

Blom-Singer®

voice restoration systems

37-478-01 Rev. B

Indwelling Voice Prosthesis, 16 Fr.	6	ENG
Verweil-Stimmprothese, 16 Fr.	14	DEU
Prótesis de Voz Alojada, 16 Fr.	23	ESP
Prothèse Vocale à Demeure, 16 Fr.	31	FRA
Protesi Fonatoria Fissa, 16 Fr.	40	ITA
Verblijf Stemprothese, 16 Fr.	49	NED
Prótese Vocal Fixa, 16 Fr.	58	POR

INHEALTH
TECHNOLOGIES

Clinician Information Data Sheet

Informationsblatt für Ärzte/Hoja de Información
del Facultativo/Fiche technique d'information
cliniciens/Scheda informativa per il medico/
Informatieblad voor de clinicus/Folheto
Informativo do Médico

Indwelling Voice Prosthesis, 16 Fr.

Verweil-Stimmprothese / Prótesis de voz alojada / Prothèse vocale à demeure /
Protesi fonatoria fissa / Verblijf stemprothese / Prótese vocal fixa

One-way Flap Valve

Einwegeklappenventil/Válvula de aleta de una sola salida/
Clapet antiretour/Valvola a cerniera unidirezionale/
Eenrichting klepafsluiting/
Válvula de charneira unidireccional

Esophageal Retention Flange

Speiseröhrenhalterung/Brida de retención esofágica/Bride de fixation œsophagienne/Flangia di fissaggio esofageo/Slokdarm retentiefens/
Flange de retenção esofágica

Body

Gehäuse/Cuerpo/Corps/
Corpo/Huis/Estrutura

Neck Strap

Halsband/Tira del cuello/Bride de col/Fascetta/Halsbandje/
Correia do pescoço

Tracheal Retention Flange

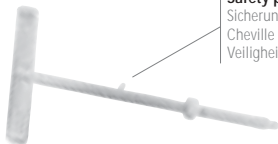
Luftröhrenhalterung/Brida de retención traqueal/Bride de fixation trachéale/Flangia di fissaggio tracheale/Luchtpijp retentiefens/Flange de retenção traqueal

Inserter

Einführstab/Varilla de inserción/Outil d'insertion/
Inseritore/Inbrengsysteem/Inseridor

Safety peg

Sicherungszapfen/Clavija de seguridad/
Cheville de sécurité/Fermo di sicurezza/
Veiligheidspen/Cavilha de segurança



Gel Cap

Gelkappe/Cápsula de Gel/Capsule de gel/Cappuccio in gel/Gelkapje/Cápsula de gel



Flange Introducer

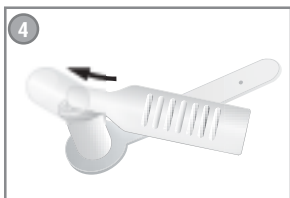
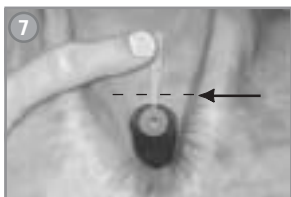
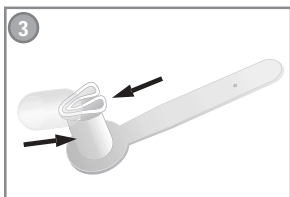
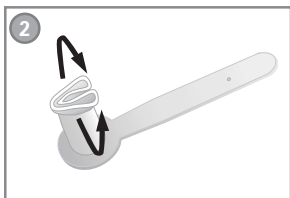
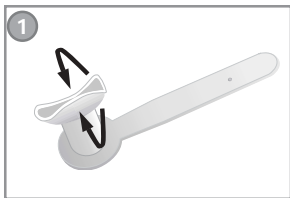
Ring-Einführhilfe/Introducor de brida/Introduceur de bride/Introduttore della flangia/Flens inbrengmechanisme/Introdutor de flange



Flushing Device

Spülvorrichtung/Dispositivo de lavado por descarga de agua/Système de vidange/Dispositivo di lavaggio a getto/Spoelapparaat/Dispositivo de descarga





INDWELLING VOICE PROSTHESIS — CLEAN AND READY-TO-USE

VERWEIL-STIMMPROTHESE — SAUBER UND GEBRAUCHSFERTIG

PRÓTESIS DE VOZ ALOJADA — LIMPIA Y LISTA PARA SU USO

PROTHESE VOCALE A DEMEURE — PROPRE ET PRETE A L'EMPLOI

PROTESI FONATORIA FISSA — PULITA E PRONTA ALL'USO

VERBLIJF STEMPROTHESE — SCHOON EN KLAAR VOOR GEBRUIK

PRÓTESE VOCAL FIXA — LIMPA E PRONTA A UTILIZAR

 Größe/
 Tamaño/
 Taille/
 Dimensio*n*i/
 Maat/Tamanho
SIZE 16 FR.

4mm IN1604

6mm IN1606

8mm IN1608

10mm IN1610

12mm IN1612

14mm IN1614

16mm IN1616

18mm IN1618

Special order sizes and styles are available to accommodate various anatomical needs. / Spezialgrößen und – modelle für unterschiedliche anatomische Bedürfnisse sind verfügbar. / Se comercializan tamaños y estilos de pedido especial para acomodarse a las distintas necesidades anatómicas. / Des commandes spéciales en matière de taille et de style sont disponibles afin de répondre aux différents besoins anatomiques. / Sono disponibili misure e modelli di ordinazioni speciali per soddisfare varie esigenze anatomiche. / Voor speciale bestellingen zijn maten en stijlen leverbaar, die aan uiteenlopende anatomische behoeften voldoen. / Estão disponíveis tamanhos e estilos diferentes sob encomenda para satisfazer várias necessidades anatómicas.

BLOM-SINGER® INDWELLING VOICE PROSTHESIS, 16 FR.

The Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis is intended for laryngectomees who are unable or reluctant to perform the routine removal and insertion necessary for the cleaning and maintenance of traditional patient-maintained voice prostheses. The Indwelling voice prosthesis is clinician-maintained; it is inserted and replaced on an as needed basis by a speech pathologist or physician only.

INDICATIONS FOR USE

The Blom-Singer Indwelling Voice Prosthesis is indicated for tracheoesophageal voice rehabilitation following total laryngectomy where placement or replacement of a voice prosthesis is performed by a physician or qualified clinician.

CONTRAINDICATIONS

The Indwelling Voice Prosthesis and accessories are medical products that should be used only by professionals with experience and training in their use and care. The flushing device is designed for use only in cleaning particulate matter from the voice prosthesis.

HOW SUPPLIED

The Indwelling Voice Prosthesis is available in a **Clean and ready-to-use** series for Secondary Placement. It is supplied nonsterile in a single-wrapped package and includes: Indwelling voice prosthesis, inserter, gel cap introducer, gel caps, lubricant, and a patient care kit with flushing device and instructions for use. The Flushing Device is also available separately as a 3-pack (IN4050), clean and ready-to-use.

The Blom-Singer Indwelling voice prosthesis is only sold to physicians and licensed speech pathologists and is not sold directly to the user (patient).

INSTRUCTIONS FOR USE IN SECONDARY PLACEMENT

The voice prosthesis and its accessories should always be thoroughly clean and dry to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma, tracheoesophageal puncture, or esophagus.

The clinician's hands should always be gloved and clean and the accessories should always be clean. Removal, insertion, and cleaning of devices in the puncture should only be done with a bright light focused directly on the stoma.

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

The following procedure is provided by Eric D. Blom, Ph.D., and Ronald C. Hamaker,

M.D., F.A.C.S., as instructions for loading the voice prosthesis into the gel cap and inserting the voice prosthesis into the tracheoesophageal puncture. Use of gloves and protective eyewear is recommended for the following procedure.

Be certain that your hands and the voice prosthesis are completely dry before beginning the following procedure. Failure to do so may cause premature dissolving of the gel cap. Always handle the voice prosthesis with clean, gloved hands. **Note:** Prior to use of the voice prosthesis, check the valve mechanism to be sure it is intact and working properly. The flap valve should close flat against the seating surface of the valve seat inside the voice prosthesis.

Please refer to the diagrams located at the front of this data sheet.

Gel Cap Loading

1. Fold the esophageal retention flange tightly in half toward the center of the valve (diagram 1).
2. Fold the two outer edges of the esophageal retention flange tightly against the folded flange (diagram 2) and hold the prosthesis in this folded position.
3. Insert the folded portion of the esophageal retention flange into the gel cap (diagram 3). Gently tuck and push the folded prosthesis as far as possible into the gel cap.
4. Use the flange introducer to gently tuck the remaining portion of the folded esophageal retention flange completely into the gel cap (diagram 4). Do not use any sharp or serrated instruments to avoid damaging the prosthesis.
5. The esophageal retention flange should be folded in a forward position and completely enclosed inside the gel cap (diagram 5).

Voice Prosthesis Insertion

1. Place the voice prosthesis on the inserter and lock the strap onto the safety peg.
2. Caution the patient not to swallow as you remove the previously inserted 18 Fr. tracheoesophageal puncture dilator to avoid aspiration of saliva into the trachea prior to inserting the voice prosthesis.
3. Apply a light coating of water-soluble lubricant (oil-free) to the tip of the gel-capped end of the voice prosthesis and immediately insert the voice prosthesis completely into the tracheoesophageal puncture by aligning the tip of the voice prosthesis partially in the puncture with the neck strap oriented upwards (diagram 6). **Note:** Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the prosthesis. These products can damage silicone.
4. Hold the voice prosthesis in this position of complete insertion for at least 3

minutes. This allows ample time for the gel cap to dissolve and release the esophageal retention flange within the esophagus. Patients should be instructed to swallow their saliva or warm water to facilitate dissolving the gel cap.

Caution: If the voice prosthesis does not insert easily on the first attempt, do not continue to try to insert it. Instead, reinsert a clean 18 Fr. tracheoesophageal puncture dilator for a few minutes to dilate the tracheoesophageal tract, and then try again.

5. Detach the voice prosthesis strap from the safety peg on the inserter. Place a finger against the strap and carefully withdraw the inserter from the prosthesis with a twisting motion. **Warning:** Caution should be exercised when removing the inserter to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration of the prosthesis. Secure the voice prosthesis with adhesive tape across the strap so it will not slide out.

6. Have the patient take a breath, occlude the stoma, and produce voice. Be certain there is no leakage through the prosthesis by having the patient drink water.

Optional Strap Detachment

The voice prosthesis is designed to include the optional detachment of the strap by a physician or qualified speech pathologist following confirmation that the prosthesis esophageal retention flange is securely deployed and correctly positioned within the esophageal lumen against the anterior wall of the esophagus. It is recommended to orient the voice prosthesis with the strap up.

The following procedure for confirming deployment of the esophageal retention flange is recommended by Eric D. Blom, Ph.D. and Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S.:

After insertion of the voice prosthesis in the puncture tract and completion of the 3 minute waiting period for gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment, rotate the voice prosthesis on the inserter while it is in the puncture. If the esophageal retention flange has deployed and has properly seated against the mucosa of the anterior esophageal wall, the prosthesis will rotate easily in the puncture tract on the inserter. If the gel cap has dissolved and incorrectly deployed the esophageal retention flange inside the puncture tract rather than inside the lumen of the esophagus, considerable resistance to prosthesis rotation will be felt.

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

If the proper deployment and positioning of the esophageal retention flange cannot be confirmed by one or both of the methods described above, troubleshoot gel cap dissolution and esophageal retention flange deployment by manually opening the one-way flap valve in the esophageal end of the voice prosthesis with gentle contact. Direct a bright light into the prosthesis. **Slowly** and **carefully** advance the shaft end of a long cotton swab into the voice prosthesis until **gentle contact** opens the flap valve. A flap valve that does not open with gentle contact indicates that the undeployed retention flange is preventing valve opening.

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

Once deployment of the esophageal retention flange has been confirmed, detach the strap from the tracheal retention flange at the area of reduced strap width by cutting carefully with scissors (diagram 7).

Note: if you are uncertain that the esophageal retention flange has properly deployed against the anterior wall of the esophagus after using the steps described above, do not detach the strap from the prosthesis. Securely tape the strap to the neck and observe the patient for a few days for retention ability. Removal of the strap is an optional procedure. It is recommended that the strap not be detached from an indwelling voice prosthesis if the clinician anticipates that simultaneous use of a laryngectomy tube may potentially dislodge the voice prosthesis.

REMOVAL OF THE VOICE PROSTHESIS

The Blom-Singer Indwelling voice prosthesis may be removed at any time if there is any dissatisfaction with the voice prosthesis or if a different approach to speech restoration is desired. In this event, the clinician will remove the voice prosthesis and allow the tracheoesophageal puncture close permanently.

The voice prosthesis may be left in place in the tracheoesophageal puncture until it ceases to function correctly, that is, until it leaks or is not providing adequate voice for speech, or, for not longer than 6 months, whichever comes first. If the voice prosthesis is not functioning properly, the patient should return it to the clinician for evaluation.

Removal of the voice prosthesis should only be done by grasping the outer tracheal flange securely with a locking hemostat. Pull gently and firmly until the prosthesis is fully withdrawn. Insert an 18 Fr. tracheoesophageal puncture dilator and tape it in position for five minutes prior to inserting a new voice

prosthesis that has been attached to an inserter. **Never** remove one voice prosthesis and insert another voice prosthesis without first dilating the tracheoesophageal puncture with the 18 Fr. tracheoesophageal puncture dilator, and, remeasuring the tract to confirm voice prosthesis length. **Always** use a gel cap on the tip of the voice prosthesis to enable easy, atraumatic insertion. **Warning:** Clearly inform the patient **never** to attempt to remove the voice prosthesis by him/herself or allow anyone other than a qualified clinician to remove the voice prosthesis.

CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

To keep the inside of the voice prosthesis body and valve clean of dried phlegm, it is recommended that the prosthesis be cleaned carefully on a daily basis with the supplied flushing device. The flushing device provides a means for cleaning the voice prosthesis while in-situ, i.e., in the patient's tracheoesophageal puncture. The flushing device is designed for use only in cleaning particulate matter from the voice prosthesis.

InHealth relies on the physician or trained Speech Pathologist to instruct patients on the use of this device and to provide patients with the Blom-Singer Indwelling voice prosthesis User Information Data Sheet supplied with the product.

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

Caution: Use only supplied cleaning device. Do not insert foreign objects into prosthesis. The cleaning accessories and user's hands should **always be thoroughly clean** to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma, puncture, or esophagus. Cleaning of the 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 voice prosthesis is clearly visible. Before use, the flushing device should be rinsed with 3% hydrogen peroxide. Use long handled tweezers to carefully remove any dried phlegm that may be in the open end of the voice prosthesis.

Flushing Device

To fill the flushing device with water, squeeze the bulb and then release it in clean water. Shake excess water from the tip of the flushing device before flushing the voice prosthesis. Carefully and gently insert the tip of the flushing device into the voice prosthesis until it fits completely against the opening of the prosthesis (diagram 8). Do not flush water through the voice prosthesis until the tip of the flushing device is properly inserted into the prosthesis, thus avoiding leaking water into the trachea. Should a small amount of water leak into the trachea, this will cause coughing. Squeeze the bulb on the flushing device to flush a rapid

squirt of water through the voice prosthesis. After flushing, remove the flushing device carefully. If water will not readily squirt through the voice prosthesis, this indicates that it may be plugged with dried phlegm. Allow a few drops of water to dissolve the dried matter for a few minutes and then flush again with the flushing device until the debris is loosened.

Routine Care

Repeat cleaning regimen as needed. The flushing device should be cleaned, rinsed and air-dried after each use. Squeeze and fill the flushing device with 3% hydrogen peroxide after each use. Shake to remove any residual liquid. Allow the flushing device to dry in a well-lit, aerated area. If desired, this accessory can be washed in soap and water, rinsed and air-dried.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

In some patients, the inability to relax the muscles of the throat may account for their inability to speak fluently and with minimal effort. This problem requires assessment by the surgeon and speech pathologist.

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

The strap on an Indwelling voice prosthesis should only be removed after the physician or trained speech pathologist has verified the retention flange position within the esophagus. Never attempt to insert or reinsert an Indwelling voice prosthesis that has the strap removed.

Use only the specially-sized gel caps provided by InHealth Technologies. Be certain that the gel cap is completely dry and securely installed on the tip of the voice prosthesis prior to insertion into the tracheoesophageal puncture.

When using the Blom-Singer Gel Cap Insertion System, always lubricate the tip of the gel-capped end of the voice prosthesis with a water-soluble lubricant prior to insertion. Insert the voice prosthesis immediately after lubricating the gel-capped tip to prevent premature dissolving of the gel cap. Use only water-soluble lubricants (i.e. K-Y® Jelly, Surgilube® or Lubrifax®). Do not use petroleum-based lubricants, such as Vaseline®, as these can damage silicone.

Use only supplied cleaning device. Do not insert foreign objects into prosthesis.

The flushing device is designed for use only in cleaning particulate matter from the voice prosthesis. If there are tears, cracks, or structural damage to the flushing device, discontinue use.

Do not flush liquid through the voice prosthesis until the tip of the flushing device is

properly inserted into the prosthesis, thus avoiding leaking water into the trachea. Should a small amount of water leak into the trachea, this will cause coughing.

Caution should be exercised when inserting or removing cleaning devices to avoid accidental displacement of the voice prosthesis which could result in aspiration of the voice prosthesis. In the unlikely event that this should occur, the patient should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe and immediately seek medical attention if unsuccessful.

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the puncture, the patient should be instructed to immediately place an 18 Fr. Blom-Singer tracheoesophageal puncture dilator in the puncture to keep the puncture from closing. The patient should then return to his/her clinician for reinsertion of a voice prosthesis within 24 hours.

Some patients experience the growth of a yeast (*Candida albicans*) in their mouth and/or esophagus. Yeast deposits can cause valve deformation and failure, i.e., liquid leakage through the prosthesis and an increase in the pressure necessary to voice. If a patient experiences recurrent leakage of their voice prosthesis, he/she should return to his/her clinician for evaluation. Some patients can be treated successfully for yeast with oral medication or mouth rinses.

Clearly inform the patient never to attempt to remove or reinsert the voice prosthesis under any circumstances by him/herself or allow anyone other than the clinician to do so.

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

COMPLICATIONS

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

accidental ingestion of the prosthesis into the esophagus and/or GI tract.

SPECIAL ORDER PRODUCTS

If this data sheet accompanies a Special Order Product there will possibly be differences in the physical characteristics between the product enclosed and the product descriptions in this data sheet. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product. Special order products are nonreturnable.

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer products may be ordered directly from International Healthcare Technologies (InHealth) at the following toll free number: (800) 477-5969, Monday — Thursday, 9:30 am—7:00 pm; and Friday, 9:30 am—5:00 pm, Eastern Standard Time. The toll free number may be used from the continental USA, Alaska, Hawaii, Puerto Rico, and the Virgin Islands. Products also may be ordered at the InHealth website: www.inhealth.com

Canada

In Canada, please contact Auto Control Medical at (800) 461-0991, or Fax (800) 699-5936.

International

For a list of international distributors, please contact: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact customer service via telephone, fax, post, or e-mail. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; E-mail: productcomplaints@inhealth.com

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

BLOM-SINGER® VERWEIL-STIMMPROTHESE, 16 FR.

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist für laryngektomierte Patienten konzipiert, die die Stimmprothese nicht regelmäßig entfernen und einführen wollen oder können, wie es zur Reinigung und Pflege traditioneller Stimmprothesen durch den Patienten selbst notwendig ist. Die Verweil-Stimmprothese wird von einem Mediziner versorgt; sie wird je nach Bedarf von einem Logopäden oder einem Arzt eingeführt und ersetzt.

