

# INHEALTH<sup>®</sup>

TECHNOLOGIES

## Blom-Singer<sup>®</sup> Indwelling Voice Prostheses



USER Instructions For Use

**Blom-Singer<sup>®</sup>**

voice restoration systems

**R1**

37639-01H

37639-01H Effective June 2018 / Gültig ab Juni 2018 / Efectivo a partir de junio de 2018 / Date d'entrée en vigueur : juin 2018 / Valido da giugno 2018 / Met ingang van juni 2018 / Vigente em junho de 2018 / V platnosti od června 2018 / Wchodzi w życie w czerwcu 2018 r.

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

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

# TABLE OF CONTENTS

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

<b>ENG</b>	<b>Indwelling Voice Protheses</b>	<b>4</b>
<b>DEU</b>	<b>Verweil-Stimmprothesen</b>	<b>10</b>
<b>SPA</b>	<b>Prótesis fonatorias fijas</b>	<b>18</b>
<b>FRA</b>	<b>Prothèses vocales à demeure</b>	<b>26</b>
<b>ITA</b>	<b>Protesi fonatoria fissa</b>	<b>34</b>
<b>NLD</b>	<b>Verblijfstemprothese</b>	<b>42</b>
<b>POR</b>	<b>Próteses vocais fixas</b>	<b>48</b>
<b>CES</b>	<b>Vnitřní hlasové protézy</b>	<b>56</b>
<b>POL</b>	<b>Stałe protezy głosowe</b>	<b>62</b>

## **Blom-Singer®**

voice restoration systems

### **USER Instructions For Use**

Gebrauchsanweisung für BENUTZER  
Instrucciones para el USUARIO  
Instructions d'utilisation destinées à L'UTILISATEUR  
Istruzioni per l'uso destinate ALL'UTENTE  
Gebruiksaanwijzing voor de GEBRUIKER  
Instruções de uso para o USUÁRIO  
Návod k použití pro UŽIVATELE  
Instrukcja użytkowania dla UŻYTKOWNIKA

## **BLOM-SINGER® INDWELLING VOICE PROSTHESES**

### **INDICATIONS**

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

### **CONTRAINDICATIONS**

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

### **HOW SUPPLIED**

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

### **PRODUCT DESCRIPTION**

Please refer to the diagram located at the back of this instruction manual. Four distinct styles and a large selection of sizes are available to allow your clinician to choose a voice prosthesis best suited for your needs.

The Blom-Singer voice prosthesis is made of silicone, a biocompatible material used in many medical products. The gel cap used for insertion of the voice prosthesis is made of a vegetable base gelatin. Consult with your physician as individual reactions to these materials may occur.

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

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

**This Blom-Singer medical device may be used only once by one patient. It may not be reused.** Reuse of this device is not possible after the initial placement because the strap is removed from the voice prosthesis at the time of initial placement.

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

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

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

### **Voice Production**

To prevent post-operative complications, do not begin speaking with the voice prosthesis until your doctor has informed you that it is safe for you to do so.

The voice prosthesis lumen must be kept clear of blockage to enable patients to voice.

### **Voice Prosthesis Dislodgement**

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the TE puncture, immediately place a Blom-Singer Puncture Dilator, or a suitable device as recommended by your doctor, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. Contact your doctor immediately. Care should be exercised when inserting or removing cleaning devices to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the voice prosthesis. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe. Immediately seek medical attention if unsuccessful.

---

Never insert foreign objects into the voice prosthesis. The cleaning devices are designed to remove materials that cause blockage of the lumen of a voice prosthesis. Inserting objects other than the supplied cleaning devices may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or aspirated..

### **Voice Prosthesis Leakage**

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

Recurrent leakage of fluids through the voice prosthesis should be evaluated by your clinician soon after it is noticed. When the flap valve (diagram 1a) fails to close completely a few drops of fluid may pass back through the valve from the esophagus to the trachea, which may cause coughing.

### **Microbial Growth**

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

### **Device Removal**

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

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

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

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

## **COMPLICATIONS**

Although rare, the following complications have been identified

to occur with silicone prostheses of the Blom-Singer type. They include: stoma contamination or bacterial infection, which may require removal of the voice prosthesis and/or appropriate antibiotics; accidental aspiration of the voice prosthesis into the airway, which may require removal by a physician; inhalation of liquids through the prosthesis into the airway which may cause the patient to cough; loss of prosthesis retention requiring device replacement; puncture dilation resulting in leakage of fluids around the voice prosthesis; inflammatory reaction around the puncture site and formation of granulation tissue; dislodgment of the voice prosthesis and subsequent closure of the TE puncture; unmanageable leakage around the voice prosthesis, requiring surgical revision or closure of the puncture; difficulty speaking; dysphagia, tearing or other damage to the voice prosthesis from improper use; microbial growth deposits causing leakage through the voice prosthesis or valve incompetence; accidental ingestion of the voice prosthesis into the esophagus.

## **VOICE PROSTHESIS CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS**

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

## **SPECIAL ORDER PRODUCTS**

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

## **ORDERING INFORMATION**

### **USA**

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337

FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

ORDER ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **International**

Please contact our customer service department for a distributor referral.

### **Consumer Affairs**

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



## GLOSSARY

### **Clinician**

A health professional, such as a physician, licensed speech-language pathologist, or nurse who is involved in clinical practice.

### **Contraindications**

A reason that makes it inadvisable to prescribe a particular procedure or treatment.

### **Esophagus**

The muscular membranous tube for the passage of food from the pharynx to the stomach; the “food pipe.”

### **Indications**

A reason to prescribe a drug or perform a procedure.

### **Microbial Growth**

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

### **Tracheoesophageal puncture (TEP)**

An opening made by a surgeon between the trachea and the esophagus. The opening is made at the time of initial surgery or later so that a voice prosthesis can be placed into this passage.

### **Trachea**

The airway through which respiratory air passes to and from the lungs (windpipe).

### **Tracheoesophageal (TE)**

Relating to the trachea and esophagus.

### **Voice prosthesis**

A one-way speech valve that is inserted into the TEP to allow air to pass from the trachea through the prosthesis and into the esophagus to produce sound.

## **BLOM-SINGER® VERWEIL-STIMMPROTHESEN**

### **INDIKATIONEN**

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

### **KONTRAINDIKATIONEN**

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

### **LIEFERUMFANG**

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

### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Bitte die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten. Vier verschiedene Ausführungen und eine große Auswahl an Größen ermöglichen es dem Arzt, die Stimmprothese auszuwählen, die am besten für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.

Die Blom-Singer Stimmprothese besteht aus Silikon, einem biologisch verträglichen Material, das bei vielen Medizinprodukten Verwendung findet. Die dem Einführen der Stimmprothese dienende Gelkappe wird aus pflanzlicher Gelatine gefertigt. Konsultieren Sie hierzu Ihren Arzt, da individuelle Reaktionen auf diese Materialien auftreten können.

Die Blom-Singer Stimmprothese (Abb. 1) besteht aus einem Einweg-Klappenventil aus Silikon (Abb. 1a), einem

Speiseröhrenhalterung (Abb. 1b), einem Gehäuse für die Ventileinheit (Abb. 1c), einem Luftröhrenhalterung (Abb. 1d) und einem Halsband (Abb. 1e).

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

**Dieses Blom-Singer Medizinprodukt ist nur für den Einmalgebrauch durch einen einzigen Patienten vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet werden.** Nach dem erstmaligen Einsetzen ist die Wiederverwendung dieser Vorrichtung nicht möglich, da das Halsband beim erstmaligen Einsetzen von der Stimmprothese entfernt wird.

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

Wenn die Stimmprothese oder Reinigungsgeräte Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen diese nicht mehr verwendet werden.

