

Blom-Singer®

voice restoration systems

37-453-01 Rev. B

Laryngectomy Tube	2	ENG
Laryngektomietubus	9	DEU
Tubo de Laringuectomía	16	ESP
Tube de laryngectomie	22	FRA
Tubo per laringectomia	29	ITA
Laryngectomiebusje	36	NED
Tubo de laringectomia	43	POR

INHEALTH®
TECHNOLOGIES

User Information Data Sheet / Informationsblatt für Benutzer /Hoja de Información del Usuario / Fiche Technique d'Information Utilisateur / Scheda informativa per il paziente / Informatieblad voor gebruikers / Folheto Informativo do Utente



LARYNGECTOMY TUBE

Laryngektomietubus
Tubo de Laringuectomía
Tube de laryngectomie
Tubo per laringectomia
Laryngectomiebuisje
Tubo de laringectomia



FENESTRATED LARYNGECTOMY TUBE

Gefensterter Laryngektomietubus /
Tubo de laringuectomia fenestrado /
tube de laryngectomie fenestré /
tubo fenestrato per laringectomia /
laryngectomiebuisje met
vensteropening / tubo de
laringectomia fenestrado



LARYNGECTOMY TUBE REPLACEMENT CLOTH NECK STRAP

Ersatz-Stoffhalsband für
Laryngektomietubus / Banda de tela
para cuello de repuesto para tubo
de laringuectomia / Sangle cervicale
de rechange pour tube de
laryngectomie / Linguetta di
sicurezza in panno del tubo di
ricambio per laringectomia /
Nekband voor vervanging van
laryngectomiebuisje / Emplastro
adesivo de pescoço substituto para
tubo de laringectomia

BLOM-SINGER® LARYNGECTOMY TUBE

The Blom-Singer Laryngectomy Tube is a durable, lightweight, silicone tube that is used to keep the tracheostoma open after laryngectomy. The Laryngectomy Tube is available in a variety of sizes and flexibly contours to the postoperative tracheal anatomy. Along the posterior (backside) it features a recessed area with smooth, rounded edges (diagram 1) that can be modified (fenestrated) for use with a Blom-Singer Voice Prosthesis. A pre-fenestrated series (diagram 2) is also available.

INDICATIONS

The Blom-Singer Laryngectomy Tube is designed to maintain tracheostoma patency after laryngectomy to avoid tracheostomal closure.

CONTRAINDICATIONS

The Blom-Singer Laryngectomy Tube is a medical product that should be used only by professionals with experience and training in its use and care. Prolonged infection, especially when resistant to therapy, may contraindicate use of this tube. Radiation therapy and resultant inflammation, bleeding, discharge, or coughing is an additional contraindication.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer Laryngectomy Tube is available in three product offerings: **Sterile**, in a double-wrapped package; **Clean and ready-to-use**, in a single-wrapped package; and **Fenestrated, Clean and ready-to-use**, in a single-wrapped package.

STERILE, LARYNGECTOMY TUBE

REF	Size	I.D.	O.D.	Length
BE6398	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6399	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6400	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6401	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6402	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6403	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6404	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6405	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

CLEAN AND READY-TO-USE, LARYNGECTOMY TUBE

REF	Size	I.D.	O.D.	Length
BE6298	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6299	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6300	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6301	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6302	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6303	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6304	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6305	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

FENESTRATED, CLEAN AND READY-TO-USE, LARYNGECTOMY TUBE

REF	Size	I.D.	O.D.	Length
BE6298F	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6299F	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6300F	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6301F	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6302F	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6303F	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6304F	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6305F	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

INSTRUCTIONS FOR USE

The user's hands and the laryngectomy tube should always be thoroughly cleaned to help avoid introducing contaminants into the tracheostoma and respiratory tract. Removal and reinsertion of the device should only be done with the user positioned in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma.

If the package has been opened and the laryngectomy tube has been handled it should be thoroughly cleaned (or resterilized if deemed necessary) adhering to procedures recommended in the Sterilization section of this data sheet.

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

The following procedure is recommended by Eric D. Blom, Ph.D.

1. Select the largest diameter and length laryngectomy tube that is comfortably tolerated by the patient and permits easy breathing. Insert the smaller tip end of the tube completely into the tracheostoma until its larger funnel shaped end rests against the entrance to the tracheostoma.
2. A very small amount of medical grade, water-soluble lubricant applied to the rim of the tracheostoma may ease insertion of the laryngectomy tube. In some instances it may be necessary to slightly fold or compress the tip portion of the laryngectomy tube, forming a taper, to facilitate introduction into the tracheostoma. The tube is curved and should conform comfortably to the post-laryngectomy contour of the trachea.
3. The laryngectomy tube may be secured around the neck using a Cloth Neck Strap, REF 240, sold separately, (diagram 3). The straps are inserted into the openings in the side of the laryngectomy tube so that the tabs on the straps point away from the tube. The straps are passed around the back of the neck and adjusted so that the straps are secure. The straps should be loose enough to permit one finger breadth between the backside of the straps and the surface of the neck. After adjusting the straps to a comfortable tension, the user may choose to cut off some of the excess strap length.

FENESTRATING INSTRUCTIONS

A Blom-Singer Laryngectomy Tube used simultaneously with a voice prosthesis usually will require fenestration of the posterior wall to facilitate unrestricted airflow for tracheoesophageal voice. A pre-fenestrated series is available for this purpose. On non-pre-fenestrated laryngectomy tubes, a recessed area has been molded into the laryngectomy tube in this area (diagram 1) to facilitate secondary modification by a physician or other experienced and trained clinician. The tube should not be in place during the fenestration procedure. Do not make the fenestration with razors or scissors. Tearing or other damage to the device can result if cutting is done improperly. The laryngectomy tube should **never** be structurally modified by the user (patient).

The following steps are recommended by Eric D. Blom, Ph.D., for fenestrating a Blom-Singer Laryngectomy Tube:

1. Standard aseptic techniques should be observed when handling the laryngectomy tube. With the voice prosthesis positioned correctly in the tracheoesophageal puncture, carefully insert the appropriate diameter and length laryngectomy tube following the procedures recommended in the Instructions for Use in this data sheet.