ANWENDUNGSBEREICHE

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese ist zur tracheoösophagealen Stimmbildung nach einer Totallaryngektomie bestimmt. Die Platzierung oder das Ersetzen der Stimmprothese erfolgt dabei durch einen Arzt oder eine qualifizierte klinische Fachkraft.

GEGENANZEIGEN

Die Verweil-Stimmprothese und das Zubehör sind Medizinprodukte, die nur von Fachkräften mit entsprechender Erfahrung und Schulung in der Anwendung und Pflege verwendet werden sollten. Die Spülvorrichtung ist nur zum Entfernen von Rückständen (kleinen Partikeln) von der Stimmprothese bestimmt.

LIEFERUMFANG

Die Verweil-Stimmprothese wird in einer **sauberen und gebrauchsfertigen** Serie für die sekundäre Platzierung angeboten. Sie wird nicht steril in einer Einzelverpackung geliefert und enthält folgende Bestandteile: Verweil-Stimmprothese, Einführstab, Gelkappen-Einführhilfe, Gelkappen, Gleitmittel und ein Pflegeset für Patienten mit Spülvorrichtung und Gebrauchsanweisung. Die Spülvorrichtung ist auch separat als 3er-Packung (IN4050) sauber und gebrauchsfertig erhältlich.

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese wird nur an Ärzte und anerkannte Logopäden verkauft und nicht direkt an Benutzer (Patienten).

HINWEISE FÜR DIE SEKUNDÄRE PLATZIERUNG

Die Stimmprothese und das Zubehör sollten stets gründlich gereinigt und trocken sein, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, den tracheoösophagealen Shunt oder in die Speiseröhre eingeschleppt werden.

Der Arzt sollte immer saubere Hände haben und Handschuhe tragen. Auch auf die Sauberkeit des Zubehörs ist stets zu achten. Das Entfernen, Einführen und Reinigen von Produkten im Shunt sollte nur unter dem Strahl einer hellen Lampe erfolgen, der direkt auf das Tracheostoma gerichtet ist.

Warnhinweis: Versehentliches Verrutschen des Produkts ist sorgfältig zu vermeiden, da die Prothese in die Luftröhre aspiriert werden könnte. Im Fall einer Aspiration sollte der Patient versuchen, die Prothese durch Husten aus der Luftröhre herauszubefördern. Weitere ärztliche Hilfe kann notwendig sein, wenn die Prothese durch Husten nicht aus der Luftröhre entfernt werden kann.

Die folgende Vorgehensweise für das Laden der Stimmprothese in die Gelkappe und das Einführen der Stimmprothese in den tracheoösophagealen Shunt wird von Eric D. Blom, Ph.D., und Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. empfohlen. Für die folgende Vorgehensweise wird empfohlen, Handschuhe und Augenschutz zu tragen.

Achten Sie vor Beginn des folgenden Verfahrens darauf, dass Ihre Hände und die Stimmprothese vollkommen trocken sind. Wenn dies nicht der Fall ist, besteht die Gefahr, dass sich die Gelkappe vorzeitig auflöst. Die Stimmprothese darf nur mit sauberen Händen und Handschuhen angefasst werden. **Hinweis:** Überprüfen Sie vor der Verwendung der Stimmprothese den Ventilmechanismus, um sicherzustellen, dass er intakt ist und richtig funktioniert. Das Klappenventil sollte flach an der Sitzfläche des Ventilsitzes in der Stimmprothese anliegen.

Bitte beachten Sie die Abbildungen auf der Vorderseite dieses Informationsblatts.

Laden der Gelkappe

1. Falten Sie den Speiseröhrenhalterung zur Mitte des Ventils fest zur Hälfte um (Abbildung 1).
2. Falten Sie die beiden Außenränder des Speiseröhrenhalterings fest gegen den gefalteten Ring (Abbildung 2) und halten Sie die Prothese in dieser gefalteten Stellung.
3. Führen Sie den gefalteten Teil des Speiseröhrenhalterings in die Gelkappe ein (Abbildung 3). Stecken und drücken Sie die gefaltete Prothese vorsichtig möglichst weit in die Gelkappe.
4. Stecken Sie mit der Ring-Einführhilfe vorsichtig den restlichen Teil des gefalteten Speiseröhrenhalterings vollständig in die Gelkappe (Abbildung 4). Um die Prothese nicht zu beschädigen, dürfen keine scharfen oder gezahnten Instrumente verwendet werden.
5. Der Speiseröhrenhalterung sollte nach vorn gefaltet werden und vollständig in der Gelkappe sitzen (Abbildung 5).

Einführen der Stimmprothese

1. Setzen Sie die Stimmprothese auf den Einführstab und befestigen Sie das Band am Sicherungszapfen.
2. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er nicht schlucken darf, während Sie den

bereits eingeführten 18 Fr-Dilatator für den tracheoösophagealen Shunt entfernen, um Aspiration von Speichel in die Luftröhre vor dem Einführen der Stimmprothese zu vermeiden.

3. Bringen Sie eine dünne Schicht eines wasserlöslichen (ölfreien) Gleitmittels auf die Spitze des mit der Gelkappe versehenen Endes der Stimmprothese auf und führen Sie die Stimmprothese sofort vollständig in den tracheoösophagealen Shunt ein. Richten Sie dazu die Spitze der Stimmprothese teilweise im Shunt so aus, dass das Halsband nach oben zeigt (Abbildung 6). **Hinweis:** Produkte auf Erdölbasis, wie z.B. Vaseline®, dürfen nicht als Gleitmittel für die Prothese verwendet werden. Diese Produkte können Silikon beschädigen.

4. Halten Sie die Stimmprothese mindestens 3 Minuten lang in dieser vollständig eingeführten Position. Dies gibt der Gelkappe ausreichend Zeit, sich aufzulösen und den Speiseröhrenhaltering in der Speiseröhre freizusetzen. Die Patienten sollten angewiesen werden, ihren Speichel oder warmes Wasser zu schlucken, um das Auflösen der Gelkappe zu erleichtern.

Achtung: Falls sich die Stimmprothese nicht schon beim ersten Versuch mühelos einführen lässt, unternehmen Sie keine weiteren Versuche. Führen Sie stattdessen einige Minuten lang einen sauberen 18 Fr-Dilatator für tracheoösophageale Shunts ein, um den tracheoösophagealen Shunt zu dehnen, und versuchen Sie es dann nochmals.

5. Lösen Sie das Stimmprothesenband vom Sicherungszapfen auf dem Einführstab. Legen Sie einen Finger auf das Band und ziehen Sie den Einführstab vorsichtig mit einer Drehbewegung von der Prothese ab. **Warnhinweis:** Beim Herausziehen des Einführstabs muss vorsichtig darauf geachtet werden, dass die Stimmprothese nicht versehentlich verrutscht, weil dies zu Aspiration der Prothese führen könnte. Fixieren Sie die Stimmprothese mit Klebeband über dem Band, damit sie nicht herausrutschen kann.

6. Bitten Sie den Patienten einzuatmen, das Tracheostoma zu schließen und Stimme zu bilden. Lassen Sie den Patienten Wasser trinken, um sich zu vergewissern, dass die Prothese nicht leckt.

Optionale Bandabnahme

Die Stimmprothese ist so konzipiert, dass das Band auf Wunsch von einem Arzt oder einem qualifizierten Logopäden abgenommen werden kann, sobald bestätigt wurde, dass der Speiseröhrenhaltering der Prothese sicher abgelegt und korrekt im Speiseröhrenlumen gegen die Vorderwand der Speiseröhre positioniert wurde. Es wird empfohlen, die Stimmprothese so einzusetzen, dass das Band nach oben zeigt.

Zur Bestätigung der Ablage des Speiseröhrenhalterings empfehlen Eric D. Blom, Ph.D. und Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. folgende Vorgehensweise:

Nach Einführen der Stimmprothese in den Shunt-Trakt und Ablauf der 3minütigen Wartezeit zum Auflösen der Gelkappe, und Ablage des Speiseröhrenhalterings, drehen Sie die Stimmprothese auf dem Einführstab, während sie sich im Shunt

befindet. Wenn der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde und richtig an der Schleimhaut der vorderen Speiseröhrenwand anliegt, lässt sich die Prothese problemlos im Shunt-Trakt auf dem Einführstab drehen. Wenn sich die Gelkappe aufgelöst hat und der Speiseröhrenhaltering fälschlicherweise im Shunt-Trakt und nicht im Speiseröhrenlumen abgelegt wurde, wird beim Drehen der Prothese erheblicher Widerstand fühlbar.

Eine weitere Methode zur Bestätigung der Auflösung der Gelkappe und der Ablage des Speiseröhrenhalterings ist die Beurteilung der Fähigkeit zur Erzeugung einer tracheoösophagealen Stimme. Wenn die Stimmprothese richtig positioniert und der Speiseröhrenhaltering richtig abgelegt wurde, öffnet der durch Fingerverschluss des Tracheostomas von der Luftröhre abgelenkte Luftfluss das Klappenventil und wird in der Speiseröhre nach oben geleitet, wo er die Stimmbildung anregt.

Wenn die richtige Ablage und Positionierung des Speiseröhrenhalterings mit einer oder beiden der oben beschriebenen Methoden nicht bestätigt werden kann, kann die Auflösung der Gelkappe und die Ablage des Speiseröhrenhalterings durch manuelles Öffnen des Einwegeventils im Speiseröhrenende der Stimmprothese durch leichten Kontakt überprüft werden. Richten Sie dazu einen hellen Lichtstrahl in die Prothese. Schieben Sie das Schaftende eines langen Wattestäbchens **langsam** und **vorsichtig** in die Stimmprothese, bis sich das Klappenventil durch **sanfte Berührung** öffnet. Ein Klappenventil, das sich bei sanfter Berührung nicht öffnet, weist darauf hin, dass der nicht abgelegte Haltering das Öffnen des Ventils verhindert.

Wenn die oben beschriebene Beurteilungsmethode keine zufriedenstellende Bestätigung der korrekten Ablage des Speiseröhrenhalterings ermöglicht, muss die Stimmprothese entfernt, der Shunt-Trakt aufgeweitet und erneut gemessen und das Verfahren zum Einführen der Stimmprothese und Bestätigen wiederholt werden.

Sobald bestätigt ist, dass der Speiseröhrenhaltering abgelegt wurde, nehmen Sie das Band vom Luftröhrenhaltering dort ab, wo das Band schmaler ist, indem sie es vorsichtig mit einer Schere abschneiden (Abbildung 7).

Hinweis: Wenn Sie nach den oben beschriebenen Schritten nicht sicher sind, ob der Speiseröhrenhaltering richtig an die Vorderwand der Speiseröhre angelegt wurde, nehmen Sie das Band nicht von der Prothese ab. Fixieren Sie das Band gut am Hals und beobachten Sie den Patienten einige Tage lang, um zu sehen, wie gut die Prothese hält. Das Entfernen des Bands ist freigestellt. Es wird jedoch empfohlen, das Band nicht von einer Verweil-Stimmprothese abzunehmen, wenn der Arzt davon ausgeht, dass die Stimmprothese durch die gleichzeitige Verwendung eines Laryngektomie-Tubus verrutschen könnte.

ENTFERNEN DER STIMMPROTHESE

Die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese kann jederzeit entfernt werden, wenn das mit der Stimmprothese erzielte Resultat nicht zufriedenstellend ist oder wenn die Stimme auf eine andere Art wiederhergestellt werden soll. In diesem Fall entfernt der Arzt die Prothese, so dass sich der tracheoösophageale Shunt permanent schließen kann.

Die Stimmprothese kann im tracheoösophagealen Shunt bleiben, bis sie nicht mehr richtig funktioniert, d.h. bis sie leckt oder keine ausreichende Stimme für die Sprache liefert, aber nicht mehr als 6 Monate. Wenn die Stimmprothese nicht richtig funktioniert, sollte der Patient sie zur Überprüfung an den Arzt zurückgeben.

Zum Entfernen der Stimmprothese sollte nur der äußere Luftröhrenring fest mit einer schließenden Gefäßklemme gefasst werden. Ziehen Sie vorsichtig, aber fest, bis die Prothese vollständig herausgezogen wurde. Führen Sie einen 18 Fr-Dilatator für tracheoösophageale Shunts ein und fixieren Sie ihn vor dem Einführen einer neuen Stimmprothese, die an einem Einführstab befestigt ist, fünf Minuten mit Klebeband. Entfernen Sie **niemals** eine Stimmprothese und führen sie gleich danach eine neue ein, ohne zuerst den tracheoösophagealen Shunt mit dem 18-Fr-Dilatator für tracheoösophageale Shunts aufzuweiten und den Trakt zur Bestätigung der Stimmprothesenlänge erneut zu messen. Verwenden Sie **immer** eine Gelkappe auf der Spitze der Stimmprothese, um die einfache und atraumatische Einführung zu erleichtern. **Warnhinweis:** Weisen Sie den Patienten in deutlichen Worten an, dass er **niemals** versuchen darf, die Stimmprothese selbst zu entfernen und dass er auch keiner anderen Person als einem qualifizierten Arzt erlauben darf, die Stimmprothese zu entfernen.

HINWEISE FÜR DIE REINIGUNG UND PFLEGE

Damit die Innenseite des Stimmprothesenkörpers und das Ventil nicht mit angetrocknetem Schleim verunreinigt werden, wird empfohlen, die Prothese täglich sorgfältig mit der mitgelieferten Spülvorrichtung zu reinigen. Die Spülvorrichtung bietet die Möglichkeit, die Stimmprothese in situ zu reinigen, d.h. während sie sich im tracheoösophagealen Shunt des Patienten befindet. Die Spülvorrichtung darf nur zum Entfernen von Rückständen (kleinen Partikeln) von der Stimmprothese verwendet werden.

InHealth überlässt es dem Arzt oder dem geschulten Logopäden, die Patienten in die Anwendung des Produkts einzuweisen und ihnen das dem Produkt beiliegende Informationsblatt mit der Gebrauchsanweisung für die Blom-Singer Verweil-Stimmprothese auszuhändigen.

Die folgenden Anweisungen sollten dem Patienten als Teil der regelmäßigen Pflege und Reinigung der Stimmprothese gegeben werden:

Achtung: Bitte verwenden Sie nur die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung – in die Prothese dürfen keine Fremdkörper eingeführt werden. Das für die Reinigung verwendete Zubehör und die Hände des Benutzers sollten **stets gründlich gesäubert werden**, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, den Shunt oder die Speiseröhre eingeschleppt werden. Die Reinigung der Stimmprothese sollte nur vor einem Spiegel und unter Verwendung einer hellen Lampe erfolgen, deren Lichtstrahl direkt auf das Tracheostoma gerichtet ist, damit das offene Ende der Stimmprothese deutlich zu sehen ist. Vor dem Gebrauch sollte die Spülvorrichtung mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung gespült werden. Angetrockneter Schleim im offenen Ende der Stimmprothese kann vorsichtig mit einer langen Pinzette entfernt werden.

Spülvorrichtung

Zum Füllen der Spülvorrichtung mit Wasser drücken Sie den Ballon zusammen und lassen ihn in sauberem Wasser wieder los. Entfernen Sie vor dem Spülen der Stimmprothese überschüssiges Wasser durch Schütteln von der Spitze der Spülvorrichtung. Führen Sie die Spitze der Spülvorrichtung vorsichtig und sanft in die Stimmprothese ein, bis sie vollständig an der Öffnung der Prothese anliegt (Abbildung 8). Lassen Sie erst dann Wasser durch die Stimmprothese laufen, wenn die Spitze der Spülvorrichtung richtig in die Prothese eingeführt ist, damit kein Wasser in die Luftröhre auslaufen kann. Sollte dennoch etwas Wasser in die Luftröhre gelangen, führt dies zu einem Hustenanfall. Drücken Sie den Ballon der Spülvorrichtung zusammen, um die Stimmprothese rasch mit einem Spritzer Wasser zu durchspülen. Nach dem Spülen entfernen Sie die Spülvorrichtung vorsichtig. Wenn sich das Wasser nicht problemlos durch die Stimmprothese spülen lässt, ist das ein Hinweis, dass die Stimmprothese eventuell mit angetrocknetem Schleim verstopft ist. Lösen Sie die angetrockneten Substanzen mit einigen Tropfen Wasser ein paar Minuten auf und spülen Sie dann erneut mit der Spülvorrichtung, bis sich die Reste gelöst haben.

Regelmäßige Pflege

Reinigungsvorgang so oft wie nötig wiederholen. Die Spülvorrichtung sollte nach jedem Gebrauch gereinigt, gespült und an der Luft getrocknet werden. Füllen Sie die Spülvorrichtung nach jedem Gebrauch, durch Drücken des Baloons mit 3%iger Wasserstoffperoxidlösung. Entfernen Sie Flüssigkeitsreste durch Abschütteln. Lassen Sie die Spülvorrichtung in einem gut beleuchteten und belüfteten Raum trocknen. Auf Wunsch kann dieses Zubehör auch mit Wasser und Seife gewaschen, abgespült und an der Luft getrocknet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei einigen Patienten kann eine mangelnde Entspannung der Halsmuskulatur dafür verantwortlich sein, dass ein flüssiges Sprechen mit minimaler Anstrengung

nicht möglich ist. Dieses Problem muss vom Chirurgen und Logopäden untersucht werden.

Patienten, die im Anschluss an die Operation eine Radiotherapie benötigen, müssen unter Umständen in der dritten oder vierten Behandlungswoche mit einem vorübergehenden Ausfall der Stimme rechnen. Die Stimmprothese kann eingesetzt bleiben oder es wird ein Katheter als Stent eingeführt, bis die Radiotherapie beendet ist.

Das Band an der Verweil-Stimmprothese darf erst abgenommen werden, wenn der Arzt oder der geschulte Logopäde die Position des Halterings in der Speiseröhre überprüft hat. Es darf niemals versucht werden, eine Verweil-Stimmprothese, deren Band abgenommen wurde, einzuführen oder erneut einzuführen.

Verwenden Sie nur die speziellen Gelkappen von InHealth Technologies. Achten Sie darauf, dass die Gelkappe vollkommen trocken ist und fest auf der Spitze der Stimmprothese sitzt, bevor Sie sie in den tracheoösophagealen Shunt einführen.

Bei der Verwendung des Blom-Singer Einführsystems für Gelkappen muss die Spitze des Gelkappenendes der Stimmprothese vor dem Einführen stets mit einem wasserlöslichen Gleitmittel geschmiert werden. Führen Sie die Stimmprothese unmittelbar nach dem Schmieren der mit der Gelkappe versehenen Spitze ein, um vorzeitiges Auflösen der Gelkappe zu vermeiden. Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitmittel (d.h. K-Y® Gel, Surgilube® oder Lubrifax®). Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie z.B. Vaseline®, weil diese Silikon beschädigen können.

Bitte verwenden Sie nur die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung. Es dürfen keine Fremdkörper in die Prothese eingeführt werden.

Die Spülvorrichtung ist nur zur Entfernung von Rückständen (kleinen Partikeln) von der Stimmprothese bestimmt. Wenn Risse, Sprünge oder Strukturschäden an der Spülvorrichtung vorliegen, darf sie nicht mehr verwendet werden.

Spülen Sie die Stimmprothese erst dann mit Flüssigkeit, wenn die Spitze der Spülvorrichtung richtig in die Prothese eingeführt ist, damit kein Wasser in die Luftröhre gelangt. Sollte dennoch etwas Wasser in die Luftröhre auslaufen, kann dies einen Hustenfall zur Folge haben.

Beim Einführen oder Entfernen von Reinigungsvorrichtungen muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass sich die Stimmprothese nicht versehentlich verschiebt. Dies kann zu einer Aspiration führen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass diese Situation eintritt, sollte der Patient versuchen, die Stimmprothese durch Husten aus der Luftröhre herauszubefördern. Falls dies nicht gelingt, muss sofort ärztliche Hilfe gesucht werden.