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

### **Stimmerzeugung**

Um Komplikationen nach der Operation zu vermeiden, sollten Sie erst dann mit der Stimmprothese zu sprechen beginnen, wenn Ihr Arzt dieses für sicher erachtet.

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

### **Dislokation der Stimmprothese**

Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der TE-Punktion rutscht, setzen Sie sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder ein anderes geeignetes, vom Arzt empfohlenes Gerät mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion ein. So verhindern

---

Sie, dass sich die Punktion schließt oder Flüssigkeiten austreten. Nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beim Einführen oder Herausziehen von Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Stimmprothese kommen kann. Sollte dieser unwahrscheinliche Fall eintreten, versuchen Sie, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Stimmprothese nicht aushusten können, müssen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Führen Sie niemals Fremdkörper in die Stimmprothese ein. Die Reinigungsvorrichtung dient dazu, Materialien, die eine Blockierung des Lumens der Stimmprothese verursachen, zu entfernen. Wenn andere Gegenstände als die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder aspiriert werden.

### **Leckage der Stimmprothese**

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

Wenn es wiederholt zum Austreten von Flüssigkeiten aus der Stimmprothese kommt, sollte diese baldmöglichst von einem Kliniker überprüft werden. Wenn sich das Klappenventil (Abb. 1a) nicht vollständig schließt, können einige Flüssigkeitstropfen aus der Speiseröhre durch das Ventil zurück in die Luftröhre gelangen und zu einem Hustenanfall führen.

### **Mikrobenwachstum**

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

## **Entfernen der Vorrichtung**

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

Die Verweil-Stimmprothese ist keine dauerhafte Prothese und muss regelmäßig von einem Arzt ausgewechselt werden.

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

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

## **KOMPLIKATIONEN**

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können jedoch im Zusammenhang mit Blom-Singer Prothesen aus Silikon auftreten. Zu den Komplikationen gehören u. a.: Kontamination des Stomas oder bakterielle Infektion, die das Entfernen der Stimmprothese und/oder eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika erforderlich machen kann; versehentliche Aspiration der Stimmprothese in die Atemwege, die das Entfernen der Stimmprothese durch einen Arzt erforderlich machen kann; Einatmen von Flüssigkeiten durch die Prothese in die Atemwege, was beim Patienten einen Hustenanfall auslösen kann; Verlust des Halts der Prothese, die das Auswechseln der Vorrichtung erforderlich macht; Erweiterung der Punktion mit dadurch bedingtem Austreten von Flüssigkeiten im Bereich der Stimmprothese; entzündliche Reaktion um die Punktionsstelle und Bildung von Granulationsgewebe; Dislokation der Stimmprothese und daraus folgender Verschluss der TE-Punktion; anhaltender Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, der eine operative Korrektur oder das Schließen der Punktion erforderlich macht; Schwierigkeiten beim Sprechen; Dysphagie, Einreißen oder sonstige Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung; durch Mikrobewachstum hervorgerufene Ablagerungen und dadurch bedingte Leckage durch die Stimmprothese oder Versagen des Ventils; versehentliches Verschlucken der Stimmprothese in die Speiseröhre.

---

## REINIGUNG UND PFLEGE DER STIMMPROTHESE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **SONDERANFERTIGUNGEN**

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

## **BESTELLINFORMATION**

### **USA**

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337

FAX: Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594.  
E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

ONLINE-BESTELLUNG: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **International**

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

### **Verbraucherangelegenheiten**

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

## **GLOSSAR**

### **Indikationen**

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

### **Kliniker**

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

---

### **Kontraindikationen**

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

### **Luftröhre**

Teil der Atemwege, durch den Atemluft zu und von den Lungen strömt (fachsprachlich: Trachea).

### **Mikrobenwachstum**

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

### **Speiseröhre**

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

### **Stimmprothese**

Ein Einweg-Sprechventil, das in die TEP eingesetzt wird und es ermöglicht, dass Luft von der Luftröhre durch die Stimmprothese in die Speiseröhre strömen kann, um Töne zu erzeugen.

### **Tracheoösophageal (TE)**

Die Luft- und Speiseröhre betreffend.

### **Tracheoösophageale Punktion (TEP)**

Eine operativ angelegte Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre. Die Öffnung wird entweder bei der ersten Operation oder später angelegt und dient zum Einsetzen einer Stimmprothese.





## PRÓTESIS FONATORIAS FIJAS BLOM-SINGER®

### INDICACIONES

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

### CONTRAINDICACIONES

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

### PRESENTACIÓN

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Consulte el diagrama que se encuentra en el reverso de este manual de instrucciones. Existen cuatro modalidades distintas así como también una selección amplia de tamaños posibles que permiten al profesional clínico elegir la prótesis fonatoria que mejor se ajuste a sus necesidades.

La prótesis fonatoria Blom-Singer está fabricada con silicona, un material biocompatible presente en muchos productos sanitarios. La cápsula de gel que se emplea en la inserción de la prótesis fonatoria está hecha de gelatina de origen vegetal. Consulte a su médico, ya que estos materiales pueden desencadenar reacciones alérgicas en algunas personas.

La prótesis fonatoria Blom-Singer (diagrama 1) consta de una válvula de aleta unidireccional fabricada con silicona (diagrama 1a),

una brida de retención esofágica (diagrama 1b), un soporte para los componentes de la válvula (diagrama 1c), una brida de retención traqueal (diagrama 1d) y una tira del cuello (diagrama 1e).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

**Este dispositivo médico Blom-Singer solo puede ser utilizado una vez por un único paciente. No puede reutilizarse.** No es posible reutilizar este dispositivo después de la colocación inicial porque la tira se retira de la prótesis fonatoria en el momento de la colocación inicial.

En caso de que la prótesis fonatoria muestre signos de funcionamiento incorrecto, póngase en contacto con su médico o su profesional clínico lo antes posible para que evalúe el funcionamiento del dispositivo.

No vuelva a utilizar la prótesis fonatoria o los dispositivos de limpieza si presentan mellas, grietas o daños estructurales.

Si se producen cambios en la anatomía o el estado clínico del paciente es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Se recomienda que su profesional clínico examine periódicamente la prótesis fonatoria y la TEP.

### **Producción de voz**

Para evitar posibles complicaciones posoperatorias, no empiece a hablar con la prótesis fonatoria hasta que su médico le haya comunicado que puede hacerlo.

La luz de la prótesis fonatoria debe mantenerse libre de obstrucciones para permitir la emisión de voz de los pacientes.

### **Descolocación de la prótesis fonatoria**

En caso de que la prótesis fonatoria se descoloque accidentalmente de la punción TE, para mantener la punción abierta y evitar fugas de líquidos, deberá colocar inmediatamente en ella un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo equivalente que le hubiera recomendado su médico, con el diámetro apropiado. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Se debe tener precaución al insertar o retirar los dispositivos de limpieza para no descolocar accidentalmente la prótesis fonatoria, ya

---

que en ese caso podría tener lugar la aspiración (inhalación) de la prótesis hacia la tráquea. En el improbable caso de que esto ocurra, debe tratar de toser para expulsar la prótesis fonatoria hacia afuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite atención médica inmediatamente.

Nunca introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Los dispositivos de limpieza están diseñados para eliminar los materiales que provocan el taponamiento de la luz en una prótesis fonatoria. Si inserta algún otro objeto que no sea el dispositivo de limpieza suministrado, es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

### **Fuga de la prótesis fonatoria**

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

Si advierte fugas sucesivas de líquidos a través de la prótesis fonatoria, acuda cuanto antes a su profesional clínico para que lo estudie. Cuando la válvula de aleta (diagrama 1a) no llega a cerrarse completamente, es posible que pasen unas pocas gotas de líquido a través de la válvula desde el esófago hasta la tráquea, lo que puede provocar tos.