2. With the laryngectomy tube fully inserted, visualize through the transparent posterior wall of the laryngectomy tube the point of airflow entry to the voice prosthesis. In most patients this will be within the recessed area on the tube. Using a pen, carefully mark that point against the interior surface of the laryngectomy tube.
3. Carefully remove the laryngectomy tube from the tracheostoma. Using a Fenestration Punch that has been autoclave sterilized or thoroughly disinfected with an antiseptic prior to use, make a hole corresponding to the ink mark. Only a 1/4" punch should be used. The punch is positioned by sliding it down over the funnel-shaped end of the laryngectomy tube. After the fenestration is placed, remove the punched disc completely. Be certain that all particles of silicone cut by the punch are removed from the tube.
4. Thoroughly rinse the laryngectomy tube with water and wash with an antiseptic or autoclave sterilize. It is recommended that the laryngectomy tube be reinserted wet. **Never** use facial or toilet tissue to dry a silicone laryngectomy tube as particles of lint or fabric may be deposited onto the laryngectomy tube that can be inhaled into the airway upon reinsertion. If a laryngectomy tube must be dried, use only a lint-free material and rinse the laryngectomy tube again in water before reinsertion. Carefully inspect for loose particles and structural integrity. **Never** use a laryngectomy tube that has tears or other potentially hazardous structural weaknesses.
5. Reinsert the clean, disinfected, or resterilized laryngectomy tube into the tracheostoma according to the Instructions for Use and/or Sterilization Instructions recommended in this data sheet. Observe for adequate fenestration-to-voice prosthesis alignment, and assess the patient's capacity to phonate. If alignment is inadequate, follow the fenestration procedure previously described and enlarge the size of the punch hole as required. Clean and inspect again as described above.

PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

The user's hands should be thoroughly washed with an antiseptic before handling the laryngectomy tube. Remove the laryngectomy tube from neck and rinse it clean with tap water. Wash the laryngectomy tube with an antiseptic and rinse again. Prior to reinsertion, inspect the laryngectomy tube for structural damage, such as cracks or tears, resulting from prolonged use. Do not use a tube that is damaged. It is recommended that the laryngectomy tube be reinserted wet. **Never** use facial or toilet tissue to dry a silicone laryngectomy tube as particles of lint or fabric may be deposited onto the laryngectomy tube that can be inhaled into the airway upon reinsertion. If a laryngectomy tube must be dried, use only a lint-free material and rinse the laryngectomy tube again in water before reinsertion.

Some users experience deposits of bacteria or yeast (*Candida albicans*) on the surface of the laryngectomy tube indicating the need for more effective device disinfection. These deposits appear as patches. In order to prevent these yeast deposits, and to routinely disinfect the laryngectomy tube, alternately wearing and soaking two devices is recommended. After removing and cleaning the tube as described above, place it in a small container of fresh 3% hydrogen peroxide overnight. After soaking, the tube should be thoroughly rinsed again with tap water, air dried completely, and then placed in a clean resealable plastic bag until its next use. **Note:** Soaking in hydrogen peroxide will not remove yeast that is already present on the laryngectomy tube. It is a preventive measure only. If yeast is present, the laryngectomy tube should be replaced.

Never insert any cleaning device or punch into the laryngectomy tube while the tube is positioned in the neck. Always clean the device *after* it has been removed.

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

INSTITUTIONAL STERILIZATION INSTRUCTIONS

Clean the laryngectomy tube thoroughly with an antiseptic and water, and wrap in hospital grade muslin or other suitable lint-free autoclave wrapping material. Steam sterilize at 121° C (250° F) for 20 minutes in a standard autoclave unit. Do not sterilize the laryngectomy tube in the original package. Do not autoclave the neck strap. It should be cleaned with a mild detergent and water. **Do Not Use An Ethylene Oxide Sterilization Cycle.**

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Never use facial or toilet tissue to dry a silicone laryngectomy tube as particles of lint or fabric may be deposited onto the laryngectomy tube that can be inhaled into the airway upon reinsertion. Never insert any cleaning device or punch into the laryngectomy tube while the tube is positioned in the neck. Always clean the device after it has been removed. Never use a laryngectomy tube that has tears or other potentially hazardous structural weaknesses. The tube should not be in place during the fenestration procedure. Do not make the fenestration with razors or scissors. Tearing or other damage to the device can result if cutting is done improperly. Tube modifications should not be attempted by the patient.

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

COMPLICATIONS

The following complications have been identified to occur with the use of this device, but are infrequent. They include: Stoma contamination or infection, which may require removal of the laryngectomy tube and/or appropriate antibiotics; Tissue granulation around the stoma; Accidental inhalation of an inappropriately sized laryngectomy tube into the airway, which may require removal by a physician; Obstruction of the tube by mucus necessitating removal and cleaning; Structural failure from excessive usage and/or cleaning.

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.

DEUTSCH

BLOM-SINGER LARYNGEKTOMIETUBUS

Der Blom-Singer Laryngektomietubus ist ein langlebiges, leichtes Silikonröhrchen, das eingesetzt wird, um ein Verschließen des Tracheostoma nach einer Laryngektomie zu vermeiden. Der Laryngektomietubus ist in mehreren Größen erhältlich und passt sich flexibel der postoperativen Trachealanatomie an. Auf der Hinterseite befindet sich eine Vertiefung mit weichen abgerundeten Kanten (Abbildung 1), die zur Verwendung mit der Blom-Singer Stimmprothese modifiziert (gefenstert) werden kann. Eine vorgefensterte Serie (Abbildung 2) ist ebenso erhältlich.

HINWEISE

Der Blom-Singer Laryngektomietubus wurde zum Erhalt der Öffnung des Tracheostoma nach der Laryngektomie und zur Verhinderung seiner Schließung entwickelt.

GEGENANZEIGEN

Der Blom-Singer Laryngektomietubus ist ein medizinisches Produkt und sollte nur von erfahrenen Fachkräften mit einer Ausbildung bezüglich der Anwendung und Pflege eingesetzt werden. Bei langanhaltenden Infektionen, besonders bei Resistenzen gegen die Therapie, wird die Verwendung des Tubus nicht empfohlen. Bei Radiotherapie und folgender Entzündung, Blutung, Sekretion oder bei Husten ist von einer Verwendung ebenfalls abzuraten.

LIEFERUMFANG

Der Blom-Singer Laryngektomietubus ist in drei Ausführungen erhältlich: **Steril**, doppelt verpackt; **sauber und gebrauchsfertig**, einfach verpackt; und **gefenstert**, **sauber und gebrauchsfertig**, einfach verpackt.