Wenn sich die Stimmprothese versehentlich aus dem Shunt löst, sollte der Patient angewiesen werden, sofort einen 18 Fr. Blom-Singer Dilatator für tracheoösophageale Shunts in den Shunt einzuführen, damit er sich nicht schließt. Der Patient sollte dann innerhalb von 24 Stunden seinen Arzt aufsuchen, damit die Stimmprothese wieder eingesetzt werden kann.

Bei einigen Patienten kommt es zum Wachstum von Hefepilzen (*Candida albicans*) im Mund und/oder der Speiseröhre. Hefepilzablagerungen können zur Verformung und zum Versagen des Ventils führen, d.h. zum Austreten von Flüssigkeit durch die Prothese und zu einer Zunahme des für die Stimmbildung notwendigen Drucks. Wenn es bei einem Patienten wiederholt zu Lecks in der Stimmprothese kommt, sollte er zur Untersuchung seinen Arzt aufsuchen. Einige Patienten können erfolgreich mit oralen Medikamenten oder Mundspülungen gegen Hefepilze behandelt werden.

Weisen Sie den Patienten deutlich darauf hin, dass die Stimmprothese unter keinen Umständen selbst oder von irgendeiner anderen Person als dem Arzt entfernt oder wieder eingeführt werden darf.

Achtung: Nach amerikanischem (USA) Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder anerkannten Logopäden oder in dessen Auftrag verkauft werden.

KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind zwar selten, können aber im Zusammenhang mit Blom-Singer Stimmprothesen aus Silikon auftreten. Dazu zählen: Verunreinigung des Tracheostomas oder Sepsis mit dadurch bedingter Entfernung der Prothese und/oder entsprechender Antibiotikabehandlung; versehentliche Aspiration der Stimmprothese in die Luftröhre und resultierende Entfernung der Prothese durch einen Arzt; Aspiration von Flüssigkeiten durch die Prothese in die Luftröhre und resultierende Hustenanfälle; gelegentliches Ausstoßen der Stimmprothese, was nach Erweiterung des tracheoösophagealen Shunts den Ersatz sowie eine zusätzliche Überwachung der Tracheostomapflege erforderlich macht; Erweiterung des Shunts und resultierendes Austreten von Flüssigkeiten um die Prothese; entzündliche Reaktion um den Shunt und Bildung von Granulationsgewebe; Verrutschen der Stimmprothese und resultierender Verschluss des tracheoösophagealen Shunts; hartnäckiger Flüssigkeitsaustritt im Bereich der Stimmprothese, der eine chirurgische Revision oder ein Schließen des Shunts erforderlich macht; Dysphagie bzw. Schluckstörungen; Einreißen oder andere Beschädigung der Stimmprothese durch falsche Handhabung; Hefepilzablagerungen und resultierende Undichtigkeit oder Funktionsverlust der Prothese oder des Ventils; versehentliches Verschlucken der Prothese in die Speiseröhre und/oder in den Magen-Darm-Trakt.

SONDERANFERTIGUNGEN

Wenn dieses Informationsblatt einer Sonderanfertigung beiliegt, kann es sein, dass die physikalischen Eigenschaften des beiliegenden Produkts von denen des beschriebenen Produkts im Informationsblatt abweichen. Diese Unterschiede haben keinerlei Einfluss auf die Sicherheit oder Wirksamkeit der Sonderanfertigung. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei International Healthcare Technologies (InHealth) unter der folgenden gebührenfreien Rufnummer bestellt werden: (800) 477-5969, Montags — Donnerstags, 9:30 Uhr — 19:00 Uhr; und Freitags, 9:30 Uhr — 17:00 Uhr, östliche Standardzeit. Die gebührenfreie Rufnummer gilt auf dem Festland der USA, in Alaska, Hawaii, Puerto Rico und den Jungferninseln. Produkte können auch über die InHealth Webseite bestellt werden: www.inhealth.com

Kanada

In Kanada kontaktieren Sie bitte Auto Control Medical unter (800) 461-0991, oder Fax (800) 699-5936.

International

Ein Verzeichnis internationaler Vertriebshändler erhalten Sie von: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Verbraucherfragen

Wenn Sie Fragen haben oder mit einem Produkt unzufrieden sind, wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-Mail an den Kundendienst. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; E-Mail: productcomplaints@inhealth.com

VORSCHRIFTEN FÜR DIE WARENÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen eine RMA-Nummer (Retourenberechtigungsnummer) haben und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern vergibt der InHealth Kundendienst. Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Die Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgeschickt werden. Der manipulationssichere Verschluss des Herstellers muss intakt sein, damit sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befunden haben, werden nicht mehr zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 20% erhoben.

PRÓTESIS DE VOZ ALOJADA DE BLOM-SINGER®, 16 FR.

La Prótesis de voz alojada de Blom-Singer está diseñada para pacientes de una laringectomía que sean incapaces o reacios a realizar la remoción e inserción necesarias para la limpieza y mantenimiento de la tradicional prótesis de voz mantenida por el paciente. La Prótesis de voz alojada es mantenida por el facultativo; se inserta y se coloca según sea necesario por un logopeda o facultativo exclusivamente.

INDICACIONES DE USO

La Prótesis de voz alojada de Blom-Singer está indicada para la rehabilitación de la voz traqueoesofágica tras una laringectomía total en la que la colocación o recambio de una prótesis de voz se realiza por un médico o facultativo cualificado.

CONTRAINDICACIONES

La Prótesis de voz alojada y sus accesorios son productos médicos que deberían utilizarse exclusivamente por profesionales con experiencia y formación en su uso y cuidado. El dispositivo de lavado está diseñado para su uso exclusivo en la limpieza de materia particulada de las prótesis de voz.

CÓMO SE SUMINISTRA

La Prótesis de voz alojada se comercializa en una serie de **“limpia y lista para su uso”** para la Colocación Secundaria. Se suministra no estéril en un paquete de envoltura sencilla e incluye: la Prótesis de voz alojada, la varilla de inserción, el introductor de la cápsula de gel, las cápsulas de gel, el lubricante, y un kit de atención al paciente con dispositivo de lavado e instrucciones de uso. El Dispositivo de Lavado se comercializa también por separado en un envase de 3 unidades (IN4050), limpio y listo para su uso.

La Prótesis de voz alojada de Blom-Singer sólo se vende a médicos y logopedas autorizados y no se vende directamente al usuario (paciente).

INSTRUCCIONES DE USO EN LA COLOCACIÓN SECUNDARIA

La prótesis de voz y sus accesorios siempre deberían limpiarse y secarse a fondo para evitar la introducción de contaminantes en el traqueostoma, punción traqueoesofágica o esófago.

Las manos del médico siempre deberán estar limpias, y con guantes, y los accesorios también deberán estar limpios en todo momento. La remoción, inserción y limpieza de los dispositivos en la punción sólo deberá realizarse con una brillante luz enfocada directamente sobre el estoma.

Aviso: Se deberá poner mucho cuidado para evitar el desencajamiento accidental del dispositivo, lo que podría dar como resultado la aspiración de la prótesis de voz a las vías respiratorias. Si se produjera dicha aspiración, el paciente deberá intentar toser para expulsar el dispositivo fuera de las vías respiratorias. Si no consigue expulsar el dispositivo tosiendo, podría ser necesaria la atención médica.

El siguiente procedimiento es proporcionado por Eric D. Blom, Ph.D., y Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S., como instrucciones para la carga de la prótesis de voz en la cápsula de gel y la inserción de la prótesis en la punción traqueoesofágica. Se recomienda el uso de guantes y protección ocular para llevar a cabo el siguiente procedimiento.

Asegúrese de que sus manos y la prótesis de voz estén completamente secas antes de iniciar el siguiente procedimiento. En caso contrario, se podría producir la disolución prematura de la cápsula de gel. Tome siempre la prótesis de voz con unas manos limpias y con guantes. **Nota:** Antes del uso de la prótesis de voz, asegúrese de que el mecanismo de la válvula esté intacto y que funcione correctamente. La válvula de aleta debería cerrarse perfectamente contra la superficie base del asiento de la válvula en el interior de la prótesis de voz.

Por favor, consulte los diagramas situados en la portada de esta hoja informativa.

Carga de la cápsula de gel

1. Doble por la mitad la brida de retención esofágica hacia el centro de la válvula (diagrama 1).
2. Doble los dos bordes exteriores de la brida de retención esofágica con la brida doblada (diagrama 2) y sujete la prótesis en esta posición doblada.
3. Inserte la parte doblada de la brida de retención esofágica en la cápsula de gel (diagrama 3). Con suavidad, meta y empuje la prótesis doblada todo lo que pueda en la cápsula de gel.
4. Utilice el introductor de la brida para meter con suavidad el resto de la brida de retención esofágica doblada completamente en la cápsula de gel (diagrama 4). No utilice ningún instrumento cortante o aserrado para evitar causar daños a la prótesis.
5. La brida de retención esofágica debería doblarse en una posición avanzada y completamente encerrada en el interior de la cápsula de gel (diagrama 5).

Inserción de la Prótesis de Voz

1. Coloque la prótesis de voz en la varilla de inserción y bloquee la correa sobre la clavija de seguridad.
2. Prevenga al paciente que no trague saliva mientras remueve el dilatador de punción traqueoesofágica 18 Fr. previamente insertado para evitar la aspiración

de saliva a la tráquea antes de la inserción de la prótesis de voz.

3. Aplique una ligera capa de lubricante hidrosoluble (sin aceite) a la punta del extremo de la prótesis de voz con la cápsula de gel e inmediatamente inserte la prótesis de voz completamente en la punción traqueoesofágica alineando la punta de la prótesis de voz parcialmente en la punción con la tira del cuello orientada hacia arriba (diagrama 6). **Nota:** No utilice productos derivados del petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis. Estos productos pueden dañar la silicona.

4. Sujete la prótesis de voz en esta posición de inserción completa durante al menos 3 minutos. Esto da tiempo suficiente para que la cápsula de gel se disuelva y libere la brida de retención esofágica dentro del esófago. Se deberá indicar a los pacientes que traguen saliva o beban agua caliente para disolver la cápsula de gel.

Precaución: Si la prótesis de voz no se inserta fácilmente al primer intento, no siga intentándolo. En vez de ello, reinserte un dilatador limpio de punción traqueoesofágica 18 Fr. durante unos pocos minutos para dilatar el tracto traqueoesofágico y, después, inténtelo otra vez.

5. Suelte la correa de la prótesis de voz de la clavija de seguridad de la varilla de inserción. Coloque un dedo contra la correa y con cuidado saque la varilla de inserción de la prótesis con un movimiento de giro. **Aviso:** Se deberá poner mucho cuidado al remover la varilla de inserción para evitar el desencajamiento accidental de la prótesis de voz, lo que podría dar como resultado la aspiración de la misma. Fije la prótesis de voz con cinta adhesiva sobre la correa de manera que no pueda salirse.

6. Haga que el paciente respire profundamente, ocluya el estoma, y produzca la voz. Asegúrese de que no haya fugas por la prótesis haciendo que el paciente beba agua.

Desprendimiento opcional de la correa

La prótesis de voz está diseñada para incluir el desprendimiento opcional de la correa por parte del médico o logopeda autorizado tras la confirmación de que la brida de retención esofágica de la prótesis esté seguramente desplegada y correctamente colocada dentro del lumen esofágico contra la pared anterior del esófago. Se recomienda orientar la prótesis de voz con la correa hacia arriba.

El siguiente procedimiento para la confirmación del despliegue de la brida de retención esofágica es recomendado por by Eric D. Blom, Ph.D. y Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S.:

Después de la inserción de la prótesis de voz en el tracto de la punción y de la espera del período pertinente de 3 minutos para la disolución de la cápsula de gel y el despliegue de la brida de retención esofágica, gire la prótesis de voz en la varilla de inserción mientras todavía esté en la punción. Si la brida de retención esofágica se ha desplegado con éxito y se ha asentado apropiadamente contra la

mucosa de la pared esofágica anterior, la prótesis girará fácilmente en el tracto de punción en la varilla de inserción. Si la cápsula de gel se ha disuelto y la brida de retención esofágica se ha desplegado incorrectamente dentro del tracto de punción en vez de en el interior del lumen del esófago, se notará una considerable resistencia a la rotación de la prótesis.

Un segundo método para confirmar la disolución de la cápsula de gel y el despliegue de la brida de retención esofágica es evaluar la capacidad de producir la voz traqueoesofágica. Si la Prótesis de voz está colocada correctamente y la brida de retención esofágica está desplegada, el flujo de aire desviado de la tráquea por la oclusión digital del traqueostoma abrirá la válvula de aleta y pasará esófago arriba para iniciar la voz.

Si no se puede confirmar el despliegue apropiado y la colocación correcta de la brida de retención esofágica por uno o ambos de los métodos descritos anteriormente, localice la avería de la disolución de la cápsula de gel y el despliegue de la brida de retención esofágica abriendo manualmente la válvula de aleta de una sola salida en el extremo esofágico de la Prótesis de voz con un suave contacto. Dirija una luz brillante sobre la prótesis. **Lentamente y con cuidado**, avance el extremo del eje de un bastoncillo de algodón en la Prótesis de voz hasta que **el suave contacto** abra la válvula de aleta. Una válvula de aleta que no se abra con un suave contacto indica que la brida de retención esofágica impide la apertura de la válvula.

Si los métodos de evaluación descritos anteriormente no proporcionan la verificación satisfactoria del despliegue correcto de la brida de retención esofágica, remueva la Prótesis de voz, dilate y vuelva a medir el tracto de punción, y repita la inserción de la Prótesis de voz y el proceso de confirmación.

Una vez que el despliegue de la brida de retención esofágica haya sido confirmado, separe la correa de la brida de retención traqueal en el área de la anchura reducida de la correa cortando con cuidado con unas tijeras (diagrama 7).

Nota: Si no está usted seguro de que la brida de retención esofágica se haya desplegado apropiadamente contra el muro anterior del esófago después de seguir los pasos anteriormente descritos, no suelte la correa de la prótesis. Fije con seguridad la correa al cuello y observe al paciente durante unos pocos días en cuanto a la habilidad de retención. La remoción de la correa es un procedimiento opcional. Se recomienda no soltar la correa de una Prótesis de voz alojada si el médico anticipa que el uso simultáneo de un tubo de laringectomía puede desalojar potencialmente la Prótesis de voz.

REMOCIÓN DE LA PRÓTESIS DE VOZ

La Prótesis de voz alojada de Blom-Singer puede removerse en cualquier

momento si hubiera insatisfacción con la misma o si se deseara un enfoque diferente a la restauración del habla. En este caso, el médico removerá la Prótesis de voz y dejará que la punción traqueoesofágica se cierre permanentemente.

La prótesis de voz puede dejarse en su posición en la punción traqueoesofágica hasta que deje de funcionar correctamente, es decir, hasta que tenga fugas o no proporcione la voz adecuada para el habla, o, no más allá de seis meses, lo que llegue antes. Si la Prótesis de voz no funciona apropiadamente, el paciente debería devolverla al médico para su evaluación.

La remoción de la prótesis de voz sólo debería hacerse sujetando la brida traqueal exterior con seguridad con un hemostato de bloqueo. Tire suave y firmemente hasta que la Prótesis esté completamente sacada. Inserte un dilatador de punción traqueoesofágica 18 Fr. y péguelo en posición con cinta adhesiva durante cinco minutos antes de insertar una nueva prótesis de voz que haya sido acoplada a una varilla de inserción. **Nunca** remueva una prótesis de voz e inserte otra sin dilatar la punción traqueoesofágica con el dilatador de punción traqueoesofágica 18 Fr., y sin volver a medir el tracto para confirmar la longitud de la prótesis de voz. **Utilice siempre** una cápsula de gel en la punta de la prótesis de voz para facilitar la inserción atraumática de la misma. **Aviso:** Informe claramente al paciente que **nunca** intente remover ni reinsertar la prótesis de voz por su cuenta, ni que deje que lo haga ninguna otra persona que no sea su médico.

LIMPIEZA E INSTRUCCIONES DE CUIDADO

Para mantener el interior del cuerpo de la prótesis de voz y la válvula limpias de flema seca, se recomienda limpiar la prótesis con cuidado diariamente con el dispositivo de lavado suministrado. El dispositivo de lavado proporciona un medio de limpiar la prótesis de voz mientras está en su posición, es decir, en la punción traqueoesofágica del paciente. El dispositivo de lavado está diseñado para su uso exclusivo en la limpieza de materia particulada de la prótesis de voz.

InHealth se basa en el médico o logopeda autorizado para instruir a los pacientes sobre el uso de este dispositivo y proporcionarles la Hoja Informativa del Usuario sobre la Prótesis de voz alojada de Blom-Singer suministrada con el producto.

Las siguientes instrucciones deberían aclararse bien al paciente como parte del cuidado rutinario y limpieza de la prótesis de voz:

Precaución: Utilice exclusivamente el dispositivo de limpieza suministrado. No inserte objetos extraños en la prótesis. Los accesorios de limpieza y las manos del usuario deberían **estar bien limpios** para ayudar a evitar la introducción de contaminantes en el traqueostoma, punción o esófago. La limpieza de la prótesis de voz sólo debería realizarse delante de un espejo con una luz brillante enfocada directamente sobre el estoma de manera que el extremo abierto de la prótesis de

voz esté claramente visible. Antes de su uso, el dispositivo de lavado debería aclararse con una solución del 3% de peróxido de hidrógeno. Utilice unas pinzas de mango largo para eliminar con cuidado todo resto de flema seca que pudiera haber en el extremo abierto de la prótesis de voz.

Dispositivo de lavado

Para llenar el dispositivo de lavado con agua, apriete la pera y después suéltela en el agua limpia. Sacuda el exceso de agua de la punta del dispositivo de lavado antes de lavar la prótesis de voz. Con cuidado y con suavidad, inserte la punta del dispositivo de lavado en la prótesis de voz hasta que se acople completamente alrededor de la apertura de la prótesis (diagrama 8). No eche agua por la prótesis de voz hasta que la punta del dispositivo de lavado esté apropiadamente insertada en la prótesis, evitando así la fuga de agua a la tráquea. Si una pequeña cantidad de agua entrara en la tráquea, esto producirá tos. Apriete la pera del dispositivo de lavado para producir un rápido chorro de agua por la prótesis de voz. Después del lavado, remueva el dispositivo de lavado con cuidado. Si no sale el chorro de agua por la prótesis de voz, esto indicará que podría estar atascada con flema seca. Deje que unas pocas gotas de agua disuelvan la materia seca durante unos pocos minutos y después vuelva a echar un chorro de agua con el dispositivo de lavado hasta que se suelte la flema.

Atención rutinaria

Repita el régimen de limpieza, según sea necesario. El dispositivo de lavado debería limpiarse, aclararse y secarse al aire después de cada uso. Apriete y llene el dispositivo de lavado con una solución del 3% de peróxido de hidrógeno después de cada uso. Sacuda para eliminar todo líquido residual. Deje que el dispositivo de lavado se seque en un lugar bien iluminado y ventilado. Si se desea, este accesorio podrá lavarse con agua y jabón, aclararse y secarse al aire.

AVISOS Y PRECAUCIONES

En algunos pacientes, la imposibilidad de relajar los músculos de la garganta podría explicar su imposibilidad de hablar con fluidez y con un mínimo esfuerzo. Este problema requerirá la evaluación del cirujano y del logopeda.

Los pacientes que requieran radiación postoperatoria podrían sufrir una interrupción pasajera de la voz en la tercera o cuarta semana del tratamiento. La prótesis de voz puede dejarse en su posición o puede insertarse un catéter, como un stent, hasta que se complete el tratamiento de radiación.