### **Crecimiento microbiano**

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

### **Extracción del dispositivo**

No trate de extraer el dispositivo bajo ningún concepto, ni permita que otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado extraiga la prótesis fonatoria. La prótesis fonatoria fija no es un dispositivo permanente, por lo que su médico tendrá que cambiarla a intervalos regulares.

La prótesis fonatoria fija se puede dejar colocada en la punción TE hasta que ya no funcione como es debido, es decir, hasta que empiece a presentar fugas o no permita la emisión de voz para el habla. Muchos profesionales clínicos recomiendan un seguimiento de rutina con una frecuencia no superior a 6 meses desde la colocación inicial.

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

## COMPLICACIONES

Aunque poco frecuentes, se han identificado complicaciones con las prótesis de silicona del tipo Blom-Singer. Estas incluyen: contaminación o infección bacteriana del estoma, por lo que puede requerir la extracción de la prótesis fonatoria o el uso de antibióticos adecuados; aspiración accidental de la prótesis fonatoria hacia la vía respiratoria, por lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; inhalación de líquidos a través de la prótesis y hacia la vía respiratoria, lo que puede producir tos en el paciente; pérdida de retención de la prótesis, lo que puede requerir la recolocación del dispositivo; dilatación de la punción, lo que provoca la fuga de líquidos alrededor de la prótesis fonatoria; reacción inflamatoria alrededor del área de punción y formación de tejido de granulación; descolocación de la prótesis fonatoria y el consiguiente cierre de la punción TE; fuga intratable alrededor de la prótesis fonatoria, que puede exigir una revisión quirúrgica o el cierre de la punción; dificultad para hablar; disfagia; mella u otro tipo de daño en la prótesis fonatoria debido al uso incorrecto; depósitos de crecimiento microbiano que causen fugas a través de la prótesis fonatoria o la válvula o por causa de los cuales la prótesis deje de funcionar como es debido; ingestión accidental de la prótesis fonatoria hacia el esófago.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA

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

A continuación, se describe a grandes rasgos cómo se debe cuidar y mantener la prótesis fonatoria. Consulte las instrucciones de uso del sistema de limpieza de la prótesis fonatoria (que se suministran con este producto) para ver las instrucciones completas de uso de los dispositivos de limpieza.

---

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

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

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

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

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

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

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

## **PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL**

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

## **INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**

### **EE. UU.**

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337

FAX: gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

PEDIDOS POR INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Internacional**

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

### **Atención al cliente**

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

## **GLOSARIO**

### **Profesional clínico**

Profesional de las ciencias de la salud, como puede ser un médico, un logopeda certificado o un enfermero, que ejerce su profesión en el ámbito clínico.

### **Contraindicaciones**

Causas por las que no es aconsejable indicar un procedimiento o tratamiento concreto.

### **Esófago**

Tubo membranoso muscular por el cual pasan los alimentos desde la faringe hacia el estómago.

### **Indicaciones**

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

### **Crecimiento microbiano**

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

---

la emisión de voz. Entonces es posible que haya que cambiar la prótesis fonatoria.

**Punción traqueoesofágica (TEP)**

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

**Tráquea**

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

**Traqueoesofágico (TE)**

Relativo a la tráquea y el esófago.

**Prótesis fonatoria**

Válvula del habla unidireccional que se inserta en la TEP para que pueda pasar el aire procedente de la tráquea a través de la prótesis y llegar al esófago para producir sonidos.





## PROTHÈSES VOCALES À DEMEURE BLOM-SINGER®

### INDICATIONS

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

### FOURNITURE ET PRÉSENTATION

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

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Consulter le diagramme situé au dos de ce manuel d'instructions. Quatre types différents de prothèses et un large éventail de tailles sont disponibles pour permettre à votre clinicien de sélectionner la prothèse vocale la mieux adaptée à vos besoins.

La prothèse vocale Blom-Singer est en silicone, un matériau biocompatible utilisé dans de nombreux produits médicaux. La capsule de gel utilisée pour l'insertion de la prothèse vocale est constituée de gélatine à base végétale. Consulter le médecin pour plus d'informations sur les réactions possibles à ces matériaux.

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

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

**Ce dispositif médical Blom-Singer ne doit être utilisé qu'une seule fois par un seul patient. Ne pas le réutiliser.** Il n'est pas possible de réutiliser ce dispositif après sa mise en place initiale, car la bride est retirée de la prothèse vocale à ce moment-là.

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

Cesser d'utiliser la prothèse vocale ou des dispositifs de nettoyage en cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel.

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

### **Production vocale**

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

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

### **Délogement de la prothèse vocale**

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction TO, placer immédiatement un dilatateur de ponction Blom-Singer, ou un dispositif adapté recommandé par votre médecin, de diamètre approprié, dans la ponction afin d'empêcher sa fermeture et la fuite de liquides. Contacter immédiatement votre médecin. Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, sous peine de provoquer son aspiration (inhalation). En cas d'aspiration, tousser afin de tenter d'expulser la prothèse vocale de la trachée. Consulter immédiatement un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. Les dispositifs de nettoyage sont conçus pour éliminer les dépôts

---

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

### **Fuite de la prothèse vocale**

Veiller à toujours manipuler délicatement les dispositifs de nettoyage et nettoyer la prothèse vocale en exerçant une pression légère afin d'éviter toute détérioration du dispositif et tout dommage des composants internes, ce qui pourrait entraîner des fuites.

Les fuites de liquide récurrentes au niveau de la prothèse vocale doivent être évaluées par le clinicien dès leur apparition. Si le clapet (diagramme 1a) ne se referme pas complètement, quelques gouttes de liquide peuvent passer de l'œsophage à la trachée par le clapet, ce qui peut provoquer une toux.

### **Prolifération microbienne**

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

### **Retrait du dispositif**

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

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

La prothèse vocale à demeure peut être conservée dans la ponction TO jusqu'à ce qu'elle ne fonctionne plus correctement, c'est-à-dire jusqu'à ce que se produise une fuite ou que la voix ne soit plus adaptée à la parole. De nombreux cliniciens recommandent d'effectuer des évaluations de suivi régulières au plus tard 6 mois après la mise en place initiale.

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

## COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications décrites ci-dessous ont été observées lors de l'utilisation des prothèses Blom-Singer en silicone. On peut notamment citer : contamination de la stomie ou infection bactérienne, qui peut imposer le retrait de la prothèse vocale et/ou un traitement antibiotique approprié ; aspiration accidentelle de la prothèse vocale dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin ; inhalation de liquides à travers la prothèse dans les voies respiratoires, pouvant induire une toux chez le patient ; perte de la rétention de la prothèse pouvant exiger le remplacement du dispositif ; dilatation de la ponction, provoquant des fuites de liquides autour de la prothèse vocale ; réaction inflammatoire autour du site de ponction et formation de tissu de granulation ; délogement de la prothèse vocale et fermeture de la ponction TO ; fuites difficiles à gérer autour de la prothèse vocale, imposant une reprise chirurgicale ou une fermeture de la ponction ; difficulté à parler ; dysphagie, rupture ou autre détérioration de la prothèse vocale consécutive à un usage inapproprié ; dépôts de prolifération microbienne pouvant causer une fuite par la prothèse vocale ou un dysfonctionnement du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN DE LA PROTHÈSE VOCALE

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

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

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

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

**Attention :** Utiliser **uniquement** les dispositifs de nettoyage fournis. **Ne pas** insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que le dispositif de nettoyage

---

fourni peut entraîner le délogement de la prothèse ou de ses composants.

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

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

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

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

## **PRODUITS FOURNIS SUR COMMANDE SPÉCIALE**

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

## **INFORMATIONS DE COMMANDE**

### **ÉTATS-UNIS**

Il est possible de commander les produits Blom-Singer directement auprès d'InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit aux États-Unis (800)477-5969 ou (805)684-9337

FAX : numéro gratuit depuis les États-Unis (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

SITE INTERNET : [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, États-Unis, à l'attention du service clientèle.