STERIL, LARYNGEKTOMIETUBUS

REF	Größe	ID	AD	Länge
BE6398	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6399	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6400	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6401	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6402	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6403	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6404	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6405	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

SAUBER UND GEBRAUCHSFERTIG, LARYNGEKTOMIETUBUS

REF	Größe	ID	AD	Länge
BE6298	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

GEFENSTERT, SAUBER UND GEBRAUCHSFERTIG, LARYNGEKTOMIETUBUS

REF	Größe	ID	AD	Länge
BE6298F	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299F	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300F	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301F	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302F	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303F	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304F	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305F	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Hände und der Laryngektomietubus sollten immer gründlich gereinigt sein, um das Eindringen von Kontaminanten in das Stoma und den Respirationstrakt zu verhindern. Das Entfernen und Einsetzen des Tubus sollte nur erfolgen, wenn der Benutzer vor einem Spiegel steht und ein heller Lichtstrahl direkt in das Stoma gerichtet wird.

Wenn die Verpackung geöffnet und der Laryngektomietubus berührt wurde, sollte er, entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Sterilisation“ auf diesem Informationsblatt, gründlich gereinigt (oder, falls nötig, erneut sterilisiert) werden.

Bitte beachten Sie die Abbildungen auf der Vorderseite des Informationsblatts.

Es folgt eine Anleitung nach Dr. Eric D. Blom:

1. Wählen Sie den Laryngektomietubus mit größtmöglicher Länge und Durchmesser aus, der vom Patienten ohne Probleme toleriert wird und eine unbehinderte Atmung ermöglicht. Führen Sie das schmalere Ende des Tubus vollständig in das Tracheostoma ein, bis das größere trichterförmige Ende des Tubus am Eingang des Tracheostoma aufliegt.
2. Das sparsame Auftragen eines medizinischen, wasserlöslichen Mittels auf den Rand des Tracheostomas kann das bequeme Einsetzen des Laryngektomietubus unterstützen. In einigen Fällen kann es notwendig sein, die Spitze des Laryngektomietubus leicht zu falten oder zusammenzudrücken, um so das Einsetzen in das Tracheostoma zu erleichtern. Der Tubus ist gebogen und sollte sich bequem der Kontur der Trachea anpassen.
3. Der Laryngektomietubus kann um den Hals mit einem Stoffhalsband, REF 240, das separat zu kaufen ist, fixiert werden (Abbildung 3). Die Bänder werden seitlich in die Öffnungen des Laryngektomietubus so eingesetzt, dass die Zungen der Bänder vom Tubus wegzeigen. Die Bänder werden hinten um den Hals geführt und so justiert, dass die Bänder einen sicheren Halt bieten. Die Bänder sollten so locker sein, dass man noch einen Finger zwischen den Bändern und dem Hals durchstecken kann. Nach der Justierung der Bänder, kann der Benutzer diese um den überstehenden Teil kürzen.

FENSTERUNGSANLEITUNG

Zur Verwendung des Blom-Singer Laryngektomietubus mit einer Stimmprothese, muss die Hinterwand des Tubus gefenstert werden, um den Luftstrom für die Ösophagusersatzstimme nicht zu behindern. Zu diesem Zweck ist eine vorgefensterte Serie verfügbar. Nicht vorgefensterte Laryngektomietuben verfügen über eine Vertiefung (Abbildung 1), um die nachträgliche Modifikation durch den Arzt oder einen

anderen erfahrenen, ausgebildeten Kliniker zu ermöglichen. Bei der Fensterung sollte der Tubus nicht eingesetzt sein. Nehmen Sie die Fensterung nicht mit Klängen oder Scheren vor. Wenn die Fensterung nicht sachgemäß durchgeführt wurde, kann dies das Reißen oder die Beschädigung des Produkts zur Folge haben. Der Laryngektomietubus sollte **niemals** durch den Benutzer (Patienten) modifiziert werden.

Die folgenden Anweisungen wurden von Dr. Eric D. Blom zur Fensterung des Blom-Singer Laryngektomietubus empfohlen:

1. Beim Handling des Laryngektomietubus sollten standardmäßige aseptische Techniken beachtet werden. Beachten Sie die „Anwendungshinweise“ auf diesem Informationsblatt und setzen Sie den Laryngektomietubus (mit entsprechender Länge und entsprechendem Durchmesser) ein. Die Stimmprothese ist dabei korrekt in das Tracheostoma positioniert.
2. Bestimmen Sie bei vollständig eingesetztem Laryngektomietubus über die transparente Hinterwand den Eingang des Luftstroms in die Stimmprothese. Bei den meisten Patienten wird dieser im Bereich der Vertiefung des Tubus liegen. Markieren Sie diese Stelle vorsichtig mit einem Stift auf der Innenseite des Laryngektomietubus.
3. Entfernen Sie den Laryngektomietubus vorsichtig aus dem Tracheostoma. Verwenden Sie den Fensterungslocher der im Drucksterilisator sterilisiert oder mit einem Antiseptikum vor Gebrauch desinfiziert wurde, um ein Loch in die markierte Stelle zu stanzen. Es sollte nur ein Locher mit einer Stanzung von 0,65 Zentimetern (0,25 Inch) verwendet werden. Positionieren Sie den Locher, indem Sie ihn über das trichterförmige Ende des Tubus nach unten ziehen. Nach der Fensterung sollte die Ausstanzung vollständig entfernt werden. Achten Sie darauf, dass alle durch den Locher ausgestanzten Silikonpartikel aus dem Tubus entfernt werden.
4. Spülen Sie den Laryngektomietubus gründlich mit Wasser, und waschen Sie ihn anschließend mit einem Antiseptikum, oder sterilisieren Sie ihn im Drucksterilisator. Es wird empfohlen, den Laryngektomietubus nass einzusetzen. Verwenden Sie **niemals** zum Trocknen des Laryngektomietubus Papiertücher oder Toilettenpapier, da sich Partikel im Tubus absetzen können, die beim Einsetzen in die Luftröhre eingeatmet werden. Wenn ein Laryngektomietubus getrocknet werden muss, sollten Sie ein flusenfreies Material zur Trocknung verwenden und den Tubus vor dem Einsetzen in Wasser spülen. Achten Sie auf lose Partikel und Strukturschäden. Verwenden Sie **niemals** einen Laryngektomietubus, der Risse oder andere Strukturschäden aufweist.
5. Beachten Sie beim Einsetzen des sauberen, desinfizierten oder erneut sterilisierten