La correa de la Prótesis de voz alojada sólo debería ser removida después de que un médico o logopeda autorizado haya verificado la posición de la brida de retención dentro del esófago. Nunca intente insertar o reinsertar una Prótesis de voz alojada cuya correa haya sido removida.

Utilice sólo las cápsulas de gel de tamaño especial proporcionadas por InHealth Technologies. Asegúrese de que la cápsula de gel esté completamente seca e instalada con seguridad en la punta de la prótesis de voz antes de su inserción en la punción traqueoesofágica.

Cuando utilice el Sistema de inserción de cápsula de gel Blom-Singer, lubrique siempre la punta del extremo de la cápsula del gel con un lubricante hidrosoluble antes de la inserción. Inserte la prótesis de voz inmediatamente después de lubricar la punta de la cápsula del gel para impedir la disolución prematura de la cápsula de gel. Utilice sólo lubricantes hidrosolubles (es decir, K-Y® Jelly, Surgilube® o Lubrifax®). No utilice lubricantes derivados del petróleo, como la Vaseline®, ya que éstos podrían dañar la silicona.

Utilice sólo el dispositivo de limpieza suministrado. No inserte objetos extraños en la prótesis.

El dispositivo de lavado está diseñado para su uso exclusivo en la limpieza de materia particulada de la prótesis de voz. Si hay desgarros, grietas, o daños estructurales en el dispositivo de lavado, suspenda su uso.

No eche líquido por la prótesis de voz hasta que la punta del dispositivo de lavado esté apropiadamente insertada en la prótesis, evitando así la fuga de agua a la tráquea. Si una pequeña cantidad de agua entrara en la tráquea, esto producirá tos.

Se deberá tener mucho cuidado cuando se inserten o se remuevan los dispositivos de limpieza para evitar el desencajamiento accidental de la prótesis de voz, lo que podría dar como resultado la aspiración de la prótesis de voz. En el improbable caso de que esto ocurra, deberá intentar toser para expulsar la prótesis de voz fuera de las vías respiratorias, o buscar atención médica inmediatamente, en caso de que no se consiga.

Si la prótesis de voz se desencaja accidentalmente de su punción, el paciente debería estar informado para colocar inmediatamente un dilatador de punción Blom-Singer 18 Fr. en la punción traqueoesofágica para impedir que la punción se cierre. Entonces, el paciente debería volver a su médico para volver a insertar la prótesis de voz antes de las 24 horas.

Algunos pacientes experimentan el crecimiento de una levadura (*Candida albicans*) en su boca y/o esófago. Los depósitos de levadura pueden producir la deformación y fallo de la válvula, es decir, la fuga de líquido por la prótesis y un incremento en la presión necesaria en la voz. Si un paciente experimenta fugas recurrentes en su prótesis de voz, debería volver a su médico para realizar una evaluación. En algunos pacientes, estas levaduras pueden tratarse con éxito con medicación oral o un enjuague bucal.

Informe claramente al paciente que nunca intente remover ni reinsertar la prótesis de voz por su cuenta bajo ninguna circunstancia, ni que deje que lo haga ninguna otra

persona que no sea su médico.

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o logopeda autorizado, o a petición del mismo.

COMPLICACIONES

Aunque raras, se han identificado las siguientes complicaciones con las Prótesis de voz de silicona del tipo Blom-Singer. Entre ellas se incluyen: contaminación del estoma o infección, que podría requerir la extracción de la prótesis y/o antibióticos adecuados; la aspiración accidental de la prótesis de voz en las vías respiratorias, lo que podría requerir la extracción por parte de un médico; aspiración de líquidos por la prótesis a las vías respiratorias, lo que podría provocar tos en el paciente; extrusión ocasional de la prótesis de voz, lo que requiere cambiarla tras la dilatación de la punción traqueoesofágica y supervisión adicional del régimen del cuidado del estoma; dilatación de la punción resultando en una filtración de líquidos alrededor de la prótesis; reacción inflamatoria alrededor del punto de punción y formación del tejido de granulación; desensamblaje de la prótesis de voz y cierre posterior de la punción traqueoesofágica; fuga intratable de líquido alrededor de la prótesis de voz, que requerirá revisión quirúrgica o cierre de la punción; disfagia, o dificultad al tragar; rotura u otros daños causados a la prótesis de voz por el uso incorrecto de la misma; depósitos de levadura que producen fugas por la prótesis de voz o incapacitación de la válvula; ingestión accidental de la prótesis de voz al esófago y/o del tracto gastrointestinal

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Si esta Hoja Informativa acompaña a un Producto de Pedido Especial, podría haber diferencias en las características físicas entre el producto adjunto y las descripciones del mismo en esta Hoja Informativa. Estas diferencias no afectarán a la seguridad ni eficacia del producto de pedido especial. Los productos de pedido especial no se podrán devolver.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

ESTADOS UNIDOS

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente de International Healthcare Technologies (InHealth) en el siguiente número de teléfono gratuito: (800) 477-5969, de lunes a jueves, de las 9:30 de la mañana a 7:00 de la tarde; y los viernes, de 9:30 de la mañana a 5:00 de la tarde, banda horaria del Pacífico. El número de teléfono gratuito puede utilizarse desde los Estados Unidos continentales, Alaska, Hawaii, Puerto Rico y las Islas Vírgenes. Los productos también se pueden pedir en el sitio web: www.inhealth.com

Canadá

En Canadá, póngase en contacto con Auto Control Medical en el número de teléfono (800) 461-0991, o de fax (800) 699-5936.

Internacional

Para conseguir una lista de los distribuidores internacionales, póngase en contacto con: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Atención al cliente

Si tuviera alguna pregunta o no estuviera satisfecho con el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente por teléfono, fax, correo postal o correo electrónico. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Correo postal: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; Correo electrónico: *productcomplaints@inhealth.com*

POLÍTICA DE MERCANCÍAS DEVUELTAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de Devolución de Mercancías (RMA) y deberán estar sin abrir y sin daños. Los números RMA se pueden obtener de InHealth Customer Service. Las devoluciones sin RMA no serán aceptadas. Para poder ser recambiados o reembolsados, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir con el precinto del fabricante intacto. No se aceptarán productos para recambio o reembolso si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días. Los productos de pedido especial no se pueden devolver. Se aplica una tarifa del 20% por renovación de existencias en todas las mercancías devueltas.

FRA

FRANÇAIS**PROTHESE VOCALE A DEMEURE DE BLOM-SINGER®, 16 FR.**

La Prothèse vocale à demeure de Blom-Singer a été conçue pour les patients ayant subi une laryngectomie et ne pouvant pas ou ne tenant pas à pratiquer les opérations routinières de retrait ou d'insertion nécessaires au nettoyage et à l'entretien des prothèses vocales traditionnelles entretenues par le patient. La prothèse vocale à demeure est entretenue par le clinicien, elle est uniquement insérée ou remplacée au besoin par un orthophoniste ou par un médecin.

MODE D'EMPLOI

La prothèse vocale à demeure de Blom-Singer est conçue pour rétablir la production de sons chez les personnes ayant subi une laryngectomie trachéo-œsophagienne totale, et sa mise en place ou son remplacement sont effectués par un médecin ou par un clinicien qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

La prothèse vocale à demeure ainsi que les accessoires qui l'accompagnent sont des produits médicaux à utiliser uniquement par des professionnels expérimentés

et formés à leur emploi et entretien. Le système de vidange doit uniquement servir à l'élimination des particules logées dans la prothèse vocale.

FOURNITURE ET PRESENTATION

La prothèse vocale à demeure est disponible en série **propre et prête à l'emploi** pour un Montage Secondaire. Elle est fournie sous forme de kit non-stérile à emballage unique et contient : prothèse vocale à demeure, outil d'insertion, introducteur de capsule de gel, capsules de gel, lubrifiant, et un kit d'entretien patient comprenant le système de vidange et le mode d'emploi. Le système de vidange est également disponible séparément par packs de trois (IN4050) propre et prêt à l'emploi.

La prothèse vocale à demeure de Blom-Singer est uniquement vendue aux médecins et orthophonistes qualifiés, et non pas aux utilisateurs (c'est-à-dire aux patients).

MODE D'EMPLOI LORS DU MONTAGE SECONDAIRE

La prothèse vocale ainsi que les accessoires qui l'accompagnent doivent toujours être parfaitement propres et secs afin d'éviter la pénétration de particules dans la trachéotomie, la ponction trachéo-œsophagienne ou l'œsophage.

Le clinicien doit se laver les mains et porter des gants et les accessoires doivent rester propres à tout moment. Le retrait, l'insertion et le nettoyage des éléments placés dans la ponction trachéo-œsophagienne doivent se faire sous lumière forte dirigée directement sur la stomie.

Attention : L'opérateur clinique doit veiller à ne pas déplacer la prothèse qui pourrait alors être aspirée dans la trachée. Si ce type d'aspiration venait à se produire, le patient doit être encouragé à tousser pour la recracher et mis sous observation si cette manœuvre s'avère inefficace.

La procédure ci-dessous décrit les consignes données par Eric D. Blom, Ph.D. et Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. pour la mise en place de la prothèse vocale dans la capsule de gel et son insertion dans la ponction trachéo-œsophagienne. Le port de gants et de lunettes est recommandé dans le cadre de cette procédure.

Assurez-vous que vos mains ainsi que la prothèse vocale soient complètement sèches avant d'entamer la procédure qui suit. La capsule de gel pourrait se dissoudre prématurément si ce n'était pas le cas. La prothèse doit toujours être manipulée avec des mains propres et gantées. **Remarque** : Vérifiez l'intégrité ainsi que le bon fonctionnement du clapet antiretour avant l'emploi de la prothèse vocale. Ce clapet doit venir se poser contre l'assise de la cartouche en plastique prévue dans la prothèse.

Veillez vous référer aux diagrammes inclus au début de cette fiche technique.

Mise en place de la capsule de gel

1. Pliez fermement la bride de fixation œsophagienne en deux vers le centre du clapet (diagramme N° 1).
2. Pliez fermement les deux extrémités extérieures de la bride de fixation œsophagienne contre la bride repliée (diagramme N° 2) et maintenez la prothèse dans cette position.
3. Engagez la partie repliée de la bride de fixation œsophagienne dans la capsule de gel (diagramme N° 3). Poussez et insérez doucement la prothèse repliée aussi loin que possible dans la capsule de gel.
4. Utilisez l'introducteur de bride pour finir d'insérer doucement la partie restante de la bride de fixation œsophagienne repliée dans la capsule de gel (diagramme N° 4). Veillez à n'utiliser aucun instrument coupant ou dentelé qui pourrait endommager la prothèse.
5. La bride de fixation œsophagienne doit être repliée vers l'avant et complètement insérée dans la capsule de gel (diagramme N° 5).

Insertion de la prothèse vocale

1. Montez la prothèse vocale sur l'outil d'insertion et bloquez la bride sur la cheville de sécurité.
2. Veillez à ce que le patient ne déglutisse pas lors du retrait du dilatateur de ponction trachéo-œsophagienne de 18 Fr. inséré lors de la dernière opération afin d'éviter toute aspiration de salive dans la trachée avant l'insertion de la prothèse vocale.
3. Versez une faible quantité de lubrifiant (sans huile) soluble dans l'eau sur l'extrémité de la prothèse vocale enfermée dans la capsule de gel, puis insérez totalement cette prothèse dans la ponction trachéo-œsophagienne en alignant son extrémité partiellement engagée avec la bride de col dirigée vers le haut (diagramme N° 6). **Remarque** : Ne lubrifiez pas la prothèse avec des produits à base de pétrole, tels que la Vaseline® car ceux-ci risquent d'endommager la silicone.
4. Maintenez la prothèse dans cette position d'insertion complète pendant au moins 3 minutes, ce qui est amplement suffisant pour permettre à la capsule de gel de se dissoudre en libérant ainsi la bride de fixation œsophagienne dans l'œsophage. On doit alors recommander aux patients d'avaler leur salive ou de l'eau chaude pour faciliter la dissolution de la capsule de gel.

Attention : Ne poursuivez pas l'opération s'il s'avère impossible d'insérer la prothèse vocale du premier coup. Agrandissez plutôt la ponction trachéo-œsophagienne en insérant à nouveau un dilatateur propre de ponction trachéo-œsophagienne de 18 Fr. pendant quelques minutes, puis essayez de nouveau.

5. Détachez la bride de prothèse vocale de la cheville de sécurité prévue sur l'outil d'insertion. Posez le doigt sur cette bride et séparez soigneusement l'outil d'insertion de la

prothèse avec un mouvement tournant. **Attention** : Un soin particulier doit être apporté au retrait de l'outil d'insertion afin d'éviter le déplacement accidentel et l'aspiration de la prothèse vocale. Assurez la prothèse vocale sur la bride à l'aide d'une bande adhésive afin qu'elle ne puisse pas glisser.

6. Demandez au patient de prendre une respiration, d'obstruer la stomie et de produire un son. Assurez-vous qu'il n'y ait aucune fuite de liquide par la prothèse en recommandant au patient de boire de l'eau.

Séparation optionnelle de la bride

La prothèse vocale est conçue pour permettre la séparation optionnelle de la bride par un médecin ou un orthophoniste qualifié une fois que la bride de fixation œsophagienne de la prothèse est solidement mise en place et correctement positionnée dans la lumière œsophagienne et contre la paroi antérieure de l'œsophage. Il est recommandé d'orienter la prothèse en dirigeant cette bride vers le haut.

La procédure ci-dessous est recommandée par Eric D. Blom, Ph.D. et Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. ; celle-ci décrit la mise en place de la bride de fixation œsophagienne.

Une fois la prothèse vocale insérée dans le canal de ponction, la période de 3 minutes pour permettre à la capsule de gel de se dissoudre écoulée et la mise en place de la bride de fixation œsophagienne effectuée, faites tourner la prothèse sur son outil d'insertion dans la ponction. Si la bride de fixation œsophagienne s'est mise en place et s'appuie correctement contre la muqueuse de la paroi œsophagienne antérieure, cette rotation s'effectuera sans problème. Si, au contraire, la dissolution de la capsule de gel a entraîné la bride de fixation œsophagienne dans le canal de ponction plutôt que dans la lumière de l'œsophage, la prothèse opposera une résistance assez forte à la rotation.

Il existe une seconde méthode permettant de confirmer la dissolution de la capsule de gel et la mise en place de la bride de fixation œsophagienne ; celle-ci impose de vérifier la capacité à produire des sons trachéo-œsophagiens. Si la prothèse vocale est bien positionnée et la bride de fixation œsophagienne est correctement mise en place, le débit d'air détourné de la trachée par occlusion digitale de la trachéotomie ouvre le clapet antiretour et passe dans l'œsophage pour y produire des sons.

Si la mise en place et le positionnement de la bride de fixation œsophagienne ne peuvent pas être confirmés par l'une ou l'autre des méthodes décrites ci-dessus, vérifiez la dissolution de la capsule de gel et la mise en place de la bride en ouvrant manuellement le clapet antiretour placé à l'extrémité œsophagienne de la prothèse vocale avec précaution. Dirigez une lumière forte vers la prothèse. Engagez **lentement** et **soigneusement** la tige d'un long coton-tige dans la prothèse vocale jusqu'à ce que le clapet antiretour s'ouvre lorsque l'on appuie **doucement** dessus. Si ce clapet ne s'ouvre pas facilement, cela indique que la bride de fixation œsophagienne n'est pas en place et gêne son ouverture.

Si les méthodes d'évaluation décrites ci-dessus ne permettent toujours pas de confirmer la mise en place satisfaisante de la bride de fixation œsophagienne, retirez la prothèse vocale, dilatez et mesurez de nouveau le canal de ponction puis réinsérez la prothèse et reprenez le processus de confirmation.

Une fois confirmée la bonne mise en place de la bride de fixation œsophagienne, libérez la bride de la bride de fixation trachéale en découpant soigneusement la zone à largeur réduite avec des ciseaux (diagramme N° 7).

Remarque : Si après les étapes décrites ci-dessus, vous n'êtes toujours pas sûr que la bride de fixation œsophagienne soit correctement mise en place contre la paroi antérieure de l'œsophage, ne séparez pas la bride de la prothèse. Fixez celle-ci au col à l'aide d'une bande adhésive et vérifiez pendant quelques jours que le patient peut la supporter. Le retrait de cette bride est optionnel. Il est recommandé de ne pas la séparer de la prothèse vocale à demeure si le clinicien estime que l'emploi simultané d'un tube de laryngectomie peut provoquer un déplacement de cette prothèse vocale.

RETRAIT DE LA PROTHESE VOCALE

La prothèse vocale à demeure de Blom-Singer peut être retirée à n'importe quel moment si le patient n'est pas satisfait de la prothèse ou s'il souhaite expérimenter une nouvelle approche de rétablissement de la voix. Dans un tel cas, le clinicien procède au retrait de la prothèse vocale et laisse la ponction trachéo-œsophagienne se refermer de façon permanente.

La prothèse vocale à demeure peut rester en place dans la ponction trachéo-œsophagienne jusqu'à ce que son fonctionnement s'avère défectueux, c'est-à-dire qu'elle fuie, ou jusqu'à ce qu'elle ne permette plus la production satisfaisante de sons ou encore jusqu'à l'apparition de l'un ou l'autre des problèmes mentionnés ci-dessus après 6 mois ou moins. Le patient doit demander une évaluation clinique si le fonctionnement de sa prothèse s'avère défectueux.

La prothèse vocale doit **uniquement** être retirée en tirant soigneusement sur la bride trachéale extérieure à l'aide d'une pince hémostatique. Tirez doucement mais fermement jusqu'au retrait complet de la prothèse. Insérez un dilataleur de ponction trachéo-œsophagienne de 18 Fr. et maintenez-le en place à l'aide d'une bande adhésive pendant cinq minutes avant d'engager une nouvelle prothèse vocale montée sur un outil d'insertion. Ne remplacez **jamais** une prothèse vocale par une autre sans avoir au préalable agrandi la ponction trachéo-œsophagienne à l'aide d'un dilataleur de ponction trachéo-œsophagienne de 18 Fr. puis remesuré le canal pour confirmer la longueur de la prothèse vocale. Utilisez **toujours** une capsule de gel à l'extrémité des prothèses vocales pour permettre une insertion facile et non traumatisante. **Attention :** Indiquez clairement au

patient qu'il ne doit **en aucun cas** tenter de retirer la prothèse vocale par lui-même ou laisser qui que ce soit d'autre, à l'exception d'un clinicien qualifié, la retirer.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN

Afin d'éviter l'accumulation d'expectorations sèches à l'intérieur du corps de la prothèse vocale, il est recommandé de nettoyer soigneusement et quotidiennement la prothèse avec le système de vidange fourni. Ce système de vidange permet un nettoyage in situ de la prothèse, c'est-à-dire directement dans la ponction trachéo-œsophagienne du patient. Le système de vidange est conçu uniquement pour nettoyer les petites particules logées dans la prothèse vocale.

La société InHealth demande aux médecins ou aux orthophonistes qualifiés d'informer leurs patients quant à l'emploi de la prothèse vocale de Blom-Singer et de leur remettre un exemplaire de la fiche d'information utilisateur fournie avec le produit.

Les patients doivent recevoir les consignes suivantes en ce qui concerne l'entretien régulier et le nettoyage de la prothèse vocale.

Attention: Utilisez uniquement le système de nettoyage fourni. N'insérez pas de corps étrangers dans la prothèse. Les accessoires de nettoyage ainsi que les mains de l'utilisateur doivent **toujours être parfaitement propres** afin d'éviter l'introduction de particules dans la trachéotomie, la ponction trachéo-œsophagienne et l'œsophage. Le nettoyage de la prothèse vocale doit se faire devant un miroir avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie de manière à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse vocale soit clairement visible. Le système de vidange doit être rincé dans de l'eau oxygénée à 3% avant emploi. Utilisez une pince à épiler émoussée à longues branches pour éliminer toute expectoration sèche qui pourrait se trouver à l'extrémité ouverte de la prothèse vocale.