### **International**

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

### **Relations clientèle**

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit,

contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier postal ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

## **GLOSSAIRE**

### **Clinicien**

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

### **Contre-indications**

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

### **Œsophage**

Conduit musculo-membraneux permettant le passage des aliments entre le pharynx et l'estomac ; le « tube digestif ».

### **Indications**

Cas dans lequel une procédure ou un traitement peut être administré.

### **Prolifération microbienne**

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

### **Ponction trachéo-œsophagienne (PTO)**

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

### **Trachée**

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

---

**Trachéo-œsophagien (TO)**

Relatif à la trachée et à l'œsophage.

**Prothèse vocale**

Clapet phonatoire antiretour inséré dans la PTO pour permettre le passage de l'air entre la trachée et l'œsophage à travers la prothèse afin de produire un son.





## **PROTESI FONATORIE FISSE BLOM-SINGER®**

### **INDICAZIONI**

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

### **CONTROINDICAZIONI**

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

### **CONFEZIONE**

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

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Fare riferimento al diagramma sul retro del manuale di istruzioni. Sono disponibili quattro modelli distinti e un'ampia scelta di dimensioni per permettere al clinico di scegliere la protesi fonatoria che più si adatta alle specifiche necessità.

La protesi fonatoria Blom-Singer è realizzata in silicone, un materiale biocompatibile utilizzato in molti prodotti medicali. Il cappuccio in gel utilizzato per l'inserimento della protesi fonatoria è composto di gelatina a base vegetale. Consultare il proprio medico, in quanto possono verificarsi intolleranze a questi materiali.

La protesi fonatoria Blom-Singer (immagine 1) comprende una valvola unidirezionale a cerniera in silicone (immagine 1a), una flangia di fissaggio esofagea (immagine 1b), un corpo contenente

il gruppo della valvola (immagine 1c), una flangia di fissaggio tracheale (immagine 1d) e un cinturino per il collo (immagine 1e).

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

**Questo dispositivo medico Blom-Singer può essere utilizzato una sola volta da un unico paziente. Il dispositivo non può essere riutilizzato.** Il riutilizzo di questo dispositivo dopo il posizionamento iniziale non è possibile in quanto il cinturino viene rimosso dalla protesi fonatoria al momento del posizionamento iniziale.

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

Nel caso in cui la protesi o i dispositivi di pulizia presentino strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

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

### **Produzione vocale**

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

Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto privo di ostruzioni per consentire ai pazienti la fonazione.

### **Distacco della protesi fonatoria**

Se la protesi fonatoria dovesse fuoriuscire accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer di diametro appropriato, o un dispositivo adeguato consigliato dal proprio medico, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. Contattare immediatamente il proprio medico. Durante l'inserimento o la rimozione dei dispositivi di pulizia si deve prestare attenzione a evitare lo spositonamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione (inalazione) della stessa.

---

Nell'improbabile caso in cui ciò dovesse succedere, tossire per tentare di espellere la protesi fonatoria dalla trachea. In caso di insuccesso, rivolgersi immediatamente a un medico.

Non inserire mai oggetti estranei nella protesi fonatoria. I dispositivi di pulizia sono concepiti per rimuovere materiali che causano l'ostruzione del lume della protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dai dispositivi di pulizia forniti può causare il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti e causare la deglutizione o l'aspirazione di tali oggetti.

### **Perdite nella protesi fonatoria**

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

La perdita ricorrente di fluidi attraverso la protesi fonatoria dovrebbe essere esaminata dal clinico subito dopo che è stata osservata. Quando la valvola a cerniera (immagine 1a) non riesce a chiudersi completamente, alcune gocce di fluido possono attraversare la valvola che mette in comunicazione l'esofago con la trachea, provocando tosse.

### **Proliferazione microbica**

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

### **Rimozione del dispositivo**

Non tentare mai di rimuovere il dispositivo da soli o consentire la rimozione della protesi fonatoria da parte di una persona diversa da personale sanitario qualificato e preparato.

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

La protesi fonatoria fissa può essere lasciata nella puntura TE fino a quando non smette di funzionare correttamente, cioè fino a quando non vi sono perdite o non permette una fonazione adeguata. Molti clinici consigliano di eseguire regolari esami

di follow-up con una frequenza non superiore a 6 mesi dal posizionamento iniziale.

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

## **COMPLICANZE**

In rari casi è stata rilevata l'insorgenza delle seguenti complicanze con le protesi in silicone di tipo Blom-Singer. Esse includono: contaminazione o infezione batterica della stomia, che potrebbe richiedere la rimozione della protesi fonatoria e/o l'adozione di un'adeguata terapia antibiotica; aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree, che potrebbe richiedere la rimozione da parte di un medico; inalazione di liquidi attraverso la protesi nelle vie aeree, che potrebbe fare tossire il paziente; mancata ritenzione della protesi, che potrebbe richiedere la sostituzione del dispositivo; dilatazione della puntura con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi fonatoria; reazione infiammatoria intorno al sito di puntura e formazione di tessuto di granulazione; distacco della protesi fonatoria con conseguente chiusura della puntura TE; perdite non trattabili intorno alla protesi fonatoria, tali da richiedere la revisione o la chiusura della puntura per via chirurgica; difficoltà di fonazione; disfagia, strappi o altri danni alla protesi fonatoria derivanti da un impiego non conforme ai fini previsti; depositi di proliferazione microbica che causano perdite attraverso la protesi fonatoria o il funzionamento difettoso della valvola; ingestione accidentale della protesi fonatoria nell'esofago.

## **ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CURA DELLA PROTESI FONATORIA**

Le seguenti istruzioni dovrebbero essere spiegate al paziente come parte delle operazioni regolari di cura e pulizia della protesi fonatoria fissa.

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

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

---

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

**Attenzione:** usare **esclusivamente** i dispositivi di pulizia forniti. **Non** inserire oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo di pulizia fornito può causare il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

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

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

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

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

## **PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI**

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

## **INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI**

### **USA**

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente a InHealth Technologies. TELEFONO: numero verde (800) 477-5969 o (805) 684-9337

FAX: numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594.  
E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

ORDINAZIONI ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

## **Internazionale**

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

## **Tutela del consumatore**

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

## **GLOSSARIO**

### **Clinico**

Professionista sanitario, come un medico, uno specialista in patologia fonatoria o un infermiere, che si occupa di pratiche cliniche.

### **Controindicazioni**

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

### **Esofago**

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

### **Indicazioni**

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

### **Proliferazione microbica**

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

### **Puntura tracheoesofagea (TEP)**

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

---

**Trachea**

La via respiratoria attraverso cui l'aria respirata entra ed esce dai polmoni.

**Tracheo-esofageo (TE)**

Riferito alla trachea e all'esofago.

**Protesi fonatoria**

Valvola unidirezionale per la produzione vocale che viene inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.





## **BLOM-SINGER® VERBLIJFSTEMPROTHESE**

### **INDICATIES**

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

### **CONTRA-INDICATIES**

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

### **WIJZE VAN LEVERING**

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

### **BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**

Raadpleeg het diagram aan het einde van deze instructiehandleiding. Er zijn nu vier verschillende uitvoeringen en een grote verscheidenheid aan maten beschikbaar, zodat uw clinicus een stemprothese kan kiezen die voor u de beste is.

De Blom-Singer stemprothese is gemaakt van siliconen, een biocompatibel materiaal dat in veel medische producten wordt gebruikt. Het gelkapje dat wordt gebruikt bij plaatsing van de stemprothese, is gemaakt van plantaardige gelatine. Raadpleeg uw arts over mogelijke allergieën voor deze materialen.

