aspiracji treści przełykowej w miejscu wokół protezy głosowej. Do tej grupy należą pacjenci, u których wykonano napromieniowanie tracheostomii dawką przekraczającą 6500 radów, cierpiący

na niekontrolowaną cukrzycę, jednocześnie przyjmujący chemioterapię oraz z ciężkim niedożywieniem.

- przy małej tracheostomii, w przypadku której obecność cewnika lub protezy głosowej może utrudniać oddychanie.
- u pacjentów, którzy nie są w stanie sami o siebie zadbać, u których zdiagnozowano ostre zapalenie stawów lub ślepotę oraz u pacjentów, którzy nie są zainteresowani możliwością mówienia. Wykonanie nakłucia tchawiczo-przełykowego może być również przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie są w stanie sami o siebie zadbać, u których zdiagnozowano ostre zapalenie stawów lub ślepotę oraz u pacjentów, którzy nie są zainteresowani możliwością mówienia.

Nie należy używać zestawu chirurgicznego do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer®, jeżeli stan zdrowia pacjenta lub nieprawidłowości anatomiczne stanowią przeciwwskazania do wykonania nakłucia tchawiczo-przełykowego lub wprowadzenia protezy głosowej.

Pacjenci, u których stwierdzono zaburzenia krzepnięcia lub przyjmujący leki przeciwkrzepliwe powinni zostać poddani ocenie przed wykonaniem nakłucia tchawiczo-przełykowego, aby uniknąć krwawienia lub powikłań związanych z krwotokiem.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zestaw chirurgiczny do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer® jest dostarczany jako jałowy (wysterylizowany promieniowaniem gamma) i jest gotowy do wprowadzenia do pola operacyjnego. Nie sterylizować powtórnie.

OPIS PRODUKTU

Zestaw chirurgiczny do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer® jest przeznaczony do użycia podczas zabiegu chirurgicznego wykonywania pierwotnego lub wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego oraz do umieszczania protezy głosowej. Zestaw zawiera po jednej sztuce następujących elementów: (1) trokar — narzędzie z wygiętą igłą o rozmiarze

13 G z zamocowaną koszulką (stentem) o rozmiarze 9 G; (2) cewnik — cewnik o rozmiarze 16 Fr lub 20 Fr i długości 83,8 cm (33 cale) ze stożkiem; (3) ochraniacz gardła — narzędzie z uchwytem i cylindrem z wcięciem.

UWAGA: Zestaw chirurgiczny do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer® jest przeznaczony do użycia ze Stałą protezą głosową Blom-Singer® Classic™ - seria sterylna. Stała proteza głosowa i prowadnica są zapakowane oddzielnie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt ten powinien być używany tylko przez lekarzy.

Zabieg pierwotnego nakłucia tchawiczo-przełykowego zalecany jest wyłącznie przy użyciu załączonego ochraniacza gardła, aby zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku. Lekarz musi wykonać nakłucie do ochraniacza gardła, aby nie doszło do nakłucia tylnej ściany przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania dotyczące rdzenia kręgowego.

Zabieg wtórny zalecany jest wyłącznie przy użyciu sztywnego ezofagoskopu w celu odpowiedniej wizualizacji ściany tchawiczo-przełykowej oraz zapewnienia ochrony tylnej ściany przełyku. Nie należy używać ochraniacza gardła w trakcie wykonywania wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego. Lekarz musi wykonać nakłucie do tylnej części ezofagoskopu, aby nie doszło do nakłucia przełyku, co mogłoby spowodować dysfagię, krwawienie i/lub powikłania dotyczące rdzenia kręgowego.

Jeśli koszulka (stent) nie zostanie utrzymana w kanale nakłucia po wycofaniu trokaru, może dojść do zamknięcia kanału nakłucia i konieczny może być kolejny zabieg wykonania nakłucia.

Po wykonaniu nakłucia z użyciem tego urządzenia i umieszczeniu stałej protezy głosowej pacjent powinien pozostawać pod dokładną obserwacją.

Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub w jakikolwiek sposób uszkodzone. Użycie urządzenia, które nie jest jałowe może powodować zakażenie. Ponadto narzędzie jest jednorazowego użytku. Jego ponowne użycie wiąże się z ryzykiem zakażenia z powodu zanieczyszczenia

mikrobiologicznego. Produktu nie wolno sterylizować ponownie. Ponowne przetwarzanie i (lub) sterylizacja narzędzia może wpłynąć na jego działanie oraz spowodować usterkę.

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

Przeostroga: **Rx ONLY** Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

POWIKŁANIA

Choć występują rzadko, jednak zidentyfikowano poniższe powikłania związane z nakłuciem tchawiczo-przełykowym i w związku z używaniem Zestawu chirurgicznego do umieszczania protezy głosowej Blom-Singer®. Należą do nich:

- nieprawidłowa perforacja tylnej ściany przełyku powodująca zakażenie śródpiersia lub powstanie ropnia;
- zakażenie tkanek wokół stomii lub zapalenie tkanki łącznej, którym można zapobiec przez odpowiednie profilaktyczne zastosowanie antybiotyków;
- aspiracja w miejscu wokół stałej protezy głosowej umieszczonej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PIERWOTNE NAKŁUCIE TCHAWICZO-PRZEŁYKOWE I UMIESZCZENIE PROTEZY GŁOSOWEJ

Poniższą procedurę wykonania pierwotnego nakłucia tchawiczo-przełykowego z następującym po nim jednoczesnym rozszerzeniem kanału nakłucia tchawiczo-przełykowego i umieszczeniem protezy głosowej przygotowali dr Stephen B. Freeman (członek Amerykańskiego Kolegium Chirurgów, FACS) i dr Eric D. Blom.

1. Pierwotne nakłucie tchawiczo-przełykowe i umieszczenie protezy głosowej przeprowadza się w następstwie standardowej całkowitej laryngektomii przed trójwarstwowym zszyciem gardła w kształcie litery T lub Y.

2. Wprowadzić ochraniacz gardła do przełyku wystarczająco głęboko, aby zapewnić ochronę tylnej ściany przełyku na poziomie nakłucia (**schemat 1**).
3. Koszulka trokara powinna całkowicie zakrywać zakrzywioną igłę, z wyjątkiem jej końcówki tnącej, i być umieszczona w taki sposób, aby wielokolorowe opaski znajdowały się jak najbliżej końcówki zakrzywionej igły.
4. Używając trokara, ostrożnie nakłuć ścianę tchawiczoprzełykową na linii pośrodkowej 10–15 mm poniżej spojenia śluzówkowo-skórnego do światła przełyku.
5. Dokładnie obserwować penetrację do wnętrza przełyku, a w momencie dostrzeżenia przedniej krawędzi białej opaski znacznikowej na koszulce igły natychmiast ją przerwać. Równocześnie kolor opaski na koszulce w miejscu wprowadzenia do nakłucia po stronie tchawicy w ścianie tchawiczoprzełykowej określa przybliżoną grubość ściany i przybliżoną długość protezy głosowej, która ma zostać umieszczona — biała opaska 8 mm, niebieska opaska 10 mm, pomarańczowa opaska 12 mm i zielona opaska 14 mm (**schemat 2**).
6. Pewnie chwycić koszulkę igły kleszczykami hemostatycznymi z siłą wystarczającą do jej mocnego ustabilizowania we właściwej pozycji w trakcie penetracji do przełyku, a następnie wycofać i wyrzucić igłę.
7. Wprowadzić protezę głosową o długości zgodnej z kolorową opaską koszulki zaobserwowaną w punkcie 5 do wnętrza przezroczystej proksymalnej końcówki cewnika, tak aby przełykowy kołnierz retencyjny był zwrócony do przodu (**schemat 3**). Wprowadzić pasek protezy głosowej przez okienko i na zewnątrz proksymalnej końcówki cewnika. Delikatnie pociągnąć za pasek, jednocześnie odkształcając palcami kołnierz, aż proteza głosowa zostanie umieszczona wewnątrz cewnika, tak jak to przedstawiono (**schemat 4**).
8. Opcjonalnie umieścić prowadnicę (dołączoną do protezy głosowej) w tchawicznym końcu protezy głosowej i przymocować pasek do kołka na prowadnicy (**Schemat 5**).