Système de vidange

Le remplissage du système de vidange s'effectue en appuyant la poire et en la relâchant dans de l'eau propre. Éliminez l'excédent d'eau à l'extrémité de cet élément en le secouant avant de procéder à l'opération de vidange de la prothèse. Insérez soigneusement l'extrémité du système de vidange dans la prothèse vocale jusqu'à ce qu'il bouche complètement l'ouverture de la prothèse (diagramme N°8). Ne vidangez pas l'intérieur de cette prothèse jusqu'à ce que l'extrémité de ce système y soit complètement insérée afin d'éviter toute fuite d'eau dans la trachée. Le passage de l'eau dans la trachée induira une toux chez le patient. Appuyez sur la poire du système de vidange pour lâcher une giclée d'eau rapide à l'intérieur de la prothèse. Retirez soigneusement le système de vidange après emploi. Si l'eau ne gicle pas facilement dans la prothèse vocale, cela indique certainement que des expectorations sèches bloquent la prothèse. Laissez quelques gouttes d'eau dissoudre la substance sèche pendant quelques minutes et répétez ensuite l'opération de vidange à l'aide du système de vidange jusqu'à ce que les débris disparaissent.

Entretien régulier

Reprenez le processus de nettoyage aussi souvent que nécessaire. Le système de vidange doit être nettoyé, rincé et séché à l'air après chaque emploi. Appuyez sur la poire et remplissez le système de vidange d'eau oxygénée à 3% après chaque emploi. Secouez pour éliminer tout excédent de liquide. Laissez le système de vidange sécher dans une zone bien éclairée et aérée. Ces accessoires peuvent être nettoyés à l'eau et au savon puis rincés et séchés à l'air, si cela s'avère nécessaire.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'impossibilité de relâcher les muscles de la gorge peut empêcher certains patients à s'exprimer correctement avec un minimum d'effort. Ce problème doit être étudié par le chirurgien et l'orthophoniste.

Les patients recevant une radiothérapie post-opératoire peuvent perdre temporairement leurs voix au cours de la troisième ou quatrième semaine de traitement. La prothèse peut alors être laissée en place, mais il est également possible d'insérer un cathéter servant de stent jusqu'à la fin de la radiothérapie.

La bride de la prothèse vocale à demeure doit être retirée après que le médecin ou l'orthophoniste ait vérifié la position du collier de fixation dans l'œsophage. Ne tentez jamais d'insérer ou de réinsérer une prothèse vocale à demeure dont la bride a été retirée.

Utilisez uniquement les capsules de gel de dimensions spécifiques fournies par la société InHealth Technologies. Assurez-vous que la capsule soit totalement sèche et correctement positionnée à l'extrémité de la prothèse vocale avant insertion dans la ponction trachéo-œsophagienne.

L'extrémité de la prothèse vocale recouverte de la capsule de gel doit toujours être protégée par un lubrifiant soluble dans l'eau lors de l'emploi du système d'insertion Gel Cap de Blom-Singer. Insérez la prothèse vocale immédiatement après cette lubrification pour éviter la dissolution prématurée de la capsule de gel. Utilisez uniquement les lubrifiants solubles dans l'eau (par ex. K-Y® Jelly, Surgilube® ou Lubrifax®). N'utilisez pas de lubrifiants à base de pétrole car ceux-ci peuvent endommager la silicone.

Utilisez uniquement le système de nettoyage fourni. N'insérez pas de corps étrangers dans la prothèse.

Le système de vidange est uniquement conçu pour éliminer les particules de la prothèse vocale. Le système de vidange doit être éliminé s'il présente des fractures, criques ou endommagements de structure.

Ne versez pas de liquide dans la prothèse vocale tant que l'extrémité du système de vidange n'est pas correctement insérée afin d'éviter les fuites d'eau dans la trachée. Toute fuite d'eau dans la trachée, même minime, induira une toux chez le patient.

Faites attention à éviter les déplacements accidentels et l'aspiration de la prothèse vocale lors de l'insertion et du retrait des éléments de nettoyage. Si cela devait se produire, le patient doit tenter de la déloger de la trachée en toussant, et demander un avis médical immédiat si cette manœuvre s'avère inefficace.

Si la prothèse vocale est accidentellement éjectée hors de la ponction trachéo-œsophagienne, le patient doit être formé à l'insertion immédiate d'un dilateur trachéo-œsophagien Blom-Singer de taille 18 Fr. afin d'éviter que cette ponction ne se referme. Il doit ensuite revoir son clinicien pour l'insertion d'une nouvelle prothèse dans les 24 heures.

Certains patients présentent une pousse de levure de type *Candida albicans* buccale et/ou œsophagienne. Ces dépôts de levure peuvent provoquer une déformation ainsi qu'une rupture du clapet ce qui entraîne des fuites de liquide par la prothèse et impose une pression complémentaire pour produire des sons. Tous les patients ressentant des fuites répétitives de sa prothèse vocale doivent revoir un clinicien pour une évaluation. Cette levure peut, chez certains patients, être traitée par prise de médicaments par voie orale ou par bains de bouche.

Le patient doit être impérativement informé qu'il ne doit en aucun cas tenter de retirer ou de réinsérer la prothèse vocale par lui-même ou permettre à quiconque de le faire, à l'exception du clinicien.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit est limité à la vente par ou sur l'avis d'un médecin ou orthophoniste qualifié.

COMPLICATIONS

Bien que celles-ci soient rares, les prothèses vocales Blom-Singer en silicone ont subi les complications décrites ci-dessous ; celles-ci comprennent : contamination ou infection de la stomie qui peut imposer un retrait de la prothèse et/ou un traitement par antibiotiques ; aspiration accidentelle de la prothèse dans la trachée qui peut imposer son retrait par un médecin ; aspiration de liquides dans la trachée par la prothèse ce qui peut induire une toux chez le patient ; extrusion occasionnelle de la prothèse vocale ce qui peut imposer son remplacement après dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne et un suivi complémentaire du traitement de la stomie ; dilatation de la ponction entraînant une fuite de liquides autour de la prothèse vocale ; inflammation du site de ponction et formation de tissus granuleux ; déplacement de la prothèse vocale et fermeture de la ponction trachéo-œsophagienne ; fuites continues autour de la prothèse vocale imposant une reprise opératoire ou une fermeture de la ponction ; dysphagie ou difficultés à avaler ; rupture ou toute autre forme d'endommagement suite à un emploi incorrect de la prothèse vocale ; levures provoquant des fuites par la prothèse ou un arrêt du clapet ; ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et/ou le

conduit gastro-intestinal.

PRODUITS DE COMMANDES SPECIALES

Si cette fiche technique accompagne un Produit de Commande Spéciale, il se peut qu'il y ait quelques différences dans les caractéristiques physiques entre le produit joint et les descriptions de produit figurant sur cette fiche technique. Ces différences n'affecteront pas la sécurité ou l'efficacité du produit de commande spéciale. Les produits de commandes spéciales ne sont ni échangeables, ni remboursables.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Etats-Unis

Il est possible de commander les produits Blom-Singer directement en s'adressant à International Healthcare Technologies (InHealth), au numéro vert suivant : (800) 477-5969, du lundi au jeudi : 9h30 à 19h00 ; vendredi : 9h30 à 17h00, heure de la côte est américaine. Le numéro vert peut être utilisé depuis les Etats-Unis continentaux, l'Alaska, Hawaii, Puerto Rico et les Iles Vierges. Il est également possible de commander ces produits sur le site InHealth suivant : www.inhealth.com

Canada

Pour le Canada, veuillez contacter Auto Control Medical au (800) 461-0991, ou par fax au (800) 699-5936.

International

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, veuillez contacter International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, Etats-Unis. Tél. : (+1) 805 684 9337, Fax : (+1) 805 684 8594.

Relations clientèle

Si vous n'êtes pas satisfait d'un produit ou avez une question à poser, veuillez contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail. Tél. : (800) 477-5969 ; Fax : (888) 371-1530 ; Adresse postale : 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, Etats-Unis ; E-mail : productcomplaints@inhealth.com

PROCEDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée par nos clients doit être accompagnée d'un numéro de Return Merchandise Authorization (RMA – autorisation de retour des marchandises). En outre, les produits ne doivent pas être ouverts, ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, veuillez contacter le service clientèle de InHealth. Les retours qui ne seraient pas accompagnés d'un numéro de RMA ne pourront être acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou à un avoir, les produits retournés doivent être contenus dans un emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront faire

l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 90 jours. Les produits des commandes spéciales ne peuvent nous être retournés. Tout retour de marchandise fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20%.

ITALIANO

PROTESI FONATORIA FISSA BLOM-SINGER®, 16 FR.

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è destinata a pazienti che hanno subito laringectomia e che non possono o non vogliono eseguire le necessarie operazioni di rimozione e inserimento per la pulizia e la manutenzione delle tradizionali protesi fonatorie la cui manutenzione è affidata al paziente. Le operazioni di manutenzione della protesi fonatoria fissa vengono eseguite dal medico. Essa viene inserita e sostituita quando è necessario solo da un logopedista o da un medico.

INDICAZIONI

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer è indicata per la riabilitazione vocale tracheoesofagea a seguito di laringectomia totale, in cui l'operazione di inserimento o sostituzione di una protesi fonatoria viene eseguita da un medico o da uno specialista.

CONTROINDICAZIONI

La protesi fonatoria fissa e i suoi accessori sono prodotti medici che devono essere usati solo da parte di professionisti con esperienza e formazione relativamente al loro uso e cura. Il dispositivo di lavaggio a getto è stato progettato affinché venga usato solo per la pulizia di materia particulare derivante dalla protesi fonatoria.

CONFEZIONE

La protesi fonatoria fissa viene fornita in una serie **pulita e pronta all'uso** per inserimento secondario. Viene fornita non sterile in una confezione singola e contiene: protesi fonatoria fissa, inseritore, introduttore del cappuccio in gel, cappucci in gel, lubrificante, e un kit di cura per il paziente contenente il dispositivo di lavaggio e le istruzioni per l'uso. Il dispositivo è anche disponibile separatamente in confezione a 3 (IN4050), pulito e pronto all'uso.

La protesi fonatoria Blom-Singer viene venduta esclusivamente a medici e a logopedisti autorizzati, e non direttamente all'utilizzatore (paziente).

ISTRUZIONI PER L'USO PER L'INSERIMENTO SECONDARIO

La protesi fonatoria e i suoi accessori devono sempre essere accuratamente puliti e asciutti, onde evitare l'introduzione di agenti contaminanti nel tracheostoma, nella puntura tracheoesofagea o nell'esofago.

Il medico che esegue queste operazioni deve sempre avere le mani pulite e questi deve sempre indossare dei guanti. Le operazioni di rimozione, inserimento e pulizia dei dispositivi devono sempre essere eseguite con una luce brillante puntata sullo stoma.

Attenzione: prestare particolare attenzione, onde evitare spostamenti accidentali della protesi, che potrebbero provocare aspirazione della protesi stessa nella trachea. In tal caso, il paziente deve cercare di espellere la protesi dalla trachea tossendo, ma se ciò non dovesse riuscire, rivolgersi a un medico.

La seguente procedura viene fornita da Eric D. Blom, Ph.D., e da Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S., come istruzioni per caricare la protesi fonatoria dentro il cappuccio in gel e inserire la protesi nella puntura tracheoesofagea. Per eseguire la seguente procedura si consiglia di indossare un paio di guanti e occhiali protettivi.

Assicurarsi che le mani e la protesi fonatoria siano completamente asciutte prima di iniziare la seguente procedura. In caso contrario il cappuccio in gel potrebbe sciogliersi prematuramente. Maneggiare sempre la protesi fonatoria con mani pulite e indossando guanti. **N.B.:** Prima di usare la protesi fonatoria, controllare il meccanismo della valvola e accertarsi che sia integro e che funzioni regolarmente. La valvola a cerniera deve chiudersi in modo piatto contro la superficie di alloggiamento della sede della valvola all'interno della protesi fonatoria.

Osservare gli schemi che si trovano all'inizio di questo foglio informativo.

Caricamento cappuccio in gel

1. Piegare bene a metà la flangia di fissaggio esofageo verso il centro della valvola (schema 1).
2. Piegare saldamente le due estremità esterne della flangia di fissaggio esofageo contro la flangia ripiegata (schema 2) e mantenere la protesi in questa posizione piegata.
3. Inserire la parte ripiegata della flangia di fissaggio esofageo nel cappuccio di gel (schema 3). Infilare e spingere delicatamente la protesi ripiegata il più possibile dentro il cappuccio in gel.
4. Usare l'introduttore della flangia per infilare completamente la parte rimanente della flangia di fissaggio esofageo nel cappuccio in gel (schema 4). Non usare strumenti appuntiti o dentellati, onde evitare di danneggiare la protesi.

5. La flangia di fissaggio esofageo deve essere piegata in posizione avanzata e deve essere completamente racchiusa all'interno del cappuccio in gel (schema 5).

Inserimento della protesi fonatoria

1. Collocare la protesi fonatoria sull'inseritore e fissare la fascetta sul fermo di sicurezza.
2. Avvertire il paziente di non deglutire nel momento in cui si rimuove il dilatatore per la puntura tracheoesofagea 18 Fr. precedentemente inserito, onde evitare che questi aspiri saliva nella trachea prima di inserire la protesi fonatoria.
3. Applicare un leggero strato di lubrificante idrosolubile (senza olio) sulla punta dell'estremità della protesi fonatoria ricoperta dal cappuccio in gel e inserire immediatamente la protesi fonatoria completamente nella puntura tracheoesofagea, allineando parzialmente la punta della protesi nella puntura con la fascetta per il collo rivolta in alto (schema 6). **N.B.:** non usare prodotti a base di petrolio, come la vasellina, per lubrificare la protesi. Questi prodotti possono danneggiare il silicone.
4. Tenere la protesi fonatoria in questa posizione di inserimento completo per almeno 3 minuti, per dare al cappuccio in gel il tempo necessario a sciogliersi e rilasciare la flangia di fissaggio esofageo nell'esofago. Dire al paziente di deglutire la propria saliva o dell'acqua calda per facilitare il dissolvimento del cappuccio in gel.

Attenzione: se la protesi fonatoria non si inserisce agevolmente al primo tentativo, non insistere nell'inserimento, ma reinserire un nuovo dilatatore per la puntura tracheoesofagea 18 Fr. per alcuni minuti, onde dilatare il tratto tracheoesofageo, quindi riprovare.

5. Staccare la fascetta della protesi fonatoria dal fermo di sicurezza sull'inseritore. Mettere un dito contro la fascetta e ritirare attentamente l'inseritore dalla protesi con un movimento di torsione. **Avvertenza:** Prestare attenzione quando si rimuove l'inseritore, onde evitare lo spostamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe provocare l'aspirazione della stessa. Fissare la protesi fonatoria con nastro adesivo lungo la fascetta in modo da non farla scorrere via.

6. Far fare un respiro al paziente, fargli occludere lo stoma e farlo parlare. Accertarsi che non ci sia alcuna perdita nella protesi, facendo bere acqua al paziente.

Distacco opzionale della fascetta

La protesi fonatoria è stata progettata al fine di includere il distacco opzionale della fascetta da parte di un medico o di un logopedista qualificato, dopo aver verificato che la flangia di fissaggio esofageo della protesi si è distesa adeguatamente e si è posizionata correttamente nel lume esofageo contro la parete anteriore dell'esofago. Si consiglia di orientare la protesi fonatoria con la fascetta in alto.

La seguente procedura per la verifica della distensione della flangia di fissaggio esofageo viene consigliata dal Eric D. Blom, Ph.D. e da Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S.:

Dopo aver inserito la protesi fonatoria nel tratto della puntura e dopo aver atteso per 3 minuti che il cappuccio in gel si scioglia, lasciando distendere la flangia di fissaggio esofageo, ruotare la protesi fonatoria sull'inseritore mentre è sulla puntura. Se la flangia si è distesa e si è alloggiata adeguatamente contro la mucosa della parete anteriore esofagea, la protesi ruoterà agevolmente nel tratto della puntura sull'inseritore. Se il cappuccio in gel si è sciolto e la flangia di fissaggio esofageo si è distesa erroneamente all'interno del tratto della puntura, invece che nel lume dell'esofago, si sentirà una notevole resistenza alla rotazione della protesi.

Un secondo metodo per verificare lo scioglimento del cappuccio in gel e la distensione della flangia di fissaggio esofageo è di valutare la capacità di produrre voce tracheoesofagea. Se la protesi fonatoria è stata posizionata correttamente e la flangia si è distesa adeguatamente, il flusso di aria deviato dalla trachea per occlusione digitale del tracheostoma aprirà la valvola a cerniera e attraverserà l'esofago producendo la voce.

Se con uno o con entrambi i metodi sopra descritti non è stato possibile verificare l'adeguata distensione e posizionamento della flangia di fissaggio esofageo, verificare lo scioglimento del cappuccio in gel e la distensione della flangia, aprendo manualmente la valvola a cerniera unidirezionale nell'estremità esofagea della protesi fonatoria, esercitando un leggero contatto. Puntare una luce brillante nella protesi. Introdurre **lentamente** e **attentamente** la parte dello stelo di un lungo tampone in cotone nella protesi fonatoria fino a quando un **leggero contatto** aprirà la valvola a cerniera. Se la valvola non si apre mediante leggero contatto, significa che l'apertura viene impedita dalla flangia di fissaggio esofageo non distesa.

Se i metodi di valutazione sopra illustrati non consentono di verificare la corretta distensione della flangia di fissaggio esofageo, rimuovere la protesi fonatoria, dilatare e misurare nuovamente il tratto della puntura e ripetere l'inserimento della protesi e la procedura di conferma.

Quando sarà stato possibile confermare la distensione della flangia di fissaggio esofageo, staccare la fascetta dalla flangia di fissaggio tracheale nel punto di minore larghezza della fascetta, tagliando attentamente per mezzo di forbici (schema 7).

N.B.: se non si è sicuri che la flangia si sia distesa correttamente contro la parete anteriore dell'esofago dopo aver effettuato le operazioni sopra illustrate, non staccare la fascetta dalla protesi, ma fissarla al collo con nastro adesivo e osservare per alcuni giorni la capacità di ritenzione del paziente. La rimozione della fascetta è una procedura opzionale. Si raccomanda di non staccarla da una

protesi fonatoria fissa se il medico prevede che l'uso concomitante di un tubo per laringectomia potrebbe spostare la protesi fonatoria.

RIMOZIONE DELLA PROTESI FONATORIA

La protesi fonatoria fissa Blom-Singer può essere rimossa in qualsiasi momento se la sua funzionalità è insoddisfacente o se si desidera provare un diverso approccio di riabilitazione vocale. In tal caso, il medico rimuoverà la protesi fonatoria e lascerà chiudere permanentemente la puntura tracheoesofagea.

La protesi fonatoria può essere lasciata nella puntura tracheoesofagea fino a completa cessazione del funzionamento, ovvero fino a quando comincia a perdere o non consente la produzione adeguata di voce per parlare, oppure per non più di 6 mesi, quale di questi eventi si verifichi per primo. Se la protesi fonatoria non funziona adeguatamente, il paziente deve recarsi dal medico e farsi visitare.