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

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Een gekwalificeerde, opgeleide medisch professional moet patiënten instructies geven voor het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel en hen voorzien van de meegeleverde gebruiksaanwijzing van de Blom-Singer verblijfstemprotheses.

**Dit medisch hulpmiddel van Blom-Singer mag maar één keer door één patiënt worden gebruikt. Het mag niet worden hergebruikt.** Na de eerste plaatsing mag dit hulpmiddel niet worden hergebruikt omdat het halsbandje tijdens de eerste plaatsing uit de stemprothese wordt verwijderd.

Indien de stemprothese defect lijkt te zijn, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts/clinicus om het implantaat te laten evalueren.

Bij barstjes, breuken of structurele schade aan de stemprothese of reinigingshulpmiddelen moet u stoppen met het gebruik.

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

### **Spraak**

U mag nog niet beginnen te praten met de stemprothese totdat uw arts u heeft verteld dat het veilig is dit te doen; dit ter voorkoming van complicaties na de operatie.

Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van blokkades zodat de patiënt zijn of haar stem kan vormen.

### **Losraken van de stemprothese**

Als de stemprothese per ongeluk losraakt uit de TE-punctie, moet u onmiddellijk een Blom-Singer punctiedilatator van de juiste diameter, of een ander geschikt implantaat dat uw arts u aanbeveelt, in de TE-punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Let op dat reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd waardoor de stemprothese per ongeluk verschuift; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inhalatie) van de stemprothese. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Steek nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese. Met de reinigingshulpmiddelen kunnen materialen worden

verwijderd die het lumen van een stemprothese kunnen blokkeren. Als u andere voorwerpen dan de meegeleverde reinigingshulpmiddelen in de prothese steekt, kan de stemprothese of een onderdeel ervan losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of geïnhaleerd.

### **Lekkage van de stemprothese**

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

Als de stemprothese vloeistof blijft lekken, moet deze zo snel mogelijk worden onderzocht door uw clinicus. Als de klep (diagram 1a) niet geheel sluit, kunnen druppels vloeistof vanuit de oesofagus door de klep terug naar de trachea stromen, wat hoesten kan veroorzaken.

### **Microbiële groei**

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

### **Het implantaat verwijderen**

Probeer nooit zelf het implantaat te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is die gekwalificeerd en opgeleid is om de stemprothese te verwijderen. De verblijfstemprothese is geen permanent implantaat en moet periodiek worden vervangen door uw arts.

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

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

## **COMPLICATIES**

De volgende complicaties zijn zeer zelden gemeld, maar kunnen optreden met siliconenprothesen van het type Blom-Singer. Deze zijn: verontreiniging of bacteriële infectie van de stoma

waarvoor verwijdering van de stemprothese en/of het gebruik van geschikte antibiotica nodig kan zijn; abusievelijk inademen van de prothese in de luchtweg waardoor verwijdering door een arts vereist is; inademen van vloeistoffen door de prothese in de luchtweg waardoor de patiënt kan gaan hoesten; verlies van protheseretentie waardoor het hulpmiddel moet worden vervangen; punctiedilatatie die kan leiden tot lekkage van vloeistoffen rond het implantaat; ontstekingsreactie rond de punctielocatie en vorming van granulatieweefsel; losraken van de stemprothese en daaropvolgende sluiting van de tracheo-oesofageale punctie; onbeheersbare lekkage rond de stemprothese waarvoor chirurgische revisie of sluiting van de punctie vereist is; dysfagie of moeilijkheden bij het spreken; scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik; microbiële afzetting waardoor de stemprothese gaat lekken of de klep niet meer goed werkt; abusievelijk inslikken van de stemprothese in de oesofagus.

## **INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN EN VERZORGEN VAN DE STEMPROTHESE**

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

Hiervolgt een kort overzicht van hoe de stemprothese moet worden verzorgd en onderhouden. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het reinigingssysteem van de stemprothese die bij dit product zijn geleverd voor de volledige instructies voor het gebruik van de reinigingshulpmiddelen.

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

Met het reinigingshulpmiddel kunt u de stemprothese zorgvuldig reinigen terwijl deze in de TE-punctie van de patiënt kan blijven.

**Voorzichtig:** Gebruik **alleen** de meegeleverde reinigingshulpmiddelen. Steek **geen** vreemde objecten in de stemprothese. Als u andere objecten in de prothese steekt dan het bijgeleverde reinigingshulpmiddel, kan de stemprothese of een onderdeel daarvan losraken.

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

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

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

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

## **PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING**

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

## **BESTELINFORMATIE**

### **VS**

Blom-Singer producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337.

FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

ONLINE BESTELLEN: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attn: Customer Service

### **Internationaal**

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

### **Consumentenzaken**

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

## WOORDENLIJST

### **Clinicus**

Een medisch professional, zoals een arts, een gediplomeerde logopedist of een verpleegster.

### **Contra-indicaties**

Een reden waarom een bepaalde procedure of behandeling beter niet kan worden gevolgd.

### **Oesofagus (slokdarm)**

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

### **Indicaties**

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

### **Microbiële groei**

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

### **Tracheo-oesofageale punctie (TEP)**

Een opening die door een chirurg is gemaakt tussen de trachea en de oesofagus. De opening wordt bij de eerste chirurgische ingreep gemaakt, of later, met als doel dat hierin een stemprothese kan worden ingebracht.

### **Trachea**

Het deel van de luchtwegen waardoor lucht passeert van en naar de longen (de luchtpijp).

### **Tracheo-oesofageaal (TE)**

Met betrekking tot de trachea en de oesofagus.

### **Stemprothese**

Een eenrichtingsklep om te spreken die in de TEP wordt ingebracht zodat lucht uit de trachea door de prothese en naar de oesofagus kan stromen om geluid te produceren.

## **PRÓTESES VOCAIS FIXAS BLOM-SINGER®**

### **INDICAÇÕES**

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

### **CONTRAINDICAÇÕES**

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

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Consulte o diagrama localizado no final deste manual de instruções. As próteses vocais estão disponíveis em quatro estilos diferentes e em uma ampla variedade de tamanhos para que seu médico indique a que melhor atende às suas necessidades.

A prótese vocal Blom-Singer é feita de silicone, um material biocompatível utilizado em muitos produtos médicos. A cápsula de gel utilizada para inserção da prótese vocal é feita de gelatina com base vegetal. Caso esses materiais causem alguma reação, consulte seu médico.

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



## AVISOS E PRECAUÇÕES

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

**Este dispositivo médico da Blom-Singer deve ser utilizado somente uma vez por paciente. Ele não deve ser reutilizado.**

Este dispositivo não pode ser reutilizado após a colocação inicial porque a correia é removida da prótese vocal no momento da colocação inicial.

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

Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese vocal ou nos dispositivos de limpeza, interrompa o uso.

Alterações na anatomia ou no status médico do paciente podem levar a um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese vocal e a PTE sejam avaliadas pelo médico periodicamente.

### **Produção de voz**

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

O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para permitir que o paciente fale.

### **Deslocamento da prótese vocal**

Se a prótese vocal for acidentalmente deslocada da punção TE, coloque imediatamente no local um dilatador de punção Blom-Singer ou um dispositivo adequado, recomendado pelo seu médico, de diâmetro apropriado para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. Entre em contato com seu médico imediatamente. Deve-se tomar o devido cuidado ao inserir ou remover dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento acidental da prótese vocal e sua possível aspiração (inalação). Se isso ocorrer, tente tossir para remover a prótese vocal da traqueia. Procure atendimento médico imediatamente se não conseguir expelir a prótese.

---

Nunca insira objetos estranhos na prótese vocal. Os dispositivos de limpeza foram concebidos para remover materiais que obstruam o lúmen da prótese vocal. A inserção de outros objetos que não sejam os dispositivos de limpeza fornecidos pode causar o deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes, assim como a deglutição ou aspiração desses objetos.