-
9. Wprowadzić dystalną (wąską) końcówkę cewnika przez koszulkę, obok ochroniacza gardła i na zewnątrz ubytku gardła razem z koszulką.
 10. Mocno chwycić dystalną (wąską) końcówkę cewnika i ze stałą siłą przepchnąć cewnik przez nakłucie. Jednocześnie przeprowadzić i przepchnąć protezę głosową, używając prowadnicy protezy głosowej, do wnętrza nakłucia aż kołnierz tchawiczny i pasek znajdą się dokładnie naprzeciwko tylnej ściany tchawicy. Proteza głosowa oddzieli się od cewnika. Złożony przelykowy kołnierz retencyjny rozwinie się bezpiecznie na tylnej ścianie przelyku. **(Schemat 6.1, jeśli nie użyto prowadnicy lub Schemat 6.2, jeśli użyto prowadnicy) Bezpośrednio sprawdzić, czy ją zastosowano.**
 11. Wyjąć i wyrzucić ochroniacz gardła.
 12. Odłączyć, wyjąć i wyrzucić prowadnicę, jeśli była użyta.
 13. Po potwierdzeniu rozwinięcia przelykowego kołnierza retencyjnego ostrożnie odłączyć pasek protezy głosowej za pomocą nożyczek lub przyszyć do linii pośrodkowej skóry otaczającej stomię.
 14. Dokładnie obserwować protezę głosową po zabiegu i w razie potrzeby ostrożnie czyścić w miejscu, zgodnie z instrukcją dołączoną do protezy głosowej. Należy powstrzymać się od używania umieszczonej protezy głosowej przez co najmniej 12–14 dni po zabiegu, aby uniknąć ryzyka związanego z przepływem powietrza w trakcie mówienia, który może spowodować powstanie przetoki gardłowo-przelykowej.
 15. Gdy tylko pacjent zacznie przyjmować płyny doustnie, sprawdzić, czy zastawka nie przecieka, podając pacjentowi coś do picia, uważnie obserwując otwarty (tchawiczny) koniec protezy głosowej w jasnym świetle.

WTÓRNE NAKŁUCIE TCHAWICZO-PRZEŁYKOWE I UMIESZCZENIE PROTEZY GŁOSOWEJ

Poniższą procedurę wykonania wtórnego nakłucia tchawiczo-przełykowego z następującym po nim jednoczesnym rozszerzeniem kanału nakłucia tchawiczo-przełykowego i umieszczeniem protezy głosowej przygotowali dr Stephen B. Freeman (członek Amerykańskiego Kolegium Chirurgów, FACS) i dr Eric D. Blom.

1. Potwierdzić, że średnica tracheostomii ma co najmniej 1,5 cm. Obrazowanie przełykania z kontrastem barytowym jest także zalecane w celu sprawdzenia, czy wymiary gardła i przełyku są odpowiednie do przeprowadzenia sztywnej endoskopii.
2. Pod znieczuleniem ogólnym wprowadzić sztywny ezofagoskop z oświetleniem o minimalnym rozmiarze 6 mm i minimalnej długości 25 cm lub innym odpowiednim rozmiarze, na głębokość tracheostomii (**schemat 7**). Ustawić jego końcówkę w taki sposób, aby jej skos znajdował się przy ścianie tchawicy 5 mm pomiędzy spojeniem śluzówkowo-skórnym tracheostomii. Za pomocą badania palpacyjnego lub transiluminacji błoniastego przewodu tchawicy potwierdzić położenie endoskopu.
3. Koszulka trokara powinna całkowicie zakrywać zakrzywioną igłę, z wyjątkiem jej końcówki tnącej, i być umieszczona w taki sposób, aby wielokolorowe opaski znajdowały się jak najbliżej końcówki zakrzywionej igły.
4. Nakłucie należy wykonać na linii pośrodkowej w odległości 5 mm od spojenia śluzówkowo-skórnego tracheostomii. Wprowadzić trokar przez tylną ścianę tchawiczo-przełykową do ezofagoskopu przy jednoczesnym monitorowaniu zabiegu przez endoskopistę (**schemat 8**).
5. Dokładnie obserwować penetrację do wnętrza przełyku, a w momencie dostrzeżenia przedniej krawędzi białej opaski znacznikowej na koszulce igły natychmiast ją przerwać. Równocześnie kolor opaski na koszulce w miejscu wprowadzenia do nakłucia po stronie tchawicy w ścianie tchawiczo-przełykowej określa przybliżoną grubość ściany i przybliżoną długość protezy głosowej, która ma zostać umieszczona — biała opaska