La rimozione della protesi fonatoria deve essere eseguita solo afferrando saldamente la flangia tracheale esterna con un emostatico di fissaggio. Tirare delicatamente e saldamente fino a completa estrazione della protesi. Inserire un dilatatore per la puntura tracheoesofagea 18 Fr. e fissarlo con nastro adesivo in posizione per cinque minuti prima di inserire una nuova protesi applicata a un introduttore. Non rimuovere **mai** una protesi fonatoria e non inserirne una nuova senza prima dilatare la puntura tracheoesofagea con dilatatore per la puntura tracheoesofagea 18 Fr. e misurare nuovamente il tratto per confermare la lunghezza della protesi fonatoria. Usare **sempre** un cappuccio in gel sulla punta della protesi fonatoria per consentire un inserimento facile e non traumatico. **Avvertenza:** informare chiaramente il paziente di non cercare **mai** di rimuovere la protesi fonatoria da solo né consentire ad altri di farlo, se non a un medico qualificato.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA PULIZIA

Per evitare il deposito di muco secco nella parte interna del corpo della protesi fonatoria e nella valvola, si consiglia di pulire accuratamente la protesi ogni giorno con il dispositivo di lavaggio fornito, il quale è stato progettato esclusivamente per pulire la protesi in loco, ovvero nella puntura tracheoesofagea del paziente. Il dispositivo di lavaggio è stato progettato solo per eliminare materia particellare dalla protesi.

InHealth si affida a medici o a logopedisti con adeguata formazione affinché questi istruiscano i pazienti sull'uso di questo dispositivo e per fornire loro la Scheda Informativa per Utenti di Protesi Fonatorie Fisse Blom-Singer allegata al prodotto.

Le seguenti istruzioni devono risultare chiare per il paziente come parte della cura di routine e pulizia della protesi fonatoria:

Attenzione: usare solo il dispositivo di pulizia fornito. Non inserire corpi estranei nella protesi. Gli accessori per la pulizia e le mani dell'utente devono **sempre essere assolutamente puliti**, onde evitare di introdurre sostanze contaminanti nel tracheostoma, nella puntura o nell'esofago. La pulizia della protesi deve sempre essere eseguita di fronte a uno specchio con una luce brillante puntata direttamente nello stoma, in modo tale che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile. Prima dell'uso il dispositivo di lavaggio deve essere sciacquato con acqua ossigenata al 3%. Usare pinzette con impugnatura lunga per rimuovere accuratamente gli eventuali residui di muco secco che potrebbero trovarsi nella estremità aperta della protesi fonatoria.

Dispositivo di lavaggio a getto

Per riempire il dispositivo di lavaggio con acqua, comprimere il bulbo e rilasciarlo in acqua pulita. Agitare l'acqua in eccesso dalla punta del dispositivo prima di lavare la protesi. Inserire attentamente e delicatamente la punta del dispositivo di lavaggio nella protesi fonatoria fino a quando non combacia completamente con l'apertura della protesi (schema 8). Non inserire l'acqua nella protesi fonatoria fino a quando la punta del dispositivo di lavaggio non è adeguatamente inserita nella protesi, evitando di disperdere acqua nella trachea. Nel caso in cui, però, una piccola quantità di acqua dovesse versarsi nella trachea, si inizierà a tossire. Comprimere il bulbo sul dispositivo di lavaggio per lavare via un rapido spruzzo d'acqua attraverso la protesi. Dopo il lavaggio, rimuovere attentamente il dispositivo. Se l'acqua non scorre rapidamente attraverso la protesi, ciò potrebbe indicare che è ostruita dalla presenza di muco secco. Lasciare per qualche minuto che alcune gocce d'acqua sciolgano la materia secca, quindi sciacquare ancora con l'apposito dispositivo fino al dissolvimento dei residui.

Cura di routine

Pulire ogni qualvolta sia necessario. Il dispositivo di lavaggio deve essere pulito, sciacquato e asciutto ad aria dopo ogni uso. Comprimere e riempire il dispositivo di lavaggio con acqua ossigenata al 3% dopo ogni uso. Agitare per eliminare ogni liquido residuo. Lasciare asciugare il dispositivo di lavaggio in un luogo ben illuminato e aerato. Se si desidera, questo accessorio può essere lavato con sapone e acqua, sciacquato e asciugato all'aria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In alcuni pazienti, l'incapacità di rilassare i muscoli della gola può impedire loro di parlare in modo fluente e con il minimo sforzo. Questo problema deve essere valutato dal chirurgo e dal logopedista.

I pazienti che richiedono trattamenti post-operatori a base di radiazioni, potrebbero perdere temporaneamente l'uso della voce alla terza o quarta settimana di trattamento. La protesi fonatoria può essere lasciata inserita oppure si può inserire un catetere come stent fino alla conclusione della radioterapia.

La fascetta sulla protesi fonatoria fissa deve essere rimossa solo dopo che il medico o il logopedista specializzato ha verificato la posizione della flangia di fissaggio nell'esofago. Non cercare mai di inserire o reinserire una protesi fonatoria fissa che presenta la fascetta rimossa.

Usare solo i cappucci in gel di misura speciale fornite da InHealth Technologies. Accertarsi che il cappuccio sia completamente asciutto e ben fissato sulla punta della protesi fonatoria prima di inserirlo nella puntura tracheoesofagea.

Quando si usa il sistema di inserimento con cappuccio in gel Blom-Singer, lubrificare sempre la punta dell'estremità su cui è posto il cappuccio in gel con un lubrificante idrosolubile prima dell'inserimento. Inserire la protesi fonatoria subito dopo aver lubrificato la punta su cui è posto il cappuccio in gel per evitare lo scioglimento prematuro del cappuccio. Usare solo lubrificanti idrosolubili (K-Y® Jelly, Surgilube® o Lubrifax®). Non usare lubrificanti a base di petrolio, come la vasellina, poiché questi potrebbero danneggiare il silicone.

Usare solo il dispositivo di pulizia fornito. Non inserire corpi estranei nella protesi.

Il dispositivo di lavaggio è stato progettato esclusivamente per eliminare materia particolata dalla protesi fonatoria. Interrompere l'uso in caso di rotture, crepe o danni strutturali del dispositivo di lavaggio.

Non inserire liquido nella protesi fonatoria fino a quando la punta del dispositivo di lavaggio non è adeguatamente inserita nella protesi, per evitare di versare acqua nella trachea. Nel caso in cui, però, una piccola quantità di acqua dovesse versarsi nella trachea, il paziente inizierà a tossire.

Durante l'introduzione o la rimozione dei dispositivi di pulizia, prestare particolare attenzione, onde evitare spostamenti accidentali della protesi, che potrebbero provocare aspirazione della protesi stessa. In questa improbabile eventualità, il paziente deve cercare di espellere la protesi dalla trachea tossendo, ma se ciò non dovesse riuscire, rivolgersi immediatamente a un medico.

Se la protesi fonatoria dovesse accidentalmente spostarsi dalla puntura, al paziente deve essere detto che è necessario farsi inserire rapidamente un dilatatore per la puntura tracheoesofagea Blom-Singer 18 Fr. nella puntura per impedire che questo si chiuda, dopodiché il paziente dovrà tornare entro 24 ore dal proprio medico per il reinserimento di una nuova protesi.

In alcuni pazienti si verifica la formazione di un fungo (*Candida albicans*)

all'interno del cavo orale e/o nell'esofago. Questi depositi possono provocare la deformazione della valvola e anche la rottura della stessa, ovvero perdite di liquido dalla protesi e la necessità di aumentare la pressione per parlare. Se un paziente presenta perdite ricorrenti della propria protesi fonatoria, deve farsi visitare dal proprio medico. Alcuni pazienti possono essere trattati con successo contro il fungo, somministrando loro farmaci per bocca o lavaggi orali.

Informare il paziente di non cercare mai, in nessuna circostanza, di rimuovere o reinserire da soli la protesi fonatoria, né consentire a nessuno, se non a un medico o a uno specialista autorizzato, di eseguire questa operazione.

Attenzione: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a medici o a logopedisti autorizzati o su prescrizione di questi.

COMPLICAZIONI

Sebbene siano rare, sono state riferite le seguenti complicazioni con protesi fonatorie in silicone del tipo Blom-Singer. Tra queste: contaminazione dello stoma o sepsi, che potrebbe richiedere la rimozione della protesi e/o la somministrazione di antibiotici adeguati, aspirazione accidentale della protesi fonatoria nelle vie aeree che potrebbe provocare tosse al paziente che potrebbe richiedere la rimozione da parte di un medico, l'aspirazione di liquidi dalla protesi nelle vie aeree che potrebbe provocare tosse al paziente, espulsione occasionale della protesi fonatoria che richiederebbe la sostituzione dopo la dilatazione della puntura tracheoesofagea e una ulteriore supervisione di nursing dello stoma, dilatazione della puntura che causa perdite di liquidi o fluidi attorno alla protesi, reazione infiammatoria attorno alla puntura e la formazione di tessuto granulare, spostamento della protesi fonatoria e successiva chiusura della puntura tracheoesofagea, perdite non trattabili attorno alla protesi fonatoria che richiedono revisione chirurgica o chiusura della puntura, disfagia o difficoltà di deglutizione, rottura o altri danni della protesi fonatoria dovuti a uso improprio, depositi di fungo che provocano perdite dalla protesi o malfunzionamento della valvola, ingestione accidentale della protesi nell'esofago o nel tratto gastrointestinale.

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

Se il presente foglio informativo accompagna un Prodotto per Ordinazioni Speciali, potrebbero esserci alcune differenze nelle caratteristiche fisiche tra il prodotto allegato e le descrizioni del prodotto contenute in questo foglio informativo. Queste differenze non interessano la sicurezza o l'efficacia del prodotto di ordinazione speciale. I prodotti di ordinazione speciale non sono restituibili.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

STATI UNITI

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente a International Healthcare Technologies (InHealth) al seguente numero verde: (800) 477-5969, Lun. gio. dalle 9,30 alle 19,00, e il venerdì dalle 9,30 alle 17,00, ora orientale standard. Il numero verde può essere usato dagli Stati Uniti Continentali, Alaska, Hawaii, Porto Rico e dalle Isole Vergini. I prodotti possono anche essere ordinati sul sito Internet di InHealth: www.inhealth.com

Canada

In Canada, contattare Auto Control Medical al numero (800) 461-0991, o tramite fax (800) 699-5936.

Ordini internazionali

Per un elenco dei distributori internazionali, contattare: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, fax: +01(805) 684-8594

Info consumatori

In caso di domande o in caso di reclami relativamente a un prodotto, contattare il servizio di assistenza clienti per telefono, fax, posta o email. Tel: (800) 477-5969, fax: (888) 371-1530, indirizzo postale: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA, email: productcomplaints@inhealth.com

POLITICA DEI RESI

Tutta la merce resa deve recare un codice di Autorizzazione Resi Merce (RMA), e la confezione deve essere intatta e non danneggiata. I codici RMA vengono consegnati dal Servizio Assistenza Clienti di InHealth. I resi privi di tale codice non verranno accettati. I prodotti devono essere restituiti in confezioni intatte con i sigilli anti-contraffazione del fabbricante integri per poter essere sostituite o per poter ottenere la restituzione del denaro. I prodotti non verranno accettati per la sostituzione o la restituzione del denaro se sono stati in possesso del cliente per più di 90 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non possono essere restituiti. Su tutta la merce resa viene applicata una tassa del 20% per la rimessa a magazzino.

BLOM-SINGER® VERBLIJF STEMPROTHESE, 16 FR.

De Blom-Singer verblijf stemprothese is bedoeld voor mensen die na een laryngectomie niet in staat of niet bereid zijn om het normale verwijderen en aanbrengen uit te voeren wat nodig is voor het reinigen en het onderhoud van traditionele door de patiënt onderhouden stemprothesen. De verblijf stemprothese wordt door de clinicus onderhouden; de prothese wordt uitsluitend door een spraakpatholoog of arts ingebracht en vervangen als dit nodig is.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Blom-Singer verblijf stemprothese is geïndiceerd voor tracheoesofagale stemrevalidatie na volledige laryngectomie, waarbij het aanbrengen of vervangen van de stemprothese wordt verricht door een arts of een bevoegde clinicus.

CONTRA-INDICATIES

De verblijf stemprothese en accessoires zijn medische producten die uitsluitend gebruikt mogen worden door mensen met ervaring en training in het gebruik en het onderhoud van deze producten. Het spoelapparaat is uitsluitend bedoeld om kleine partikels te verwijderen van de stemprothese.

WIJZE VAN LEVERING

De verblijf stemprothese is leverbaar in een **schone en klaar-voor-gebruik** serie voor secundaire plaatsing. Het product wordt niet steriel geleverd in een enkelvoudige verpakking en omvat: verblijf stemprothese, inbrengmechanisme, gelkapje inbrengmechanisme, gelkapjes, smeermiddel, en een verzorgingsset voor de patiënt met een spoelapparaat en gebruiksaanwijzing. Het spoelapparaat is ook afzonderlijk verkrijgbaar in een verpakking met 3 stuks (IN4050), schoon en gereed voor gebruik.

De Blom-Singer verblijf stemprothese wordt uitsluitend verkocht aan artsen en erkende spraakpathologen en wordt niet rechtstreeks aan de gebruiker (patiënt) verkocht.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BIJ SECUNDAIRE PLAATSING

De stemprothese en de bijbehorende accessoires moeten altijd droog en schoon zijn om zo te vermijden dat er vuil in de tracheostoma, tracheoesofagale shunt, of slokdarm kan komen.

De clinicus moet altijd handschoenen dragen en zijn handen moeten schoon zijn en de accessoires moeten eveneens altijd schoon zijn. Verwijderen, inbrengen en reinigen van apparaten in de shunt mag alleen gedaan worden met een sterke lichtbron direct gericht op de stoma.

Waarschuwing: Voorzichtig te werk gaan om te voorkomen dat het apparaat per ongeluk los raakt wat zou kunnen resulteren in aspiratie van de prothese in de luchtpijp. Bij aspiratie moet de patiënt proberen om het apparaat uit de luchtpijp te hoesten. Als het niet lukt om het apparaat uit te hoesten kan verdere medische hulp noodzakelijk zijn.

De onderstaande procedure is ontworpen door Eric D. Blom, Ph.D., en Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S., als instructies voor het laden van de stemprothese in het gelkapje en om de stemprothese aan te brengen in de tracheoesofagale shunt. Voor de volgende procedure wordt het gebruik van handschoenen en oogbescherming aanbevolen.

Zorg dat uw handen en de stemprothese volledig droog zijn voor u begint met de volgende procedure. Als dit niet het geval is kan dit leiden tot het voortijdig oplossen van het gelkapje. De prothese altijd aanpakken met schone handen en handschoenen. **Opmerking:** Voor het gebruik van de stemprothese controleren of het klepmechanisme intact is en goed werkt. De klepafsluiting moet vlak tegen het aanbrenghvlak van de plastic cassette in de prothese aansluiten.

Raadpleeg de tekeningen op de voorzijde van dit informatieblad.

Laden van het gelkapje

1. Vouw de slokdarmretentiefleks stevig in tweeën naar het midden van de klep (tekening 1).
2. Vouw de andere twee buitenste randen van de slokdarmretentiefleks stevig tegen de gevouwen flens (tekening 2) en hou de prothese in deze gevouwen stand.
3. Steek het gevouwen deel van de slokdarmretentiefleks in het gelkapje (tekening 3). Voorzichtig instoppen en de gevouwen prothese zover mogelijk in het gelkapje drukken .
4. Met het flens inbrengmechanisme rustig het resterende gedeelte van de gevouwen slokdarmretentiefleks volledig in het gelkapje steken (tekening 4). Gebruik geen scherpe of gekartelde instrumenten om beschadiging van de prothese te voorkomen.
5. De slokdarmretentiefleks moet naar voren worden gevouwen en volledig omsloten zijn in het gelkapje (tekening 5).

Inbrengen van de stemprothese

1. Plaats de stemprothese op het inbrengmechanisme en maak het bandje vast aan de veiligheidspen.
2. Deel de patiënt mee, dat hij niet moet slikken terwijl u de eerder ingebrachte 18 Fr.

tracheoesofagale shunt dilatator verwijderd, om het inslikken van speeksel in de slokdarm voor het inbrengen van de stemprothese te voorkomen.

3. Breng een dun laagje in water oplosbaar smeermiddel (olievrij) aan op de punt van de stemprothese waar het gelkapje zit en steek de stemprothese onmiddellijk volledig in de tracheoesofagale shunt door de punt van de stemprothese gedeeltelijk in de shunt uit te richten met het halsbandje naar boven gericht (tekening 6). **Opmerking:** Gebruik geen producten op oliebasis zoals Vaseline® om de prothese te smeren. Deze producten kunnen silicone aantasten.

4. Hou de stemprothese minstens 3 minuten in deze stand waarbij hij volledig is ingebracht. Hierdoor krijgt het gelkapje ruim de tijd om op te lossen en kan de retentiesluitring in de slokdarm vrijkomen. Deel de patiënten mee hun speeksel of warm water door te slikken om het oplossen van het gelkapje gemakkelijker te maken.

Voorzichtig: Als de prothese er bij de eerste poging niet gemakkelijk in gaat, niet blijven proberen om deze aan te brengen. In plaats daarvan, enkele minuten weer een schone 18 Fr. tracheoesofagale shunt dilatator aanbrengen om de tracheoesofagale tractus te verwijderen en probeer het dan nogmaals.

5. Maak het bandje van de stemprothese los van de veiligheidspen op het inbrengmechanisme. Plaats een vinger tegen het bandje en trek het inbrengmechanisme voorzichtig met een draaiende beweging uit de prothese. **Waarschuwing:** Wees voorzichtig bij het verwijderen van het inbrengmechanisme om te voorkomen dat de prothese per ongeluk los raakt wat kan resulteren in aspiratie van de stemprothese. Maak de stemprothese vast met plakband over het bandje zodat deze er niet uitglijdt.

6. Laat de patiënt een keer ademen, de stoma afsluiten en spreken. Controleer of er geen lekkage plaatsvindt door de prothese door de patiënt water te laten drinken.

Optioneel losmaken van het bandje

De stemprothese is zo ontworpen dat het optioneel losmaken van het bandje door een arts of een erkende spraakpatholoog mogelijk is na de vaststelling dat de retentiesluitring van de prothese stevig in het slokdarm lumen tegen de voorste wand van de slokdarm aan zit. Wij adviseren de prothese te richten met het bandje omhoog.

De volgende procedure om de plaatsing van de slokdarmretentieflessen te bevestigen wordt aanbevolen door Eric D. Blom, Ph.D. en Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S.:

Na het inbrengen van de prothese in de shunt tractus en na afloop van de wachttijd van 3 minuten voor het oplossen van het gelkapje en het plaatsen van de slokdarmretentieflessen, de stemprothese draaien op het inbrengmechanisme terwijl dit nog in de shunt zit. Als de slokdarm retentieflessen zich geplaatst heeft en op de juiste manier tegen het slijmvlies van de voorste slokdarmwand aan zit,

is de prothese gemakkelijk draaibaar in de shunt tractus op het inbrengmechanisme. Als het gelkapje is opgelost en de slokdarm retentiefles verkeerd in de shunt tractus zit in plaats van in het lumen van de slokdarm, wordt bij het ronddraaien van de prothese flinke weerstand gevoeld.

Een tweede methode om te controleren of het gelkapje is opgelost en de slokdarmretentiefles goed geplaatst is, is het vermogen controleren om tracheoesofagaal geluid voort te brengen. Als de stemprothese op de juiste wijze is gepositioneerd en de retentiefles goed is geplaatst, zal de door de luchtpijp omgeleide luchtstroom door digitale afsluiting van de tracheostoma de klepafsluiting openen en door de slokdarm naar boven komen waardoor er geluid gemaakt kan worden.