### **Vazamento da prótese vocal**

Sempre manuseie e pressione com cuidado a prótese vocal ao limpá-la para evitar a deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, que poderiam causar vazamentos.

O vazamento recorrente de fluidos pela prótese vocal deverá ser avaliado pelo seu médico assim que for identificado. Quando a válvula oscilante (diagrama 1a) não se fecha totalmente, algumas gotas de fluidos podem passar pela válvula do esôfago para a traqueia e causar tosse.

### **Crescimento microbiano**

A maioria dos usuários apresenta crescimento microbiano na boca, garganta ou esôfago; este é um quadro comum. Os depósitos de crescimento microbiano podem causar deformação e falha na válvula, isto é, vazamento de líquido através da prótese vocal e um aumento na pressão necessária para a fala. A substituição da prótese vocal pode ser necessária.

### **Remoção do dispositivo**

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

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

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

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

## COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações foram identificadas com o uso de próteses de silicone do tipo Blom-Singer: contaminação ou infecção bacteriana do estoma, o que pode exigir a remoção da prótese vocal e/ou o uso de antibióticos apropriados; aspiração acidental da prótese vocal para dentro da via aérea, o que pode exigir sua remoção por um médico; inalação de líquidos através da prótese para as vias aéreas, o que pode causar tosse no paciente; perda de retenção da prótese, exigindo a substituição do dispositivo; dilatação da punção resultando em vazamento de fluidos em volta da prótese vocal; reação inflamatória em volta do local da punção e formação de tecido de granulação; deslocamento da prótese vocal e subsequente fechamento da punção TE; vazamento incontrollável em torno da prótese vocal, exigindo correção cirúrgica ou fechamento da punção; dificuldade em falar; disfagia, fendas ou outros danos à prótese vocal devido ao uso incorreto; depósitos de crescimento microbiano causando vazamento através da prótese vocal ou insuficiência da válvula; ingestão acidental da prótese vocal para o esôfago.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E CUIDADOS COM A PRÓTESE VOCAL

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

## **PRODUTOS FABRICADOS SOB ENCOMENDA**

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

## **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

### **EUA**

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337

FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594.  
EMAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

PEDIDOS ON-LINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **Internacional**

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

### **Atendimento a clientes**

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

## GLOSSÁRIO

### **Médico**

Profissional da área de saúde, como um médico, fonoaudiólogo licenciado ou enfermeiro que esteja envolvido na prática clínica.

### **Contraindicações**

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

### **Esôfago**

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

### **Indicações**

Motivo para prescrever um medicamento ou realizar um procedimento.

### **Crescimento microbiano**

A maioria dos usuários apresenta crescimento microbiano na boca, garganta ou esôfago; este é um quadro comum. Os depósitos de crescimento microbiano podem causar deformação e falha na válvula, isto é, vazamento de líquido através da prótese vocal e um aumento na pressão necessária para a fala. A substituição da prótese vocal pode ser necessária.

### **Punção traqueoesofágica (PTE)**

Uma abertura entre a traqueia e o esôfago feita por um cirurgião. A abertura é feita durante ou depois da cirurgia inicial, de modo que uma prótese vocal seja colocada nessa passagem.

### **Traqueia**

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

### **Traqueoesofágica (TE)**

Relativo à traqueia e ao esôfago.

### **Prótese vocal**

Uma válvula de fala unidirecional que é inserida na PTE para permitir que o ar passe da traqueia através da prótese para dentro do esôfago para a produção de som.





## VNITŘNÍ HLASOVÉ PROTÉZY BLOM-SINGER®

### INDIKACE

Vnitřní hlasová protéza Blom-Singer je indikována pro tracheozofageální obnovení hlasu po totální laryngektomii, kdy zavedení nebo výměnu vnitřní hlasové protézy provádí kvalifikovaný proškolený zdravotník.

### KONTRAINDIKACE

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

### ZPŮSOB DODÁNÍ

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

### POPIS VÝROBKU

Viz schéma na konci této příručky. K dispozici jsou čtyři různé typy hlasových protéz v širokém spektru velikostí, což umožňuje lékaři zvolit hlasovou protézu, která bude nejlépe odpovídat vašim potřebám.

Hlasová protéza Blom-Singer je vyrobena ze silikonu, biologicky kompatibilního materiálu používaného v mnoha zdravotnických výrobcích. Gelová krytka používaná pro zavedení hlasové protézy je vyrobena z rostlinné želatiny. Na tyto materiály se mohou vyskytnout reakce, proto se obraťte na svého lékaře.

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



## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Kvalifikovaní a proškolení zdravotníci poskytnou pacientům pokyny k použití tohoto zařízení a péči o něj a také návod k použití dodaný s vnitřní hlasovou protézou Blom-Singer.

**Tento zdravotnický prostředek od společnosti Blom-Singer je možné použít pouze jednou u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně.** Po úvodním zavedení již není možné zařízení použít znovu, jelikož se při úvodním usazení z hlasové protézy snímá popruh.

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

Pokud na hlasové protéze nebo na čistících zařízeních objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je.

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

### **Tvorba hlasu**

Aby nedošlo k pooperačním komplikacím, nepokoušejte se mluvit pomocí hlasové protézy, dokud vám lékař nesdělí, že je to pro vás bezpečné.

Lumen hlasové protézy je nutné udržovat průchozí, aby mohl pacient mluvit.

### **Uvolnění hlasové protézy**

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protézy z místa TE punkce, ihned zaveďte do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiný lékařem doporučený vhodný nástroj s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a k úniku tekutin. Ihned se obraťte na svého lékaře. Při zavádění a vyjímání čistících zařízení je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění protézy. Při uvolnění hlasové protézy totiž může dojít k její aspiraci (vdechnutí). Pokud by k této nepravděpodobné situaci došlo, pokuste se vykašlat hlasovou protézu z dýchacích cest. Nepodaří-li se to, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Nikdy nezavádějte cizí předměty do hlasové protézy. Čistící zařízení slouží k odstranění materiálů blokujících lumen hlasové protézy. Zavádění jiných předmětů, než jsou dodaná čistící zařízení, může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích

---

součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí.

### **Únik z hlasové protézy**

Při čištění s hlasovou protézou vždy manipulujte opatrně a používejte mírný tlak, aby nedošlo k opotřebením zařízení a poškození vnitřních součástí, což by mohlo způsobit únik.

Opakovaný únik tekutin přes hlasovou protézu musí vyšetřit lékař co nejdříve. Pokud se chlopnový ventil (schéma 1a) nezavírá úplně, několik kapek tekutiny může procházet přes ventil zpět z jícnu do trachey a způsobovat kašel.

### **Mikrobiální kolonizace**

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

### **Vyjmutí zařízení**

Nikdy se nepokoušejte vyjmout zařízení sami a nedovolte nikomu jinému než kvalifikovanému a vyškolenému zdravotníkovi, aby vám hlasovou protézu vyjmul.

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

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

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

## **KOMPLIKACE**

Následující komplikace se objevily při použití silikonové protézy typu Blom-Singer, jejich výskyt je však vzácný. Patří mezi ně: kontaminace stomie nebo bakteriální infekce, které mohou vyžadovat vyjmutí hlasové protézy a/nebo podání vhodných antibiotik; náhodná aspirace hlasové protézy do dýchacích cest, která může vyžadovat odstranění protézy lékařem; aspirace tekutin přes protézu do dýchacích cest, což může vést ke kašlání pacienta; ztráta retence protézy vyžadující

výměnu zařízení; punkce s následný únikem tekutin kolem hlasové protézy; zánětlivá reakce kolem místa punkce a tvorba granulační tkáně; uvolnění hlasové protézy a následné uzavření TE punkce; nevládnutelný únik kolem hlasové protézy vyžadující chirurgickou revizi nebo uzávěr místa punkce; potíže s řečí; dysfagie; natržení nebo jiné poškození hlasové protézy vlivem nevhodného používání; tvorba depozit mikrobiálních kolonií způsobujících únik přes hlasovou protézu nebo nedostatečnost chlopně; náhodné požití hlasové protézy a její vniknutí do jícnu.