Laryngektomietubus in das Tracheostoma die Anweisungen im Abschnitt „Anwendungshinweise“ und „Hinweise zur Sterilisation“ auf diesem Informationsblatt. Achten Sie auf die richtige Zusammenführung der Fensterung und der Stimmprothese, und prüfen Sie die Fähigkeit des Patienten zur Lautbildung. Ist die Justierung nicht korrekt, folgen Sie den obigen Anweisungen zur Fensterung, um die Größe des Lochs entsprechend zu vergrößern. Reinigen Sie den Tubus, und setzen Sie ihn wie oben beschrieben ein.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG FÜR DEN PATIENTEN

Die Hände des Benutzers sollten vor dem Berühren des Laryngektomietubus gründlich mit einem Antiseptikum gewaschen werden. Entfernen Sie den Laryngektomietubus, und reinigen Sie ihn mit Leitungswasser. Waschen Sie den Tubus mit einem Antiseptikum, und spülen Sie ihn erneut. Bevor Sie den Tubus wieder einsetzen, sollten Sie diesen auf Strukturschäden, wie Risse oder Sprünge untersuchen, die auf einen längeren Gebrauch zurückzuführen sind. Verwenden Sie den Tubus nicht, wenn er beschädigt ist. Es wird empfohlen, den Laryngektomietubus nass einzusetzen. Verwenden Sie **niemals** zum Trocknen des Laryngektomietubus Papiertücher oder Toilettenpapier, da sich Partikel im Tubus absetzen können, die beim Einsetzen in die Luftröhre eingeatmet werden. Wenn ein Laryngektomietubus getrocknet werden muss, sollten Sie ein flusenfreies Material zur Trocknung verwenden und den Tubus vor dem Einsetzen in Wasser spülen.

Bei einigen Benutzern kommt es zur Ablagerung von Bakterien oder Hefepilzen (*Candida albicans*) auf der Oberfläche des Laryngektomietubus, was darauf hinweist, dass das Produkt gründlicher gereinigt werden muss. Diese Ablagerungen sind als Flecken zu erkennen. Um die Ablagerung von Hefepilzen zu verhindern sowie zur routinemäßigen Desinfektion des Laryngektomietubus, wird das abwechselnde Tragen und Reinigen von zwei Tuben empfohlen. Nachdem Sie den Tubus wie oben beschrieben entfernt und gereinigt haben, legen Sie diesen über Nacht in einen kleinen Behälter mit frischem 3%igen Wasserstoffperoxid. Nach dem Einweichen, sollte der Tubus erneut gründlich mit Leitungswasser gespült, vollständig an der Luft getrocknet und anschließend bis zum nächsten Gebrauch in einem sauberen wiederverschließbaren Plastikbeutel aufbewahrt werden. **Hinweis:** Ein Entfernen von bereits vorhandenen Hefekulturen im Laryngektomie-Tubus ist durch das Einweichen in Wasserstoffperoxid nicht möglich. Dies ist lediglich eine vorbeugende Maßnahme. Sind Hefepilze vorhanden, sollte der Laryngektomietubus ausgetauscht werden.

Verwenden Sie niemals ein Reinigungsmittel oder drücken Sie auf den Tubus, während dieser eingesetzt ist. Reinigen Sie den Tubus immer *nachdem* er entfernt wurde.

Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder petroleumbasierte Produkte zur Reinigung oder Schmierung des Tubus. Diese Mittel können das Silikon schädigen.

ANWEISUNGEN ZUR STERILISIERUNG FÜR INSTITUTIONEN

Reinigen Sie den Laryngektomietubus gründlich mit einem Antiseptikum und Wasser, und wickeln ihn in medizinisches Mull oder ein anderes flusenfreies Material zur Sterilisierung im Drucksterilisator ein. Sterilisieren Sie den Tubus bei 121,5 C über einen Zeitraum von 20 Minuten in einem standardmäßigen Drucksterilisator. Sterilisieren Sie den Laryngektomietubus nicht in der Originalverpackung. Sterilisieren Sie das Halsband nicht. Dieses sollte mit einem milden Waschmittel und Wasser gereinigt werden.

Verwenden Sie keine Gassterilisation mit Ethylenoxid.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Verwenden Sie niemals zum Trocknen des Laryngektomietubus Papiertücher oder Toilettenpapier, da sich Partikel im Tubus absetzen können, die beim Einsetzen des Tubus in die Luftröhre eingeatmet werden. Verwenden Sie niemals ein Reinigungsmittel oder drücken Sie auf den Tubus, während dieser eingesetzt ist. Reinigen Sie den Tubus immer nachdem er entfernt wurde. Verwenden Sie niemals einen Laryngektomietubus, der Risse oder andere Strukturschäden aufweist. Bei der Fensterung sollte der Tubus nicht eingesetzt sein. Nehmen Sie die Fensterung nicht mit Klängen oder Scheren vor. Wenn die Fensterung nicht sachgemäß durchgeführt wurde, kann dies das Reißen oder die Beschädigung des Produkts zur Folge haben. Modifikationen des Tubus sollten nicht von Patienten durchgeführt werden.

KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen kann es unter anderem zu folgenden Komplikationen kommen: Kontamination oder Infektion des Stomas, die ein Entfernen des Laryngektomietubus und/oder die Verabreichung von entsprechendem Antibiotika erfordern kann; Bildung von Granulationsgewebe um das Stoma; bei unzureichender Größe unbeabsichtigtes Einatmen des Tubus in die Luftröhre, wonach dieser gegebenenfalls von einem Arzt entfernt werden muss; Einatmen von Flüssigkeiten durch die Punktion in die Luftröhre, die Husten des Patienten verursachen können; Verstopfung des Tubus durch Schleim, die das Entfernen und die Reinigung des Tubus erfordert; Strukturschäden durch übermäßigen Gebrauch oder Reinigung.

SONDERANFERTIGUNGEN

Hinweis: Wenn dieses Informationsblatt einer Sonderanfertigung beiliegt, bestehen

wahrscheinlich Unterschiede zwischen den physikalischen Eigenschaften des Produktes und der Produktbeschreibung in dieser Beilage. Diese Unterschiede haben keinen Einfluß auf die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produktes. 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 WARENRÜCKGABE

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.

TUBO DE LARINGUECTOMÍA BLOM-SINGER

El Tubo de laringuectomía Blom-Singer es un tubo de silicona ligero y duradero que sirve para mantener abierto el traqueotoma tras una laringuectomía. Está disponible en diversos tamaños y contornos flexibles para la anatomía traqueal postoperatoria. Su lado posterior presenta una zona hueca con suaves bordes redondeados (diagrama 1) que se puede modificar (fenestrar) para usarlo con una prótesis de voz Blom-Singer. También se ofrece una serie prefenestrada (diagrama 2).