Als de juiste plaatsing en positionering van de slokdarmretentiefles niet kan worden vastgesteld op één of beide van de hierboven beschreven methoden, de fout opsporen die is opgetreden bij het oplossen van het gelkapje en de plaatsing van de slokdarmretentiefles door via visuele inspectie te controleren of de eenrichtingafsluitklep in het slokdarmuiteinde van de stemprothese vrij open gaat na licht contact. Richt een sterke lichtbron in de prothese. **Langzaam** en **voorzichtig** de steel van een lang wattenstaafje in de stemprothese schuiven tot de klepafsluiting open gaat na **licht contact**. Een klepafsluiting die niet open gaat bij licht contact is een teken dat de niet goed geplaatste retentiefles het openen van de klep verhindert.

Als de hierboven beschreven controlemethoden niet leiden tot de gewenste vaststelling dat de slokdarm retentiefles goed zit, de stemprothese verwijderen, de shunt tractus verwijden en opnieuw meten, en het inbrengen van de stemprothese en het controleproces herhalen.

Zodra de juiste plaatsing van de slokdarmretentiefles is vastgesteld, het bandje losmaken van de tracheale retentiefles op de plaats waar het bandje smaller is door dit voorzichtig met een schaar door te knippen (tekening 7).

Opmerking: als u niet zeker weet of de slokdarmretentiefles zich op de juiste wijze heeft open gevouwen en de prothese goed op zijn plaats zit in het slokdarm lumen nadat de hierboven beschreven stappen zijn uitgevoerd, het bandje niet losmaken van de prothese. Het bandje stevig met plakband bevestigen aan de hals en het retentievermogen bij de patiënt enkele dagen observeren. Verwijderen van het bandje is een optionele procedure. Wij adviseren het bandje van een verblijf stemprothese niet los te maken als de clinicus verwacht dat bij gelijktijdig gebruik van een laryngectomie buis de stemprothese eventueel los kan raken.

VERWIJDEREN VAN DE STEMPROTHESE

De Blom-Singer verblijf stemprothese kan op elk gewenst moment worden

verwijderd als men niet tevreden is over de stemprothese of als een andere benadering van het herstel van het spraakvermogen gewenst wordt. In dit geval zal de clinicus de stemprothese verwijderen en kan de tracheoesofagale shunt permanent worden gesloten.

De stemprothese kan op zijn plaats in de tracheoesofagale shunt blijven zitten tot hij niet meer goed werkt, dat wil zeggen tot hij lekt of onvoldoende geluid produceert om te kunnen spreken, of niet langer dan 6 maanden, welke situatie zich het eerste voordoet. Als de prothese niet op de juiste wijze functioneert moet de patiënt dit laten bekijken door de clinicus.

De stemprothese alleen verwijderen door de buitenste tracheale rand van het apparaat stevig vast te pakken met een vaatklem. Rustig en stevig trekken tot de prothese er volledig uit is. Breng een 18 Fr. tracheoesofagale shunt dilatator aan en zet deze met tape vast op zijn plaats, vijf minuten voor een nieuwe stemprothese wordt aangebracht die vastzit aan een inbrengmechanisme. **Nooit** de ene stemprothese verwijderen en de andere stemprothese aanbrengen zonder eerst de tracheoesofagale shunt te verwijderen met de 18 Fr. tracheoesofagale shunt dilatator en de tractus opnieuw te meten om de lengte van de stemprothese te bevestigen. Gebruik **altijd** een gelkapje op de punt van een stemprothese, zodat gemakkelijk, atraumatisch aanbrengen mogelijk wordt. **Waarschuwing:** Deel de patiënt duidelijk mee dat hij/zij **nooit** moet proberen om het apparaat zelf te verwijderen of de stemprothese te laten verwijderen door iemand anders dan een bevoegd clinicus.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN VERZORGING

Om de binnenkant van het stemprothesehuis en de klep schoon te houden van opgedroogd slijm, wordt geadviseerd de prothese elke dag zorgvuldig te reinigen met het bijgeleverde spoelapparaat. Het spoelapparaat biedt een manier om de stemprothese in situ te reinigen, d.w.z. in de tracheoesofagale shunt van de patiënt. Het spoelapparaat is uitsluitende bedoeld om kleine partikels te verwijderen, van de binnenkant van de stemprothese.

InHealth vertrouwt erop dat de arts en de clinicus de patiënten zullen instrueren over het gebruik van dit apparaat en dat zij de patiënten het gebruikersinformatieblad voor de Blom-Singer verblijf stemprothesen zullen meegeven dat bij het product wordt meegeleverd.

De volgende instructies moeten de patiënt worden meegegeven als onderdeel van de normale verzorging en reiniging van de stemprothese:

Voorzichtig: Maak uitsluitend gebruik van het bijgeleverde reinigingsapparaat. Steek geen vreemde voorwerpen in de prothese. De schoonmaakaccessoires en de handen van de gebruiker **moeten altijd grondig schoon zijn** om te

voorkomen dat er vuil in de tracheostoma, shunt of slokdarm kan komen. Reinigen van de stemprothese dient uitsluitend te geschieden voor een spiegel met een sterke lichtbron die direct op de stoma gericht is, zodat het open uiteinde van de stemprothese duidelijk zichtbaar is. Voor gebruik het spoelapparaat uitspoelen met 3% waterstofperoxide. Met een pincet met lange steel al het opgedroogd slijm zorgvuldig verwijderen dat zich in het open uiteinde van de stemprothese kan bevinden.

Spoelapparaat

Om het spoelapparaat te vullen met water, de bol indrukken en deze daarna loslaten in schoon water. Overtollig water van de punt van het spoelapparaat afschudden voor de stemprothese wordt gespoeld. Breng de punt van het spoelapparaat voorzichtig en rustig in de prothese tot deze volledig tegen de opening van de stemprothese (tekening 8) aan zit. Geen water door de stemprothese spoelen tot de punt van het spoelapparaat op de juiste wijze in de prothese is gestoken, zodat er geen water in de luchtpijp lekt. Als toch een kleine hoeveelheid water in de luchtpijp lekt, veroorzaakt dit hoesten. Knijp in de bol van het spoelapparaat om een krachtige straal water door de stemprothese te sturen. Na het spoelen het spoelapparaat voorzichtig verwijderen. Als het water niet gemakkelijk door de stemprothese kan worden gespoten, is dit een teken dat deze verstopt kan zitten met opgedroogd slijm. Laat een paar druppels water enkele minuten inwerken op het opgedroogde slijm en spoel de prothese daarna nogmaals door met het spoelapparaat tot de restanten slijm loslaten.

Normaal onderhoud

Herhaal de schoonmaakprocedure als dit nodig is. Het spoelapparaat moet na elk gebruik schoongemaakt, gespoeld en aan de lucht gedroogd worden. Na elk gebruik in het spoelapparaat knijpen en dit vullen met 3% waterstofperoxide. Alle achtergebleven vloeistof eraf schudden. Laat het spoelapparaat drogen op een goed verlichte, goed geventileerde plaats. Indien gewenst kan dit accessoire gewassen worden met zeep en water, gespoeld en aan de lucht gedroogd worden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Sommige patiënten kunnen niet vloeiend en met veel inspanning spreken omdat zij hun keelspiers niet kunnen ontspannen. Dit probleem moet bekeken worden door de chirurg en de spraakpatholoog.

Patiënten die postoperatief bestraald worden, kunnen in de derde of vierde week van behandeling te maken krijgen met een voorbijgaande onderbreking van hun spraakvermogen. De stemprothese kan blijven zitten of er kan een katheter als stent worden aangebracht tot de bestralingsbehandelingen voltooid zijn.

Het bandje van een verblijf stemprothese mag alleen worden verwijderd door de

arts of erkend spraakpatholoog nadat de positie van de retentiesluitring in de slokdarm is gecontroleerd. Probeer nooit om een verblijf stemprothese waarvan het bandje verwijderd is aan te brengen of opnieuw aan te brengen.

Gebruik uitsluitend de speciale maat gelkapjes die geleverd worden door InHealth Technologies. Zorg dat het gelkapje volledig droog is en stevig op de punt van de stemprothese is aangebracht voor het aanbrengen in de tracheoesofagale shunt.

Bij gebruik van het Blom-Singer gelkapje inbrengsysteem, altijd voor het inbrengen de punt van het uiteinde van de stemprothese met het gelkapje smeren met een in water oplosbaar smeermiddel. De stemprothese onmiddellijk na het smeren van de punt met het gelkapje inbrengen om voortijdig oplossen van het gelkapje te voorkomen. Gebruik uitsluitend in water oplosbare smeermiddelen (bijv. K-Y® Jelly, Surgilube® of Lubrifax®). Geen smeermiddelen op oliebasis gebruiken zoals Vaseline®, omdat deze silicone kunnen aantasten.

Maak uitsluitend gebruik van het bijgeleverde reinigingsapparaat. Steek geen vreemde voorwerpen in de prothese.

Het spoelapparaat is uitsluitend bedoeld om partikels te verwijderen van de stemprothese. Als het spoelapparaat scheuren, barstjes of structurele schade vertoont, dit niet verder gebruiken.

Geen vloeistof door de stemprothese spoelen tot de punt van het spoelapparaat op de juiste manier in de prothese is aangebracht, zodat er geen water in de luchtpijp kan lekken. Als er toch een beetje water in de luchtpijp komt, veroorzaakt dit hoesten.

Wees voorzichtig bij het insteken of verwijderen van reinigingsapparaten om per ongeluk losraken van de prothese te vermijden waardoor de stemprothese geïnhaleerd zou kunnen worden. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet de patiënt proberen om de stemprothese uit de luchtpijp te hoesten en als dit niet lukt moet de patiënt onmiddellijk medische hulp inroepen.

Als de stemprothese per ongeluk is losgeraakt van de shunt, de patiënt meedelen onmiddellijk een 18 Fr. Blom-Singer tracheoesofagale shunt dilatator in de shunt te steken om te voorkomen dat de shunt dicht gaat. De patiënt moet binnen 24 uur naar zijn/haar clinicus gaan voor het opnieuw inbrengen van een stemprothese.

Sommige patiënten hebben last van de groei van een schimmel (*Candida albicans*) in hun mond en/of slokdarm. Gistafzettingen kunnen vervorming en defecten van de klep veroorzaken, waardoor vloeistof door de prothese kan gaan lekken en er een grotere druk nodig is om te kunnen spreken. Als een patiënt te maken heeft met terugkerende lekkage van zijn/haar stemprothese moet hij/zij ter beoordeling terug naar zijn/haar clinicus. Sommige patiënten kunnen met succes tegen gist

worden behandeld met orale medicatie of mondspoeling.

Vertel de patiënt duidelijk dat hij/zij nooit moet proberen om de prothese in zijn/haar eentje te verwijderen of weer aan te brengen en dat dit ook het verwijderen van de stemprothese uitsluitend moet worden overgelaten aan een bevoegd clinicus.

Waarschuwing: De federale (VS) wetgeving heeft de verkoop van dit apparaat beperkt tot of op voorschrift van een arts of een erkende spraakpatholoog.

COMPLICATIES

Alhoewel zij zelden voorkomen, zijn de volgende complicaties gemeld met silicone stemprothesen van het Blom-Singer type. Daaronder: stomabesmetting of sepsis, waardoor verwijdering van de prothese en/of passende antibiotica noodzakelijk wordt; per ongeluk inhaleren van de stemprothese in de luchtweg, waardoor deze door een arts verwijderd moet worden; inhaleren van vloeistoffen door de prothese in de luchtweg, waardoor de patiënt kan gaan hoesten; incidentele extrusie van de stemprothese, waardoor vervanging noodzakelijk wordt na dilatatie van de tracheoesofagale shunt en extra toezicht op de stomaverzorgingsprocedure; shunt dilatatie met als gevolg lekkage van vloeistoffen rondom de prothese; ontstekingsreactie rond de plaats van de shunt en de vorming van granulaatweefsel; losraken van de stemprothese en de daaropvolgende sluiting van de tracheoesofagale shunt; hardnekkige lekkage rondom de stemprothese wat chirurgische revisie of sluiting van de shunt noodzakelijk maakt; dysfagie, of moeite bij het slikken; scheuren of andere schade aan de stemprothese door verkeerd gebruik; gistafzettingen die lekkage veroorzaken door de prothese of niet goed werkende klep; per ongeluk inslikken van de prothese in de slokdarm en/of maagdarmkanaal.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als dit informatieblad als bijsluiter bij een product op speciale bestelling zit, zijn fysieke verschillen mogelijk tussen het ingesloten product en het in dit informatieblad beschreven product. Deze verschillen zijn niet van invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het product op speciale bestelling. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd.

BESTELINFORMATIE

Verenigde Staten

De Blom-Singer producten kunnen rechtstreeks besteld worden bij International Healthcare Technologies (InHealth) op het volgende gratis nummer: (800) 477-5969, maandag-donderdag, 9.30 u tot 19.00 u; en op vrijdag van 9.30 u tot 17.00 u, Amerikaanse oostkusttijd. Het gratis nummer kan gebruikt worden vanuit het vasteland van de Verenigde Staten, Alaska, Hawaii, Puerto Rico en de

Maagdeneilanden. Producten kunnen ook besteld worden via de InHealth website: www.inhealth.com

Canada

In Canada kunt u contact opnemen met Auto Control Medical op (800) 461-0991, of faxen naar (800) 699-5936.

Internationaal

Voor een lijst met internationale verdelers kunt u contact opnemen met International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 VS Tel: +01 (805) 684-9337, Fax: +01 (805) 684-8594.

Klantenservice

Als u vragen of klachten heeft over het product, kunt u telefonisch, per fax, post of e-mail contact opnemen met de afdeling klantenservice: Tel: (800) 477-5969, Fax: (888) 371-1530; post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 VS; e-mail: productcomplaints@inhealth.com

RETOURZENDINGEN

Alle geretourneerde goederen moeten voorzien zijn van een Return Merchandise Authorization nummer (RMA), en mogen niet geopend of beschadigd zijn. U kunt een RMA nummer krijgen bij InHealth Customer Service. Retourzendingen zonder RMA worden niet geaccepteerd. De producten moeten worden teruggestuurd in de ongeopende verpakking, waarbij de verzegeling van de fabrikant tegen ongeoorloofd openen intact moet zijn, wil het product in aanmerking komen voor vervanging of creditering. Producten komen niet in aanmerking voor vervanging of creditering als de klant ze langer dan 90 dagen in bezit heeft gehad. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Op alle geretourneerde goederen wordt 20% behandelingskosten in rekening gebracht.

PRÓTESE VOCAL FIXA BLOM-SINGER®, 16 FR.

A Prótese vocal fixa Blom-Singer foi criada para doentes submetidos a laringectomia que não podem ou estão relutantes em executar as remoções e inserções rotineiras necessárias à limpeza e manutenção das próteses vocais tradicionais, cuja manutenção é feita pelo doente. A prótese vocal fixa é mantida por pessoal médico; apenas pode ser inserida e substituída conforme for necessário e por um médico ou patologista da fala.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese vocal fixa Blom-Singer é indicada para a reabilitação vocal traqueoesofágica após uma laringectomia total, em que a colocação ou substituição da prótese vocal é executada por um médico ou por um clínico qualificado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Prótese vocal fixa e respectivos acessórios são produtos médicos que só deverão ser usados por profissionais com experiência e formação específicas na sua utilização e manutenção. O dispositivo de descarga foi concebido para ser usado apenas para remover material particulado da prótese vocal.

APRESENTAÇÃO

A Prótese vocal fixa está disponível numa série **Limpa e pronta a usar** para Colocação Secundária. É fornecida não esterilizada num pacote de invólucro único e inclui: a prótese vocal fixa, inseridor, introdutor da cápsula de gel, cápsulas de gel, lubrificante e um kit de cuidados do doente com o dispositivo de descarga e instruções de utilização. O Dispositivo de Descarga também está disponível em separado em conjuntos de 3 (IN4050), limpos e prontos a usar.

A prótese vocal fixa Blom-Singer só é vendida a médicos e a patologistas da fala licenciados e não é vendida directamente ao utente (doente).

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO NA COLOCAÇÃO SECUNDÁRIA

A prótese vocal e os seus acessórios devem estar sempre impecavelmente limpos e secos para ajudar a impedir a introdução de contaminantes no traqueostoma, punção traqueoesofágica ou esófago.

As mãos do médico deverão estar sempre limpas e protegidas por luvas e os acessórios deverão estar sempre limpos. A remoção, inserção e limpeza dos dispositivos na punção só deverão ser executadas com uma luz forte focada directamente no estoma.

Aviso: Deverão ser tomados cuidados para evitar a deslocação acidental do dispositivo, o que pode resultar na aspiração da prótese para a traqueia. Caso ocorra a aspiração, o doente deverá tossir para tentar expulsar o dispositivo da traqueia. Poderão ser necessários cuidados médicos adicionais se não for possível expulsar o dispositivo através da tosse.

O procedimento que se segue foi fornecido por Eric D. Blom, Ph.D. e Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S. como sendo instruções para a colocação da prótese vocal na cápsula de gel e inserção da prótese vocal na punção traqueoesofágica. Recomendamos a utilização de luvas e protecções para os olhos durante o procedimento seguinte.

Confirme que as suas mãos e a prótese vocal estão completamente secas antes de iniciar o procedimento que se segue. Se não estiverem, poderão causar a dissolução prematura da cápsula de gel. Manuseie sempre a prótese vocal com mãos limpas e com luvas. **Nota:** Antes de usar a prótese vocal, verifique o mecanismo da válvula para se assegurar de que está intacto e a trabalhar correctamente. A válvula de charneira deverá fechar-se completamente contra a superfície de assento do assento da válvula dentro da prótese vocal.

Por favor consulte os diagramas localizados na parte da frente deste folheto informativo.

Colocação da Cápsula de Gel

1. Dobre firmemente a flange de retenção esofágica ao meio em direcção ao centro da válvula (diagrama 1).
2. Dobre firmemente os dois bordos exteriores da flange de retenção esofágica contra a flange dobrada (diagrama 2) e mantenha a prótese dobrada nesta posição.
3. Insira a porção dobrada da flange de retenção esofágica dentro da cápsula de gel (diagrama 3). Empurre e acomode gentilmente a prótese dobrada o mais para dentro da cápsula de gel possível.
4. Use o introdutor de flange para aconchegar gentilmente e completamente para dentro da cápsula de gel a parte remanescente da flange de retenção esofágica dobrada (diagrama 4). Não use nenhuns instrumentos afiados ou com serrilha para não danificar a prótese.
5. A flange de retenção esofágica deverá estar dobrada para a frente e completamente inserida dentro da cápsula de gel (diagrama 5).

Inserção da Prótese Vocal

1. Coloque a prótese vocal no inseridor e prenda a correia na cavilha de segurança.

2. Aconselhe o doente a não engolir à medida que remove o dilatador de punção traqueoesofágica 18 Fr. que tinha sido previamente inserido, para evitar a aspiração de saliva para a traqueia antes da inserção da prótese vocal.

3. Aplique uma ligeira camada de um lubrificante solúvel em água (sem óleos) na ponta coberta de gel da prótese vocal e insira imediatamente a prótese vocal completamente dentro da punção traqueoesofágica alinhando parcialmente a ponta da prótese vocal na punção com a correia do pescoço orientada para cima (diagrama 6). **Nota:** Não use produtos à base de petróleo, como a Vaselina®, para lubrificar a prótese. Estes produtos podem danificar a silicone.

4. Mantenha a prótese vocal completamente inserida nesta posição durante pelo menos 3 minutos. Isto permite esperar o tempo suficiente para que a cápsula de gel se dissolva e liberte a flange de retenção esofágica dentro do esófago. Os doentes deverão ser instruídos a engolir a sua saliva ou água morna para facilitar a dissolução da cápsula de gel.

Cuidado: Se não conseguir inserir a prótese vocal facilmente na primeira tentativa, não continue a tentar inseri-la. Em vez disso, torne a inserir um dilatador de punção traqueoesofágica 18 Fr. limpo durante alguns minutos para dilatar o tracto traqueoesofágico e depois tente novamente.