## **POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU HLASOVÉ PROTÉZY**

Pacientovi je nutné objasnit následující pokyny jako součást běžné údržby a čištění vnitřní hlasové protézy.

Následující informace představují stručný přehled správného použití a údržby hlasové protézy. Kompletní pokyny pro použití čisticích zařízení naleznete v návodu k použití systému pro čištění hlasové protézy dodaném spolu s výrobkem.

Cílem čištění hlasové protézy je odstranění překážek v lumen protézy, které narušují schopnost pacienta tvořit hlas.

Čisticí zařízení umožňují šetrné čištění hlasové protézy při zavedení protézy do místa pacientovy TE punkce.

**Upozornění:** Používejte **pouze** dodaná čisticí zařízení. **Nezavádějte** cizí předměty do hlasové protézy. Zavedení jiných předmětů, než je dodané čisticí zařízení, může způsobit uvolnění hlasové protézy nebo jejích součástí.

Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne používat čisticí systém.

Čištění vnitřní hlasové protézy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protézy volně viditelný.

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

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

---

## **VÝROBKY NA ZVLÁŠTNÍ OBJEDNÁVKU**

Pokud je tato příručka přiložena k výrobku na zvláštní objednávku, mohou existovat rozdíly ve fyzických vlastnostech mezi výrobkem a popisem výrobku uvedeným v této příručce. Tyto rozdíly neovlivňují bezpečnost ani požadovaný přínos výrobku na zvláštní objednávku. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit.

## **INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ**

### **USA**

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800)477 5969 nebo (805)684 9337

FAX: bezplatná linka (888)371 1530 nebo (805)684 8594  
E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

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

### **Mezinárodní**

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

### **Zákaznické záležitosti**

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

## **REJSTŘÍK POJMŮ**

### **Zdravotnický pracovník**

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

### **Kontraindikace**

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

## **Jícen**

Svalově-vazivová trubice, kterou prochází strava z hltanu do žaludku.

## **Indikace**

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

## **Mikrobiální kolonizace**

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

## **Tracheozofageální punkce (TEP)**

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

## **Trachea**

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

## **Tracheozofageální (TE)**

Týkající se trachey a jícnu.

## **Hlasová protéza**

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

## **STAŁE PROTEZY GŁOSOWE BLOM-SINGER®**

### **WSKAZANIA**

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest przeznaczona do tchawiczo-przełykowego przywracania mowy po zabiegu całkowitej laryngektomii. Umieszczanie lub wymianę stałej protezy głosowej przeprowadza wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest produktem medycznym, który powinien być używany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie jego obsługi konserwacji oraz dysponujący odpowiednim doświadczeniem.

### **ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

Stała proteza głosowa Blom-Singer jest dostarczana w postaci jałowego lub niejłowego kompletnego systemu do przywracania mowy do stosowania podczas zabiegów pierwotnych, wtórnych lub zabiegów wymiany. Jałowe protezy głosowe sterylizowane są za pomocą tlenu etylenu. Każde opakowanie zawiera system czyszczenia protezy głosowej przeznaczony dla pacjenta, dwa (2) kapturki żelowe, prowadnik kołnierзовый i prowadnicę.

### **OPIS PRODUKTU**

Należy zapoznać się ze schematami znajdującymi się na odwrocie niniejszej instrukcji obsługi. Dostępne są cztery rodzaje protez głosowych w szerokim wyborze rozmiarów, aby klinicysta mógł dobrać optymalne urządzenie do potrzeb pacjenta.

Protezy głosowe Blom-Singer są wykonywane z silikonu, który jest biogodnym materiałem używanym w wielu produktach medycznych. Kapturek żelowy stosowany do zakładania protezy głosowej jest wykonany z żelatyny pochodzenia roślinnego. Należy się w tej kwestii porozumieć z lekarzem, ponieważ mogą pojawić się indywidualne reakcje na te materiały.

Proteza głosowa Blom-Singer (schemat 1) składa się z jednokierunkowej silikonowej zastawki (schemat 1a), przetykowego kołnierza retencyjnego (schemat 1b), korpusu zawierającego zespół zastawki (schemat 1c), tchawiczego kołnierza retencyjnego (schemat 1d) oraz paska szyjnego (schemat 1e).

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego urządzenia oraz przekazuje im opracowaną przez Blom-Singer instrukcję użytkowania dostarczoną wraz ze stałą protezą głosową.

**Niniejsze urządzenie medyczne Blom-Singer może być użyte wyłącznie raz u jednego pacjenta. Nie może być używane ponownie.** Ponowne użycie urządzenia po pierwszym umieszczeniu jest niemożliwe, ponieważ z protezy głosowej podczas pierwszego umieszczenia usuwany jest pasek.

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

W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych protezy głosowej lub urządzeń do czyszczenia należy przerwać ich użytkowanie.

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

### **Emisja głosu**

Aby uniknąć powikłań pooperacyjnych, nie należy mówić za pomocą protezy głosowej do momentu poinformowania pacjenta przez lekarza, że jest to bezpieczne.

Światło otworu protezy głosowej nie może być zablokowane, inaczej pacjent nie będzie mógł mówić.

### **Przemieszczenie protezy głosowej**

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia TE, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłuć Blom-Singer lub zalecone przez lekarza urządzenie o odpowiedniej średnicy w celu uniemożliwienia zamknięcia

---

nakłucia i wycieku płynów. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania urządzeń do czyszczenia, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia protezy głosowej mogącego spowodować jej zaaspirowanie (inhalację). W przypadku wystąpienia tego rzadkiego zjawiska należy podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy poprzez wykrztuszenie. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

Nigdy nie należy wprowadzać obcych przedmiotów do protezy głosowej. Urządzenia do czyszczenia są przeznaczone do usuwania materiałów powodujących blokadę światła protezy głosowej. Wprowadzanie do protezy przyrządów innych niż dołączone do niej urządzenia do czyszczenia może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub aspirację.

### **Nieszczelność protezy głosowej**

Przy czyszczeniu protezy głosowej należy zawsze obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć pogorszenia stanu urządzenia i uszkodzenia wewnętrznych elementów, co mogłoby doprowadzić do nieszczelności.

Nawracający wyciek płynów przez protezę głosową należy poddać ocenie klinicysty wkrótce po zauważeniu tego zjawiska. Jeśli zastawka (schemat 1a) nie zamyka się całkowicie, kilka kropeł płynu może cofnąć się przez nią z przetyku do tchawicy, co może wywołać kaszel.

### **Rozwój mikroorganizmów**

U większości pacjentów w jamie ustnej, gardle lub przetyku rozwijają się mikroorganizmy i jest to zjawisko powszechne. Nagromadzenie mikroorganizmów może powodować deformację i uszkodzenie zastawki, np. prowadząc do wycieku płynów przez protezę i zwiększenia ciśnienia niezbędnego do mówienia. Konieczna może być wymiana protezy głosowej.

### **Wymowianie urządzenia**

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



Stała proteza głosowa nie jest urządzeniem o nieograniczonej żywotności i wymaga okresowej wymiany przez lekarza.

Stałą protezę głosową można pozostawić w nakłuciu tchawiczoprzełykowym, dopóki działa ona prawidłowo, tj. nie przecieka i zapewnia odpowiednią jakość głosu. Wielu klinicystów zaleca rutynowe badania kontrolne nie później niż po 6 miesiącach od założenia protezy.