INDICACIONES

El Tubo de laringuectomía Blom-Singer está diseñado para mantener abierto el traqueotoma tras la laringuectomía y evitar que se cierre.

CONTRAINDICACIONES

El Tubo de laringuectomía Blom-Singer es un producto médico para uso exclusivo de profesionales con experiencia y formación sobre su empleo y mantenimiento. El uso de este tubo puede estar contraindicado en caso de infección prolongada, sobre todo si hay resistencia a la terapia. También está contraindicado cuando se aplica radioterapia y como consecuencia se produce inflamación, hemorragia, descarga o tos.

PRESENTACIÓN

El Tubo de laringuectomía Blom-Singer se ofrece en tres versiones: **estéril**, empaquetado con envoltorio doble; **limpio y listo para usar**, empaquetado con envoltorio simple; y **fenestrado, limpio y listo para usar**, empaquetado con envoltorio simple.

TUBO DE LARINGUECTOMÍA ESTÉRIL

REF	Tamaño	D.I.	D.E.	Longitud
BE6398	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6399	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6400	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6401	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6402	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6403	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6404	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6405	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

TUBO DE LARINGUECTOMÍA LIMPIO Y LISTO PARA USAR

REF	Tamaño	D.I.	D.E.	Longitud
BE6298	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

TUBO DE LARINGUECTOMÍA FENESTRADO, LIMPIO Y LISTO PARA USAR

REF	Tamaño	D.I.	D.E.	Longitud
BE6298F	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299F	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300F	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301F	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302F	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303F	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304F	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305F	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

INSTRUCCIONES DE USO

Tanto las manos del usuario como el tubo de laringuectomía deben limpiarse siempre concienzudamente para evitar la contaminación del traqueotoma y el tracto respiratorio. Para retirar y reintroducir el dispositivo, siempre se debe colocar el usuario frente a un espejo y enfocar el estoma directamente con una luz brillante.

Si se ha abierto el envoltorio y se ha manipulado el tubo de laringuectomía, se debe limpiar éste concienzudamente (o reesterilizar en caso necesario) siguiendo los procedimientos recomendados en la sección Esterilización de este documento.

Consulte los diagramas que aparecen en la cubierta del documento.

El doctor Eric D. Blom recomienda el procedimiento siguiente.

1. Seleccione el tubo de laringuectomía de mayor diámetro y longitud que el paciente tolere sin molestias y le permita respirar con facilidad. Inserte el extremo en punta más pequeño del tubo por completo en el traqueotoma hasta que el extremo mayor en embudo repose sobre la abertura del traqueotoma.
2. La aplicación de una minúscula cantidad de lubricante médico hidrosoluble en el borde del traqueotoma puede facilitar la inserción del tubo de laringuectomía. A veces hace falta doblar o comprimir ligeramente en forma de cono el extremo en punta del tubo para facilitar su introducción en el traqueotoma. La forma curva del tubo debería adaptarse sin problemas al contorno de la tráquea que sigue a la laringuectomía.
3. El tubo de laringuectomía puede sujetarse al cuello con una banda de tela para cuello, REF 240, vendida por separado, (diagrama 3). Las bandas se introducen en las aberturas laterales del tubo de laringuectomía dejando las presillas fuera del tubo; se pasan las bandas por detrás del cuello y se ajustan hasta que quedan fijas, dejando holgura suficiente para poder introducir un dedo entre ellas y el cuello. Una vez ajustadas las bandas sin demasiada tensión, el usuario puede cortar parte de la longitud sobrante si lo desea.

INSTRUCCIONES DE FENESTRACIÓN

Cuando se usa un Tubo de laringuectomía Blom-Singer junto con una prótesis de voz, suele ser necesario fenestrar la pared posterior con objeto de que el aire pueda circular libremente para la voz traqueoesofágica. Con este fin se ofrece una serie prefenestrada. Los tubos de laringuectomía no prefenestrados tienen moldeada en este área una zona hueca (diagrama 1) que favorece su modificación adicional por parte del médico u otro profesional clínico con formación y experiencia. Durante el proceso de fenestración no debe estar colocado el tubo. No realice la fenestración con cuchillas ni tijeras. Un corte defectuoso puede desgarrar o dejar otros desperfectos en el dispositivo. El usuario (paciente) **nunca** debe modificar estructuralmente el tubo de laringuectomía.

El doctor Eric D. Blom recomienda proceder como sigue para fenestrar un tubo de laringuectomía Blom-Singer:

1. Al manipular el tubo de laringuectomía deben respetarse las técnicas asépticas

normales. Con la prótesis de voz colocada correctamente en la punción traqueoesofágica, inserte cuidadosamente el tubo de laringuectomía de diámetro y longitud adecuados siguiendo el procedimiento recomendado en las Instrucciones de uso de este documento.

2. Una vez insertado totalmente el tubo, observe a través de su pared transparente posterior el punto de entrada del aire en la prótesis de voz. En la mayoría de los pacientes se hallará en la zona hueca del tubo. Marque cuidadosamente ese punto en la superficie interior del tubo de laringuectomía con un bolígrafo.

3. Retire el tubo del traqueotoma con cuidado. Con un punzón para fenestración esterilizado en autoclave o desinfectado a fondo con antiséptico antes de usarlo, haga un orificio donde se encuentra la marca de bolígrafo. Sólo debe usarse un punzón de 1/4 de pulgada. Para situar el punzón, deslícelo dentro del extremo en embudo del tubo de laringuectomía. Una vez efectuada la fenestración, extraiga totalmente el disco punzado. Cerciórese de que todas las partículas de silicona cortadas por el punzón salgan fuera del tubo.

4. Enjuague bien el tubo de laringuectomía y lávelo con antiséptico o esterilícelo en autoclave. Se recomienda reinsertarlo mojado. **Nunca** use toallas faciales o de tocador para secar un tubo de laringuectomía de silicona, ya que podrían quedar en él partículas de pelusa o tejido e inhalarse a las vías respiratorias al reinsertarlo. Si necesita secar el tubo, utilice únicamente un material sin pelusa y vuelva a enjuagarlo antes de reinsertarlo. Compruebe minuciosamente que no queden partículas sueltas y que no se haya alterado la estructura. **Nunca** use un tubo de laringuectomía con desgarros u otros defectos estructurales que puedan ser peligrosos.