8 mm, niebieska opaska 10 mm, pomarańczowa opaska 12 mm i zielona opaska 14 mm (**schemat 2**).

6. Używając kleszczyków hemostatycznych mocno ustabilizować koszulkę w nakłuciu aż do momentu wycofania igły.
7. Wprowadzić protezę głosową o długości zgodnej z kolorową opaską koszulki zaobserwowaną w punkcie 5 do wnętrza przezroczystej proksymalnej końcówki cewnika, tak aby przelkowy kołnierz retencyjny był zwrócony do przodu (**schemat 9**). Wprowadzić pasek protezy głosowej przez okienko i na zewnątrz proksymalnej końcówki cewnika. Delikatnie pociągnąć za pasek, jednocześnie odkształcając palcami kołnierz aż proteza głosowa zostanie umieszczona wewnątrz cewnika, tak jak to przedstawiono (**schemat 4**).
8. Umieścić prowadnicę (dołączoną do protezy głosowej) w tchawicznym końcu protezy głosowej i przymocować pasek do kołka na prowadnicy (**schemat 10**).
9. Wprowadzać dystalną (wąską) końcówkę cewnika do koszulki do momentu jego wysunięcia się na proksymalnym końcu ezofagoskopu.
10. Mocno chwycić dystalną (wąską) końcówkę cewnika i ze stałą siłą przepchnąć cewnik przez nakłucie. Jednocześnie przeprowadzić i przepchnąć protezę głosową, używając prowadnicy protezy głosowej, do wnętrza nakłucia aż kołnierz tchawiczny i pasek znajdą się dokładnie naprzeciwko tylnej ściany tchawicy. Proteza głosowa oddzieli się od cewnika. Złożony przelkowy kołnierz retencyjny rozwinie się bezpiecznie na tylnej ścianie przelku. (**schemat 11**) **Należy zaobserwować, czy tak się stało.**
11. Wyjąć endoskop.
12. Odłączyć, wyjąć i wyrzucić prowadnicę.
13. Sprawdzić, czy zastawka nie przecieka, dając pacjentowi coś do picia.
14. Ostrożnie odłączyć pasek, używając nożyczek lub przyszyć do linii pośrodkowej skóry otaczającej stomię.

15. Naukę użytkowania protezy głosowej można rozpocząć w dowolnym momencie okresu pooperacyjnego, ale decyduje o tym lekarz.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty InHealth Technologies 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; ADRES E-MAIL: order@inhealth.com; ZAMÓWIENIE ONLINE: www.inhealth.com; ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, ATTENTION: Customer Service.

Sprawy klientów

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

KLIENCI Z INNYCH KRAJÓW

Produkty Blom-Singer są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów firmy InHealth Technologies. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.



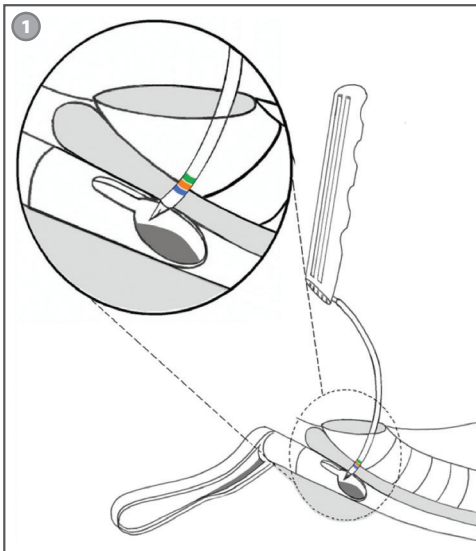
DIAGRAMS

Abbildungen / Diagramas / Figures / Diagrammi / Afbeeldingen /
Diagramas / Ilustrace / Schematy