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

## POWIKŁANIA

Stosowanie silikonowych protez typu Blom-Singer wiąże się z ryzykiem występowania rzadkich powikłań wymienionych poniżej. Do możliwych powikłań należą: zanieczyszczenie stomii lub infekcja bakteryjna mogące wymagać usunięcia protezy głosowej i/lub zastosowania odpowiednich antybiotyków; przypadkowe zaaspirowanie protezy do dróg oddechowych mogące wymagać usunięcia urządzenia przez lekarza; inhalacja płynów przez protezę do dróg oddechowych, co może wywołać kaszel u pacjenta; brak retencji protezy wymagający wymiany urządzenia; rozszerzenie nakłucia powodujące wyciek płynów w miejscu założenia protezy; reakcja zapalna wokół miejsca nakłucia i powstawanie ziarniny; przemieszczenie protezy głosowej powodujące zamknięcie nakłucia tchawiczoprzełykowego; niemożliwy do zatrzymania wyciek płynów w miejscu założenia protezy głosowej wymagający chirurgicznej korekty lub zamknięcia nakłucia; trudności z mówieniem; dysfagia; powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy głosowej spowodowane jej nieprawidłowym użytkowaniem; porastanie protezy przez mikroorganizmy powodujące wyciek płynów przez protezę lub uniemożliwiające prawidłowe funkcjonowanie zastawki; przypadkowe połknięcie protezy i przedostanie się jej do przełyku.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I PIELĘGNACJI PROTEZY GŁOSOWEJ

Pacjent powinien otrzymać następujące instrukcje dotyczące czynności stanowiących część codziennej pielęgnacji i czyszczenia stałej protezy głosowej.

---

Następujące informacje stanowią krótkie omówienie prawidłowej pielęgnacji i pielęgnacji protezy głosowej. Informacje na temat używania urządzeń czyszczących zawiera instrukcja obsługi systemu czyszczenia protezy głosowej dołączona do tego produktu.

Czyszczenie protezy głosowej ma na celu usuwanie zanieczyszczeń blokujących światło jej otworu i mogących utrudniać pacjentowi mówienie.

Urządzenie do czyszczenia pozwala ostrożnie oczyścić protezę głosową znajdującą się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym.

**Przeostroga:** stosować **wyłącznie** dołączone urządzenia do czyszczenia. **Nie wprowadzać** obcych przedmiotów do protezy głosowej. Wkładanie do protezy przyrządów innych niż dostarczone urządzenie do czyszczenia może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów.

Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed użyciem systemu do czyszczenia protezy głosowej.

Czyszczenie stałej protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był dobrze widoczny.

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

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

## **PRODUKTY NA SPECJALNE ZAMÓWIENIE**

Jeżeli niniejsza instrukcja obsługi jest dołączona do produktu na specjalne zamówienie, wygląd zewnętrzny produktu może nie odpowiadać opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Różnice te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani pożądany korzystny wpływ produktu na specjalne zamówienie. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

### USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: bezpłatny numer (800) 477-5969 lub (805) 684-9337

FAKS: bezpłatny numer (888) 371-1530 lub (805) 684-8594.  
E-MAIL: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

ZAMÓWIENIA ONLINE: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, z dopiskiem „Attention: Customer service” (Do działu obsługi klienta).

### Zamówienia międzynarodowe

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

### Prawa konsumentów

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

## SŁOWNICZEK

### Klinicysta

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

### Przeciwwskazania

Przyczyny, dla których przepisanie określonego zabiegu lub leczenia jest niewskazane.

### Przełyk

Przewód mięśniowo-błoniasty, przez który pokarm jest transportowany z gardła do żołądka.

### Wskazania

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

---

### **Rozwój mikroorganizmów**

U większości pacjentów w jamie ustnej, gardle lub przełyku rozwijają się mikroorganizmy i jest to zjawisko powszechne. Nagromadzenie mikroorganizmów może powodować deformację i uszkodzenie zastawki, np. prowadząc do wycieku płynów przez protezę i zwiększenia ciśnienia niezbędnego do mówienia. Konieczna może być wymiana protezy głosowej.

### **Nakłucie tchawiczo-przełykowe (TEP)**

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

### **Tchawica**

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

### **Tchawiczo-przełykowy (TE)**

Związany z tchawicą i przełykiem.

### **Proteza głosowa**

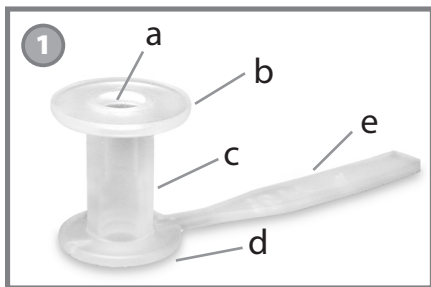
Jednokierunkowa zastawka umożliwiająca mówienie, którą umieszcza się w nakłuciu tchawiczo-przełykowym (TEP), zapewniając przepływ powietrza z tchawicy przez protezę i do przełyku, aby wydobyć dźwięk.



---

## DIAGRAMS

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



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

Additional references available upon request.

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

1. Blom, E.D.: "Some Comments on the Escalation of Tracheoesophageal Voice Prosthesis Dimensions," **Arch Otolaryngol**, 129: 500-502, 2003.
2. Eerenstein, S.E., Grolman, W., Schouwenburg, P.F.: "Downsizing of Voice Prosthesis Diameter in Patients with Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 128: 838-841, 2003.

- 
3. Hamaker, R.C., Blom, E.D.: "Botulinum Neurotoxin for Pharyngeal Constrictor Muscle Spasm in Tracheoesophageal Voice Restoration," **Laryngoscope**, 113:1479-1482, 2003.
  4. Evans, P.H.R., Blom, E.D.: "Functional Restoration of Speech," **Principles and Practice of Head and Neck Oncology**, Evans, P.H.R., Montgomery, P.W., Gullane, P.J. (Eds.) Taylor and Francis Group, London, 2003.
  5. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.
  6. Blom, E.D., Hamaker, R.C.: "Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy," **Cancer of the Head and Neck**, E.N. and Suen, J. (Eds). W.B. Saunders Publishers. 839-852, 1996.
  7. Blom, E.D., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.
  8. Pauloski, B.R., Blom, E.D., Logemann, J.A., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part II: Swallow Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1104-1110, 1995.
  9. Blom, E.D., Pauloski, B.R., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part I: Speech Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1093-1103, 1995.
  10. Blom, E.D., Hamaker, R.C., Freeman, S.B.: "Postlaryngectomy Voice Restoration," Lucente, F.E. (Ed.): **Highlights of the Instructional Courses**, Vol. 7. St. Louis: Mosby-Year Book. pp 3-10, 1994.
  11. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "A Prospective Study of Tracheoesophageal Speech," **Arch Otolaryngol**, 112: 440-447, 1986.
  12. Blom, E.D., Singer, M.I. "Disinfection of Silicone Voice Prostheses," **Arch Otolaryngol**, 112: 1986.
  13. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "An Improved Esophageal Insufflation Test," **Arch Otolaryngol**, 111: 211-212, 1985.
  14. Hamaker, R.C., Singer M.I., Blom E.D. and Daniels, H.A. "Primary Voice Restoration at Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 111: 182-186, 1985.
  15. Singer, M.I. and Blom, E.D. "A Selective Myotomy for Voice Restoration After Total Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 107: 670-673, 1981.
  16. Singer, M.I. and Blom, E.D. "An Endoscopic Technique for Restoration of Voice After Laryngectomy," **Ann Otol Rhinol Laryngol**, 89:6: 529-533, 1980.

# INHEALTH®

TECHNOLOGIES

---

## UNITED STATES

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

## INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337  
Fax: +1.805.684.8594  
E-mail: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com)

## ORDER ONLINE

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



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

CE 0344



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