5. Vuelva a introducir en el traqueotoma el tubo de laringuectomía limpio, desinfectado o reesterilizado siguiendo las Instrucciones de uso y/o esterilización recomendadas en este documento. Asegúrese de que la fenestración esté bien alineada con la prótesis de voz y evalúe la capacidad del paciente para pronunciar sonidos. Si la alineación no es correcta, siga el procedimiento de fenestración antes descrito y agrande el orificio punzado según convenga. Repita las operaciones de limpieza e inspección antes descritas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El usuario debe lavarse bien las manos con antiséptico antes de manipular el tubo de laringuectomía. Retire el tubo del cuello y límpielo con agua corriente. Después, lávelo con antiséptico y vuelva a enjuagarlo. Antes de reinsertar el tubo de laringuectomía, compruebe si presenta defectos estructurales debido al uso prolongado, como fisuras o desgarros. No utilice un tubo que esté

estropeado. Se recomienda reinsertarlo mojado. **Nunca** use toallas faciales o de tocador para secar un tubo de laringuectomía de silicona, ya que podrían quedar en él partículas de pelusa o tejido e inhalarse a las vías respiratorias al reinsertarlo. Si necesita secar el tubo, utilice únicamente un material sin pelusa y vuelva a enjuagarlo antes de reinsertarlo.

A veces, en la superficie del tubo de laringuectomía se producen depósitos bacterianos o levadura (*Candida albicans*), lo que indica que el dispositivo precisa una desinfección más eficaz. Estos depósitos se presentan en forma de placas. Para evitar su aparición y desinfectar rutinariamente el tubo de laringuectomía, se recomienda emplear y mantener en remojo dos dispositivos alternativamente. Después de retirar y limpiar el tubo como antes se indica, manténgalo sumergido durante la noche en un pequeño recipiente con un 3% de agua oxigenada fresca. Tras ello hay que volver a lavar bien el tubo con agua corriente, dejarlo secar por completo al aire e introducirlo en una bolsa de plástico limpia con cierre hermético hasta que vaya a utilizarse de nuevo.

Nota: La inmersión del tubo de laringuectomía en agua oxigenada no eliminará las placas de levadura que ya contenga. Se trata únicamente de una medida preventiva. Si tiene levadura, hay que cambiar el tubo.

No introduzca nunca un punzón o un utensilio de limpieza en el tubo de laringuectomía mientras esté colocado en el cuello del paciente. El dispositivo siempre debe limpiarse **después** de retirarlo.

No utilice disolventes ni productos derivados del petróleo para limpiar o lubricar el dispositivo, ya que dichas sustancias podrían dañar la silicona.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Tras limpiar bien el tubo de laringuectomía con antiséptico y agua, envuélvalo en muselina de hospital u otro material sin pelusa apto para autoclave. Esterilícelo al vapor a 121° C (250° F) durante 20 minutos en un autoclave normal. No esterilice el tubo de laringuectomía con su envoltorio original. No introduzca en el autoclave la banda para cuello, ya que debe limpiarse con agua y un detergente suave. **No realice ciclos de esterilización por óxido de etileno.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nunca use toallas faciales o de tocador para secar un tubo de laringuectomía de silicona, ya que podrían quedar en él partículas de pelusa o tejido e inhalarse a las vías respiratorias al reinsertarlo. No introduzca nunca un

punzón o un utensilio de limpieza en el tubo de laringuectomía mientras esté colocado en el cuello del paciente. El dispositivo siempre debe limpiarse después de retirarlo. Nunca use un tubo de laringuectomía con desgarros u otros defectos estructurales que puedan ser peligrosos. Durante el proceso de fenestración no debe estar colocado el tubo. No realice la fenestración con cuchillas ni tijeras. Un corte defectuoso puede desgarrar o dejar otros desperfectos en el dispositivo. El paciente no debe intentar modificar el tubo.

COMPLICACIONES

Aunque raramente se producen, se han detectado las siguientes posibles complicaciones debido al uso de este dispositivo: contaminación o infección del estoma, en cuyo caso puede ser necesario retirar el tubo de laringuectomía y/o administrar antibióticos adecuados; granulación del tejido que rodea el estoma; inhalación accidental a las vías respiratorias de un tubo de laringuectomía de tamaño inadecuado, que debería extraer un médico; obstrucción del tubo con moco, lo que requeriría retirarlo y limpiarlo; fallo estructural derivado del uso y/o limpieza excesivos.

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 y la descripción del mismo. Estas diferencias no afectarán a la seguridad o eficacia del producto de pedido especial. Los productos de pedido especial no se pueden devolver.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

ESTADOS UNIDOS

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a International Healthcare Technologies (InHealth) en el siguiente número de teléfono gratuito: (800) 477-5969, de lunes a jueves, de 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, Hawai, 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 cambiados 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

ESP

FRANÇAIS

TUBE DE LARYNGECTOMIE BLOM-SINGER

Le tube de laryngectomie Blom-Singer est un tube durable et léger en silicone, utilisé pour le maintien de l'ouverture trachéale après laryngectomie. Le tube de laryngectomie est disponible en diverses tailles et s'adapte de manière flexible à la conformation postopératoire de la trachée. L'arrière du tube (face postérieure) comporte une surface en retrait avec des bords lisses et arrondis (schéma 1) qui peut être modifiée (fenestrée) pour une utilisation avec une prothèse vocale Blom-Singer. Un modèle préfenestré (schéma 2) est également disponible.

INDICATIONS

Le tube de laryngectomie Blom-Singer est conçu pour maintenir l'ouverture trachéale après laryngectomie afin d'empêcher la fermeture de la stomie.

CONTRE-INDICATIONS

Le tube de laryngectomie Blom-Singer est un produit médical qui doit être utilisé exclusivement par des professionnels formés et expérimentés dans son utilisation et son entretien. Une infection prolongée, particulièrement si elle est résistante au traitement, peut constituer une contre-indication de l'utilisation de ce tube. Il existe d'autres contre-indications : radiothérapie et inflammation qui en résulte, hémorragie, écoulement ou toux.

FORMES DU PRODUIT

Le tube de laryngectomie Blom-Singer est disponible dans trois formes : **stérile**, dans un double emballage ; **propre et prêt à l'emploi**, dans un emballage simple ; **fenestré, propre et prêt à l'emploi**, dans un emballage simple.