5. Destaque a correia da prótese vocal da cavilha de segurança no inseridor. Coloque um dedo contra a correia e remova cuidadosamente o inseridor da prótese com um movimento de torção. **Aviso:** Deverá ter cuidado ao remover o inseridor para evitar a deslocação accidental da prótese vocal, o que poderá causar a aspiração da prótese. Segure a prótese vocal colocando fita adesiva sobre a correia, para que não deslize para fora.

6. Faça com que o doente recupere o fôlego, tape o estoma e produza voz. Assegure-se de que não ocorrem derrames através da prótese, fazendo com que o doente beba água.

Remoção Opcional da Correia

A prótese vocal foi desenhada para permitir a remoção opcional da correia por um médico ou um patologista de fala qualificado depois de confirmar que a flange de retenção esofágica da prótese foi libertada firmemente e está posicionada correctamente dentro do lúmen esofágico contra a parede anterior do esófago. Recomendamos que oriente a prótese vocal com a correia para cima.

O procedimento para confirmar a colocação da flange de retenção esofágica que se segue é recomendado por Eric D. Blom, Ph.D. e Ronald C. Hamaker, M.D., F.A.C.S.:

Após a inserção da prótese vocal no tracto da punção e de ter passado o período de espera de 3 minutos para que a cápsula de gel se dissolva e a flange de retenção esofágica se coloque em posição, rode a prótese vocal no inseridor dentro da punção. Se a flange de retenção esofágica se tiver posicionado e estiver devidamente apoiada contra a mucosa da parede esofágica anterior, a prótese

rodará facilmente no inseridor no tracto da punção. Se a cápsula de gel se tiver dissolvido e a flange de retenção esofágica tiver assumido uma posição incorrecta dentro do tracto da punção em vez de estar dentro do lúmen do esófago, sentirá uma resistência considerável à rotação da prótese.

Um outro método para confirmar a dissolução da cápsula de gel e o posicionamento da flange de retenção esofágica consiste em avaliar a capacidade de produzir voz traqueoesofágica. Se a prótese vocal estiver correctamente posicionada e a flange de retenção esofágica estiver colocada, o fluxo de ar desviado da traqueia pela oclusão digital do traqueostoma abrirá a válvula de charneira e subirá pelo esófago para produzir voz.

Se não conseguir confirmar o posicionamento correcto da flange de retenção esofágica através de um ou de ambos os métodos acima descritos, procure descobrir o problema abrindo manualmente a válvula de charneira unidireccional na ponta esofágica da prótese vocal com um contacto gentil. Faça uma luz forte incidir na prótese. Faça avançar **devagar e cuidadosamente** a ponta do veio de um cotonete longo dentro da prótese vocal até que um **contacto gentil** abra a válvula de charneira. Uma válvula de charneira que não abra com um contacto gentil indica que a flange de retenção não foi posicionada e está a impedir a abertura da válvula.

Se os métodos de avaliação acima descritos não permitirem a verificação satisfatória do posicionamento correcto da flange de retenção esofágica, remova a prótese vocal, dilate e torne a medir o tracto da punção e repita o processo de inserção e de confirmação da prótese vocal.

Assim que tiver confirmado o posicionamento da flange de retenção esofágica, destaque a correia da flange de retenção traqueal na área onde a correia tem uma largura reduzida, cortando-a cuidadosamente com uma tesoura (diagrama 7).

Nota: Se não tiver a certeza de que a flange de retenção esofágica ficou devidamente posicionada contra a parede anterior do esófago depois de seguir os passos acima descritos, não remova a correia da prótese. Prenda bem a correia ao pescoço com fita adesiva e observe o doente durante alguns dias para confirmar a sua capacidade de retenção. A remoção da correia é um procedimento opcional. Recomendamos que a correia não seja removida de uma prótese vocal fixa se o médico prever que a utilização simultânea de um tubo de laringectomia possa vir a desalojar a prótese vocal.

REMOÇÃO DA PRÓTESE VOCAL

A prótese vocal fixa Blom-Singer pode ser removida a qualquer momento caso se verifique qualquer insatisfação com a prótese vocal ou caso se deseje seguir outra

aproximação à restauração da fala. Neste caso, o médico irá remover a prótese vocal e permitir que a punção traqueoesofágica se feche permanentemente.

A prótese vocal pode ser deixada no seu lugar na punção traqueoesofágica até que deixe de funcionar correctamente, isto é, até que apresente fugas ou deixe de produzir uma voz adequada ao discurso, ou por um período não superior a 6 meses, o que ocorrer primeiro. Se a prótese vocal não estiver a funcionar devidamente, o doente deverá devolvê-la ao médico para que seja avaliada.

A remoção da prótese vocal só deverá ser feita segurando firmemente a flange traqueal exterior com um hemostato de bloqueio. Puxe gentilmente e com firmeza até que a prótese tenha saído completamente. Insira um dilatador de punção traqueoesofágica 18 Fr. e prenda-o com fita adesiva durante cinco minutos antes de inserir uma prótese vocal nova, previamente colocada num inseridor. **Nunca** remova uma prótese vocal e insira outra prótese vocal sem dilatar primeiro a punção traqueoesofágica com o dilatador de punção traqueoesofágica 18 Fr. e sem tornar a medir o tracto para confirmar o comprimento da prótese vocal. Use **sempre** uma cápsula de gel na ponta da prótese vocal para permitir uma inserção fácil e sem traumas. **Aviso:** Avise claramente o doente que ele **nunca** deverá tentar remover a prótese vocal sozinho ou permitir que pessoas que não sejam médicos qualificados removam a prótese vocal.

INSTRUÇÕES E CUIDADOS DE LIMPEZA

Para manter o interior do corpo da prótese vocal e a válvula limpos de mucosidade seca, recomendamos que a prótese seja limpa cuidadosamente todos os dias com o dispositivo de descarga fornecido. O dispositivo de descarga providencia uma forma de limpar a prótese vocal enquanto está colocada na punção traqueoesofágica do doente. O dispositivo de descarga foi concebido para ser usado apenas para remover material particulado da prótese vocal.

A InHealth confia que o médico ou patologista de fala qualificado instrua os doentes quanto à utilização deste dispositivo e que entregue aos doentes o Folheto Informativo do Utente da prótese vocal fixa Blom-Singer fornecido com o produto.

As instruções que se seguem devem ser explicadas claramente ao doente como sendo parte dos cuidados e limpeza de rotina da prótese vocal:

Cuidado: Use apenas o dispositivo de limpeza fornecido. Não insira objectos estranhos na prótese. Os acessórios de limpeza e as mãos do utente devem ser **sempre lavados impecavelmente** para ajudar a impedir a introdução de contaminantes no traqueostoma, punção ou esófago. A limpeza da prótese vocal só deve ser efectuada em frente a um espelho com uma luz forte focada

diretamente no estoma para que o lado aberto da prótese vocal esteja claramente visível. O dispositivo de descarga deve ser enxaguado com água oxigenada a 3% antes de ser utilizado. Use pinças com hastes longas para remover cuidadosamente qualquer mucosidade seca que possa estar no lado aberto da prótese vocal.

Dispositivo de descarga

Para encher o dispositivo de descarga com água, aperte a pêra e liberte-a dentro de água limpa. Sacuda a água em excesso da ponta do dispositivo de descarga antes de lavar a prótese vocal. Insira gentilmente e com cuidado a ponta do dispositivo de descarga na prótese vocal até que esteja completamente encaixado na abertura da prótese (diagrama 8). Não faça passar a água através da prótese vocal até que a ponta do dispositivo de descarga esteja devidamente inserida na prótese, impedindo assim que passe água para a traqueia. Alguma pequena quantidade de água que venha eventualmente a passar para a traqueia irá causar tosse. Aperte a pêra do dispositivo de descarga para fazer passar um jacto rápido de água através da prótese vocal. Depois de lavar, remova o dispositivo de descarga com cuidado. Se a água não passar prontamente através da prótese vocal, é sinal de que ela pode estar entupida com mucosidade seca. Deixe que algumas gotas de água dissolvam a matéria seca durante alguns minutos e depois torne a lavar com o dispositivo de descarga até que os detritos se soltem.

Cuidados de rotina

Repita o regime de limpeza conforme for necessário. O dispositivo de descarga deve ser limpo, enxaguado e deixado a secar ao ar depois de cada utilização. Esprema e encha o dispositivo de descarga com água oxigenada a 3% depois de cada utilização. Agite-o para remover quaisquer resíduos de líquido. Deixe o dispositivo de descarga a secar numa área arejada e bem iluminada. Se o desejar, pode lavar este acessório com água e sabão, enxaguá-lo e deixá-lo a secar ao ar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em alguns doentes, a incapacidade de relaxar os músculos da garganta pode ser uma causa da sua incapacidade de falar fluentemente e com um esforço mínimo. Este problema deve ser avaliado pelo cirurgião e pelo patologista da fala.

Os doentes que necessitem de tratamento pós-operatório com radiações podem sofrer uma interrupção transitória da voz durante a terceira ou quarta semana do tratamento. A prótese vocal pode ser deixada no seu lugar ou pode ser inserido um cateter a servir de stent até que os tratamentos por radiação estejam terminados.

A correia de uma prótese vocal fixa só deve ser removida depois do médico ou patologista de fala qualificado ter verificado a posição da flange de retenção no esófago. Nunca tente inserir ou reinserir uma prótese vocal fixa que já não tenha a correia.

Use apenas as cápsulas de gel de tamanho especial fornecidas pela InHealth Technologies. Assegure-se de que a cápsula de gel está completamente seca e firmemente instalada na ponta da prótese vocal antes de a inserir na punção traqueoesofágica.

Quando utilizar o Sistema de Inserção da Cápsula de Gel Blom-Singer, lubrifique sempre a ponta do lado coberto de gel da prótese vocal com um lubrificante solúvel em água antes de a inserir. Insira a prótese vocal imediatamente após lubrificar a ponta coberta de gel, para prevenir a dissolução prematura da cápsula de gel. Use apenas lubrificantes solúveis em água (por exemplo, K-Y® Jelly, Surgilube® ou Lubrifax®). Não use lubrificantes à base de petróleo, como a Vaselina®, pois podem danificar a silicone.

Use apenas o dispositivo de limpeza fornecido. Não insira objectos estranhos na prótese.

O dispositivo de descarga foi concebido para ser usado apenas para remover material particulado da prótese vocal. Se surgirem rachas, rasgões ou danos estruturais no dispositivo de descarga, pare a sua utilização.

Não faça passar o líquido através da prótese vocal até que a ponta do dispositivo de descarga esteja devidamente inserida na prótese, impedindo assim que passe água para a traqueia. Alguma pequena quantidade de água que venha eventualmente a passar para a traqueia irá causar tosse.

Deverá ter cuidado ao inserir ou remover os dispositivos de limpeza para evitar a deslocação acidental da prótese vocal, o que poderá causar a aspiração da prótese vocal. Na improvável eventualidade de isto acontecer, o doente deverá tentar tossir para tirar a prótese vocal da traqueia e procurar imediatamente auxílio médico caso não consiga.

Se a prótese vocal for desalojada acidentalmente da punção, o doente deverá ser instruído a colocar imediatamente um dilatador Blom-Singer de punção traqueoesofágica 18 Fr. na punção para impedir que a punção se feche. O doente deverá então consultar o seu médico para tornar a inserir uma prótese vocal no prazo de 24 horas.

Alguns doentes poderão sofrer o crescimento de um fungo (*Candida albicans*) na boca e/ou no esófago. Os depósitos de fungos podem causar a deformação e a falha da válvula, isto é, a passagem de líquidos através da prótese e um aumento na pressão necessária para produzir voz. Se um doente constatar a ocorrência de fugas recorrentes na sua prótese vocal, deverá consultar o seu médico para avaliar a situação. Alguns doentes podem ser tratados com sucesso ao fungo com medicação oral ou lavagens bucais.

Informe claramente o doente de que ele nunca deverá tentar remover ou reinserir

a prótese vocal sozinho sob quaisquer circunstâncias, nem permitir que outras pessoas que não o médico o façam.

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou sob instruções de um médico ou patologista da fala licenciado.

COMPLICAÇÕES

Muito embora sejam raras, verificou-se que as complicações que se seguem podem ocorrer com próteses vocais de silicone do tipo da prótese Blom-Singer. Incluem: contaminação do estoma ou sepsis, o que pode exigir a remoção da prótese e/ou a administração de antibióticos apropriados; aspiração acidental da prótese vocal para a via aérea, o que pode exigir a sua remoção por um médico; aspiração de líquidos através da prótese para a via aérea, o que pode causar tosse no doente; a extrusão ocasional da prótese vocal, exigindo a sua substituição depois da dilatação da punção traqueoesofágica e supervisão adicional do regime de cuidados do estoma; dilatação da punção, causando o derrame de fluidos à volta da prótese; reacções inflamatórias à volta do local da punção e a formação de tecido de granulação; desalojamento da prótese vocal e subsequente encerramento da punção traqueoesofágica; extravazamentos intratáveis à volta da prótese vocal, exigindo uma revisão cirúrgica ou o encerramento da punção; disfagia, ou dificuldades em engolir; dilaceração ou outros danos à prótese vocal decorrentes de um uso inadequado; depósitos de fungos que causam derrames através da prótese ou incompetência da válvula; ingestão acidental da prótese para o esófago e/ou para o aparelho gastrointestinal.

PRODUTOS FEITOS POR ENCOMENDA

Se este folheto informativo acompanha um Produto Feito por Encomenda, as características físicas do produto junto serão possivelmente diferentes das descrições do produto que constam desta folha. Estas diferenças não afectarão a segurança ou eficácia do produto feito por encomenda. Os produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser encomendados directamente à International Healthcare Technologies (InHealth) através do seguinte número gratuito: (800) 477-5969, Segunda a Quinta-Feira, 9:30 – 19:00; e à Sexta-Feira, 9:30 – 17:00, Hora da Costa Oriental. O número gratuito pode ser usado a partir dos estados continentais dos EUA, Alasca, Havai, Porto Rico e das Ilhas Virgens. Também é possível encomendar os produtos através do sítio na Internet da InHealth: www.inhealth.com

Canadá

No Canadá, por favor contacte a Auto Control Medical pelo telefone (800) 461-0991 ou pelo fax (800) 699-5936.

Internacional

Para obter uma lista de distribuidores internacionais, por favor contacte: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, EUA. Telefone: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Apoio ao cliente

Se tiver quaisquer questões ou queixas sobre um produto, por favor contacte o serviço de apoio ao cliente por telefone, fax, correio normal ou correio electrónico. Telefone: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Correio normal: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 EUA; Correio electrónico: *productcomplaints@inhealth.com*

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os bens devolvidos devem possuir um número de Autorização de Devolução de Mercadoria (Return Merchandise Authorization – RMA) e não podem ter sido abertos nem danificados. Os números de RMA são obtidos a partir do Apoio ao Cliente da InHealth. As devoluções que não tenham um RMA atribuído não serão aceites. Os produtos devem ser devolvidos com os pacotes ainda fechados e com os selos anti-violação do fabricante intactos para que sejam aceites para substituição ou crédito. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito caso tenham estado na posse do cliente durante mais de 90 dias. Os produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos. É cobrada uma taxa de armazenamento de 20% sobre todos os bens devolvidos.

BIBLIOGRAPHY

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. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.
4. 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.
5. Blom, E.D., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "A Prospective Study of Tracheoesophageal Speech", **Arch Otolaryngol**, 112: 440-447, 1986.
10. Blom, E.D., Singer, M.I. "Disinfection of Silicone Voice Prostheses", **Arch Otolaryngol**, 112: 1986.
11. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "An Improved Esophageal Insufflation Test", **Arch Otolaryngol**, 111: 211-212, 1985.
12. Hamaker, R.C., Singer M.I., Blom E.D. and Daniels, H.A. "Primary Voice Restoration at Laryngectomy", **Arch Otolaryngol**, 111: 182-186, 1985.
13. Singer, M.I. and Blom, E.D. "A Selective Myotomy for Voice Restoration After Total Laryngectomy", **Arch Otolaryngol**, 107: 670-673, 1981.
14. 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.

Blom-Singer is a registered trademark of Hansa Medical Products, Inc., InHealth is a registered trademark of International Healthcare Technologies, A Division of Helix Medical, Inc., © 2004 International Healthcare Technologies / Blom-Singer ist ein eingetragenes Warenzeichen der Hansa Medical Products Inc., InHealth ist ein eingetragenes Warenzeichen von International Healthcare Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, Inc., / Blom-Singer es una marca comercial registrada de Hansa Medical Products, Inc., InHealth es una marca comercial registrada de International Healthcare Technologies, División de Helix Medical, Inc., / Blom-Singer est une marque déposée de Hansa Medical Products, Inc., InHealth est une marque déposée de International Healthcare Technologies, filiale de Helix Medical, Inc., / Blom-Singer è un marchio depositato di Hansa Medical Products, Inc., InHealth è un marchio depositato di International Healthcare Technologies, una divisione di Helix Medical, Inc., / Blom-Singer is een gedeponeerd handelsmerk van Hansa Medical Products, Inc., InHealth is een gedeponeerd handelsmerk van International Healthcare Technologies, een divisie van Helix Medical, Inc., / Blom-Singer é uma marca registada da Hansa Medical Products, Inc., InHealth é uma marca registada da International Healthcare Technologies, uma Divisão da Helix Medical, Inc.

The products depicted in this data sheet may be covered by, but not limited to, one or more of the following patents. US: / Die Produkte, die in diesem Informationsblatt beschrieben sind, können durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt sein, ohne aber darauf beschränkt zu sein. US: / Los productos representados en esta hoja de información pueden estar cubiertos por una o más de las siguientes patentes, aunque sin limitarse a ellas: En los Estados Unidos: / Les produits qui sont décrits dans cette fiche technique peuvent être couverts par l'un ou plusieurs des brevets suivants, mais cette liste n'est pas exhaustive. Etats-Unis: / I prodotti illustrati in questa scheda informativa possono essere coperti, tra gli altri, da uno o più dei seguenti brevetti. Stati Uniti: / De producten die op dit informatieblad zijn afgebeeld kunnen beschermd zijn door één of meer van de volgende patenten, maar zijn niet hiertoe beperkt. Amerikaanse: / Os produtos representados nesta folha informativa podem estar cobertos por, mas não limitado a, uma ou mais de uma das seguintes patentes. EUA: 4,435,853; 4,614,516; 5,059,208; 5,064,433; 5,300,119; 5,454,817; 5,480,432; 5,578,083; 5,632,775; 5,693,097; 5,919,231; 6,484,345. Foreign: / Ausland: / Fuera de los Estados Unidos: / Étranger: / Estero: / Buitenlandse: / Etrangerais: EP0093567; EP0551198; EP0868156; EP1360016; AU561265; AU655520; AU727888; AU712617. Other US and Foreign patents pending. / Weitere amerikanische und ausländische Patente angemeldet. / Otras patentes norteamericanas y extranjeras pendientes. / Autres brevets américains et étrangers en instance. / Altri brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione. / Andere Amerikaanse en buitenlandse patenten zijn aangevraagd. / Outras patentes dos EUA e estrangeiras pendentes.

INHEALTH
TECHNOLOGIES

CE
0047

Manufacturer

Hersteller/Fabricante/Fabricant/
Produttore/Fabrikant

International Healthcare Technologies

A Division of Helix Medical Inc.
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

European Representative

Europäische Vertretung/Representante para
Europa/Représentant européen/Rappresentante
europeo/Europese vertegenwoordiger/
Representante Europeu

EMDAR BV

IJsselburcht 3, POB 5486
6802 EL Arnhem, The Netherlands