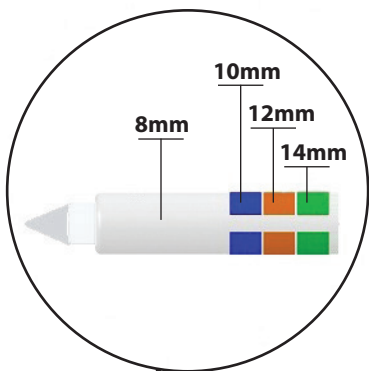
Primary Tracheoesophageal Puncture and Voice Prosthesis Placement

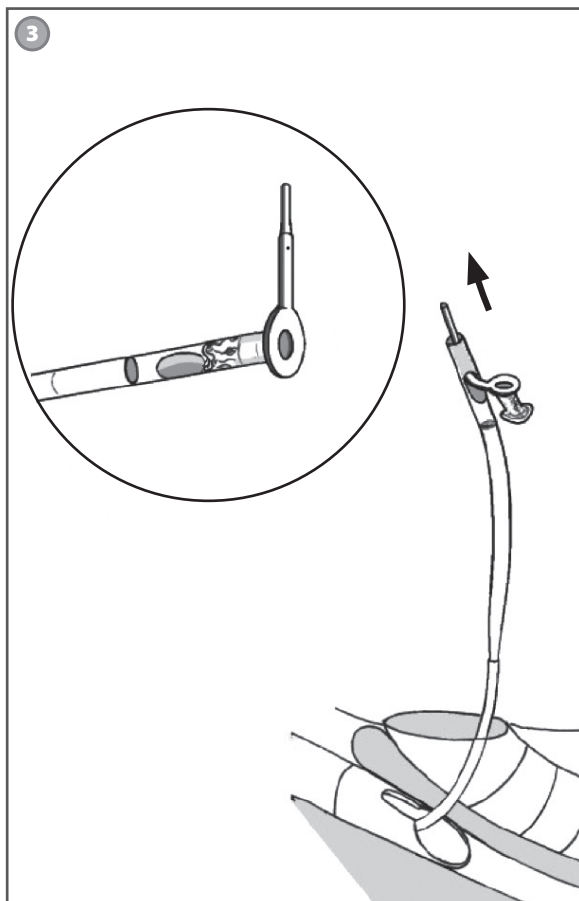
Primäre tracheoösophageale Punktion und Einsatz der Stimmprothese /
Colocación primaria de prótesis fonatorias y punción traqueoesofágica /

Procédure primaire de ponction trachéo-oesophagienne et de mise
en place de la prothèse vocale / Puntura tracheoesofagea primaria e
posizionamento della protesi fonatoria / Primaire tracheo-oesofageale
punctie en plaatsing van stemprothese / Punção traqueoesofágica
primária e posicionamento da prótese vocal / Primární
tracheozofageální punkce a zavedení hlasové protézy / Pierwotne
naktucie tchawiczo-przetykowe i umieszczenie protezy głosowej

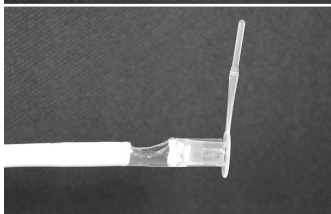
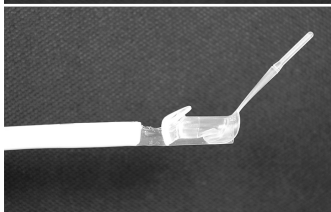
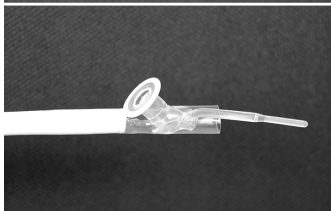
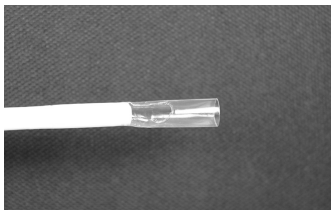