TUBE DE LARYNGECTOMIE STÉRILE

RÉF	Taille	Diam. int.	Diam. ext.	Longueur
BE6398	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6399	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6400	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6401	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6402	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6403	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6404	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6405	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

TUBE DE LARYNGECTOMIE PROPRE ET PRÊT À L'EMPLOI

RÉF	Taille	Diam. int.	Diam. ext.	Longueur
BE6298	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

TUBE DE LARYNGECTOMIE FENÊTRÉ PROPRE ET PRÊT À L'EMPLOI

RÉF	Taille	Diam. int.	Diam. ext.	Longueur
BE6298F	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299F	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300F	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301F	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302F	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303F	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304F	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305F	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

MODE D'EMPLOI

FRA

Les mains de l'utilisateur et le tube de laryngectomie doivent toujours être soigneusement nettoyés afin d'éviter l'introduction de contaminants dans la stomie et les voies respiratoires. Pour le retrait et la réinsertion du dispositif, l'utilisateur doit toujours se placer face à un miroir, avec un éclairage puissant directement dirigé vers la stomie.

Si l'emballage a été ouvert et le tube de laryngectomie manipulé, il faut soigneusement nettoyer le tube (ou le restériliser si nécessaire) en suivant les procédures recommandées dans la section Stérilisation de ces instructions.

Se reporter aux schémas du recto de ces instructions.

Eric D. Blom, PhD, recommande la procédure suivante.

1. Sélectionner le plus grand diamètre et la plus grande longueur de tube de laryngectomie qui est bien tolérée par le patient et qui permet une respiration facile. Introduire complètement l'extrémité la plus fine du tube dans la stomie jusqu'à ce que l'extrémité évasée plus grande repose contre l'entrée de la stomie.
2. On peut appliquer une petite quantité d'un lubrifiant médical hydrosoluble sur le rebord de la stomie pour faciliter l'insertion du tube de laryngectomie. Dans certains cas, il peut être nécessaire de légèrement pincer ou comprimer la partie la plus mince du tube de laryngectomie et lui donner une forme effilée pour faciliter l'introduction dans la stomie. Le tube est incurvé et s'adapte de manière confortable au contour de la trachée après laryngectomie.
3. Le tube de laryngectomie peut être attaché au cou au moyen d'une sangle cervicale RÉF 240, vendue séparément (schéma 3). Les sangles sont insérées dans les ouvertures

latérales du tube de laryngectomie de manière à ce que les attaches soient dirigées à l'opposé du tube. On passe les sangles autour de l'arrière du cou et on ajuste la longueur pour une bonne fixation. Les sangles ne doivent pas être serrées de manière excessive et doivent permettre le passage d'un doigt entre la sangle et la surface du cou. Après l'ajustement des sangles à une tension confortable, l'utilisateur peut couper l'excès de longueur.

INSTRUCTIONS POUR LE POINÇONNEMENT D'UNE FENÊTRE

L'utilisation simultanée d'un tube de laryngectomie Blom-Singer avec une prothèse vocale requiert généralement de poinçonner une fenêtre dans la paroi postérieure pour faciliter une libre circulation d'air pour la voix trachéo-œsophagienne. Un modèle préfenestré est également commercialisé. Les tubes de laryngectomie non préfenestrés comportent une surface en retrait moulée à cet endroit (schéma 1) pour faciliter une modification par un médecin ou un autre clinicien formé. Ne pas mettre le tube en place au cours d'une procédure de poinçonnement d'une fenêtre. Ne pas découper la fenêtre avec un rasoir ou des ciseaux. Si la découpe n'est pas effectuée correctement, il peut en résulter une déchirure ou d'autres dommages. L'utilisateur (patient) ne doit **jamais** modifier la structure du tube de laryngectomie.

Eric D. Blom, PhD, recommande de poinçonner la fenêtre du tube de laryngectomie Blom-Singer en suivant les étapes suivantes :

1. Suivre des techniques aseptiques lors de la manipulation du tube de laryngectomie. Avec la prothèse vocale correctement positionnée dans la ponction trachéo-œsophagienne, introduire délicatement le tube de laryngectomie de longueur et de diamètre appropriés en suivant les procédures recommandées dans le mode d'emploi de ces instructions.
2. Avec le tube de laryngectomie complètement inséré, visualiser au travers de la paroi postérieure transparente du tube de laryngectomie le point d'entrée du flux d'air vers la prothèse vocale. Chez la plupart des patients, ce point se situe dans la surface en retrait du tube. Avec un stylo, marquer délicatement ce point sur la surface intérieure du tube de laryngectomie.
3. Retirer délicatement le tube de laryngectomie hors de la stomie. Avec un poinçon pour fenêtre stérilisé en autoclave ou soigneusement désinfecté avec un antiseptique avant l'utilisation, faire un orifice au niveau de la marque de repère. Utiliser uniquement un poinçon de 1/4 de pouce (6,3 mm). Positionner le poinçon en le faisant glisser vers le bas sur l'extrémité évasée du tube de laryngectomie. Après le poinçonnement de la fenêtre, extraire complètement le disque découpé. Vérifier que

toutes les particules de silicone découpées par le poinçon sont retirées du tube.

4. Rincer abondamment le tube de laryngectomie avec de l'eau ; le laver avec un antiseptique ou le stériliser en autoclave. Il est recommandé de réinsérer le tube de laryngectomie mouillé. **Ne jamais** utiliser un mouchoir en papier ou du papier hygiénique pour sécher un tube de laryngectomie en silicone afin d'éviter le dépôt de fibres ou de peluches sur le tube et leur aspiration dans les voies respiratoires lors de la réinsertion. Si un tube de laryngectomie doit être séché, utiliser exclusivement un matériau non pelucheux et rincer le tube de laryngectomie à nouveau dans de l'eau avant la réinsertion. Inspecter soigneusement le tube et vérifier son intégrité structurelle et l'absence de particules. **Ne jamais** utiliser un tube de laryngectomie qui présente des déchirures ou d'autres dommages structurels potentiellement dangereux.