2

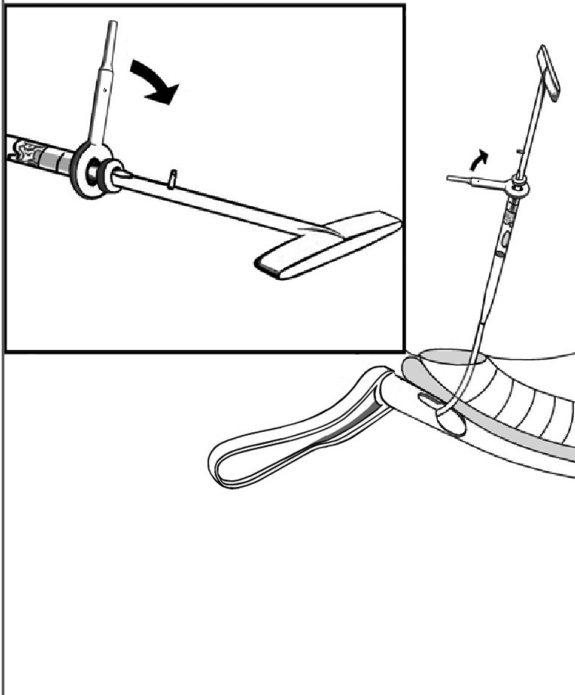




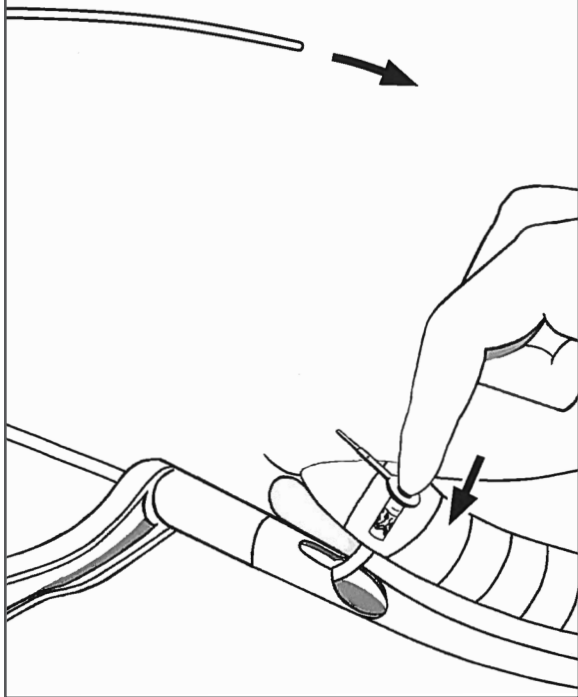
4

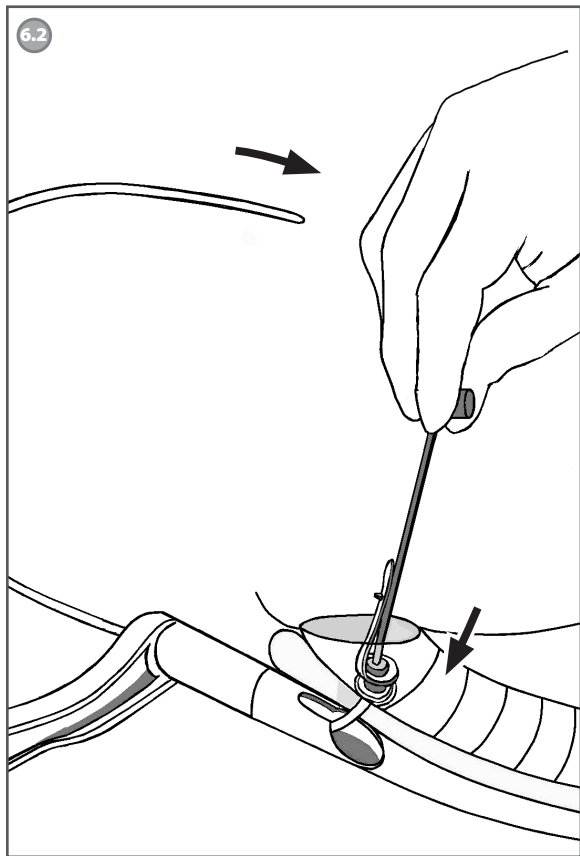


5



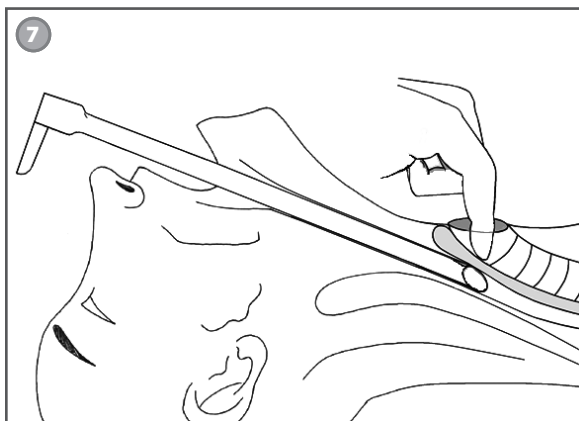
6.1

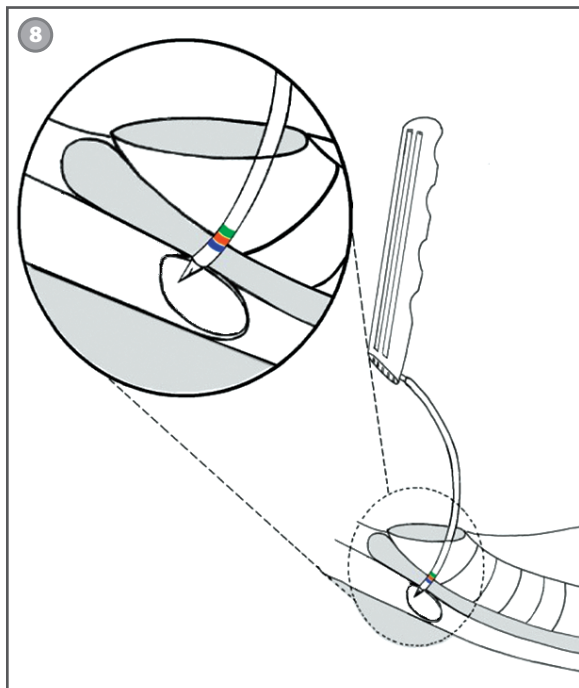


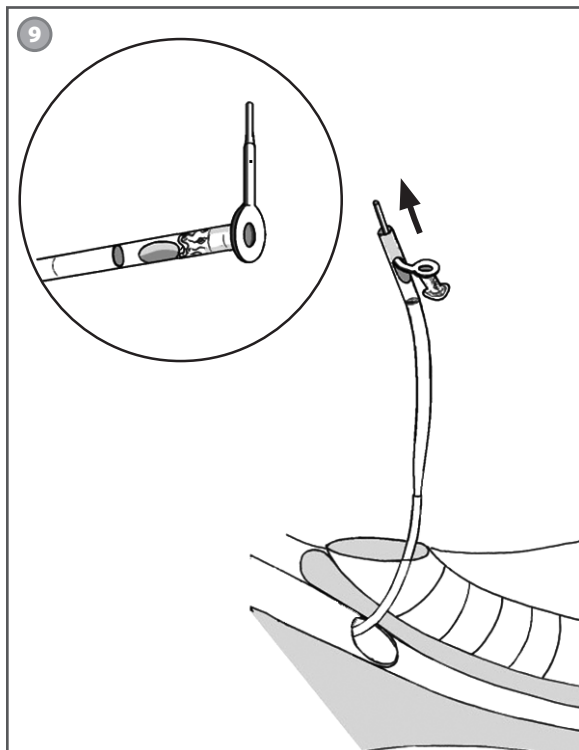


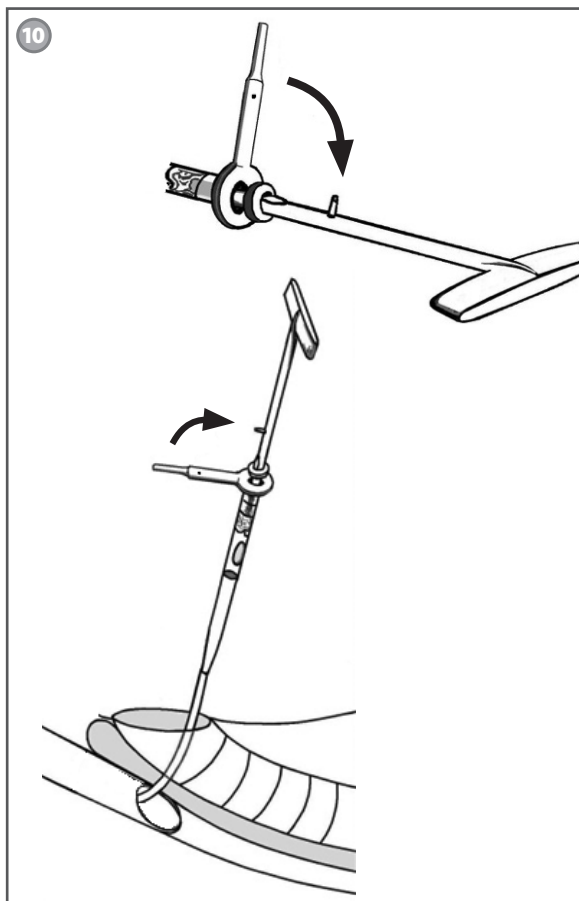
Secondary Tracheoesophageal Puncture and Voice Prosthesis Placement

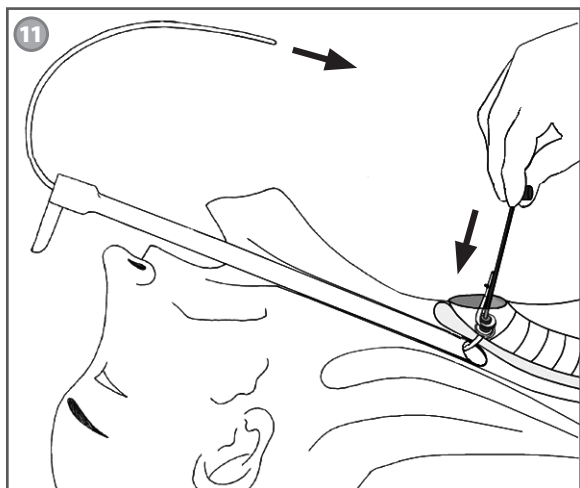
Sekundäre tracheoösophageale Punktion und Einsatz der
Stimmprothese / Colocación secundaria de prótesis fonatorias y
punción traqueoesofágica / Procédure secondaire de ponction
trachéo-œsophagienne et de mise en place de la prothèse vocale /
Puntura tracheoesofagea secundaria e posizionamento della protesi
fonatoria / Secundaire tracheo-oesofageale punctie en plaatsing van
stemprothese / Punção traqueoesofágica secundária e posicionamento
da prótese vocal / Sekundární tracheozofageální punkce a zavedení
hlasové protézy / Wtórne nakłucie tchawiczko-przełykowe
i umieszczenie protezy głosowej











BIBLIOGRAPHY

1. Evans, P.H.R., Blom, E.D.: "Functional Restoration of Speech," **Principles and Practice of Head and Neck Oncology**, Evans, P.H.R., Montgomery, P.W., Gullane, P.J. (Eds.) Taylor and Francis Group, London, 2003.
2. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc. 1998.
3. Blom, E.D., Hamaker, R.C.: "Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy," **Cancer of the Head and Neck**, E.N. and Suen, J. (Eds). W.B. Saunders Publishers. 839-852, 1996.
4. Blom, E.D., 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.
5. Hamaker, R.C., Singer M.I., Blom E.D. and Daniels, H.A. "Primary Voice Restoration at Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 111: 182-186, 1985.
6. 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