5. Réintroduire le tube de laryngectomie nettoyé, désinfecté ou restérilisé dans la stomie, conformément au mode d'emploi et aux recommandations de stérilisation indiquées dans ces instructions. Vérifier l'alignement adéquat de la fenêtre et de la prothèse vocale ainsi que la capacité de phonation du patient. Si l'alignement est inadéquat, suivre la procédure de poinçonnement de fenêtre précédemment décrite et agrandir l'orifice si nécessaire. Nettoyer et inspecter à nouveau comme décrit plus haut.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE PAR LE PATIENT

L'utilisateur doit toujours soigneusement se laver les mains avec un antiseptique avant de manipuler le tube de laryngectomie. Retirer le tube de laryngectomie du cou et le rincer avec de l'eau du robinet. Laver le tube de laryngectomie avec un antiseptique et le rincer de nouveau. Avant la réinsertion, inspecter le tube de laryngectomie pour rechercher les dommages structurels, comme des fissures ou des déchirures, liées à l'usure. Ne jamais utiliser un tube endommagé. Il est recommandé de réinsérer le tube de laryngectomie mouillé. **Ne jamais** utiliser un mouchoir en papier ou du papier hygiénique pour sécher un tube de laryngectomie en silicone afin d'éviter le dépôt de fibres ou de peluches sur le tube et leur aspiration dans les voies respiratoires lors de la réinsertion. Si un tube de laryngectomie doit être séché, utiliser exclusivement un matériau non pelucheux et rincer le tube de laryngectomie à nouveau dans de l'eau avant la réinsertion.

Chez certains utilisateurs, un dépôt de bactéries ou de levures (*Candida albicans*) peut se former à la surface du tube de laryngectomie ; ceci indique qu'il faut procéder à une désinfection plus efficace du dispositif. Ces dépôts apparaissent sous forme de plaques. Pour prévenir ces dépôts de levures et désinfecter le tube de laryngectomie en routine, utiliser deux tubes dont l'un est porté pendant que l'autre trempe dans un bain. Après

le retrait et le nettoyage du tube comme décrit plus haut, placer le tube pendant une nuit dans une solution fraîche de peroxyde d'hydrogène à 3 %. Après trempage, le tube doit être soigneusement rincé de nouveau avec de l'eau du robinet, séché complètement à l'air, puis placé dans un sac en plastique refermable propre jusqu'à la prochaine utilisation. **Remarque** : Le trempage dans le peroxyde d'hydrogène n'élimine pas les levures déjà présentes sur le tube de laryngectomie. Il s'agit uniquement d'une mesure préventive. Si des levures sont présentes, il faut remplacer le tube de laryngectomie.

Ne jamais introduire un dispositif de nettoyage quelconque ou un poinçon dans le tube de laryngectomie quand il est en place dans le cou. Toujours nettoyer le dispositif *après* son retrait.

Ne pas utiliser des solvants ou des produits à base de pétrole pour le nettoyage ou la lubrification du dispositif. Ces produits peuvent endommager la silicone.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION DANS LES INSTITUTIONS

Nettoyer le tube de laryngectomie soigneusement avec un antiseptique et de l'eau puis l'emballer dans un linge ou dans un autre conditionnement non pelucheux convenant à l'autoclave. Stériliser à la vapeur à 121 °C (250 °F) pendant 20 minutes dans un autoclave standard. Ne pas stériliser le tube de laryngectomie dans l'emballage d'origine. Ne pas stériliser la sangle cervicale. La sangle doit être nettoyée avec un détergent doux et de l'eau. **Ne pas stériliser à l'oxyde d'éthylène.**

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne jamais utiliser un mouchoir en papier ou du papier hygiénique pour sécher un tube de laryngectomie en silicone afin d'éviter le dépôt de fibres ou de peluches sur le tube et leur aspiration dans les voies respiratoires lors de la réinsertion. Ne jamais introduire un dispositif de nettoyage quelconque ou un poinçon dans le tube de laryngectomie quand il est en place dans le cou. Toujours nettoyer le dispositif après son retrait. Ne jamais utiliser un tube de laryngectomie qui présente des déchirures ou d'autres dommages structurels potentiellement dangereux. Ne pas mettre le tube en place au cours d'une procédure de poinçonnement d'une fenêtre. Ne pas découper la fenêtre avec un rasoir ou des ciseaux. Si la découpe n'est pas effectuée correctement, il peut en résulter une déchirure ou d'autres dommages. Le patient ne doit pas tenter de modifier le tube.

COMPLICATIONS

L'utilisation du dispositif a été associée à de rares complications. Ces

complications sont les suivantes : contamination ou infection de la stomie, pouvant nécessiter l'ablation du tube de laryngectomie et/ou une antibiothérapie appropriée ; tissu de granulation autour de la stomie ; aspiration accidentelle dans les voies respiratoires d'un tube de laryngectomie de taille inadéquate, pouvant nécessiter une extraction par un médecin ; obstruction du tube par du mucus, nécessitant un retrait et un nettoyage ; endommagement du dispositif suite à une utilisation et/ou un nettoyage excessif.

COMMANDES SPÉCIALES

Si cette fiche technique accompagne un produit fourni sur commande spéciale, il est possible que les caractéristiques physiques du produit fourni et les descriptions du produit dans la présente fiche diffèrent. Ces écarts ne se répercuteront en rien sur la sécurité ni sur l'efficacité du produit fourni sur commande spéciale. Les produits des commandes spéciales ne peuvent nous être retournés.

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, Porto 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 d'autorisation de retour des marchandises (RMA - Return Merchandise). 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 leur 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%.

FRA

ITA

ITALIANO

TUBO PER LARINGECTOMIA BLOM-SINGER

Il tubo per laringectomia Blom-Singer è un tubo in silicone leggero e di lunga durata utilizzato per tenere aperto il tracheostoma dopo la laringectomia. Il tubo per laringectomia è disponibile in varie misure e si adatta in modo flessibile all'anatomia tracheale post-operatoria. Lungo la parte posteriore, esso presenta una rientranza avente bordi lisci e arrotondati (diagramma 1) che può essere modificata (fenestrata) per l'impiego con una protesi fonatoria Blom-Singer. E' inoltre disponibile una serie pre-fenestrata (diagramma 2).

INDICAZIONI

Il tubo per laringectomia Blom-Singer è progettato per mantenere la pervietà del tracheostoma dopo la laringectomia, al fine di evitarne la chiusura.

CONTROINDICAZIONI

Il tubo per laringectomia Blom-Singer è un prodotto medicale che dovrebbe essere utilizzato solo da professionisti con comprovata esperienza e addestramento per il suo impiego. Un'infezione prolungata, specialmente

quando resistente alla terapia, potrebbe rappresentare una controindicazione all'impiego di questo tubo. La radioterapia e la conseguente infiammazione, sanguinamento, secrezioni o tosse rappresentano altri tipi di controindicazione.

VERSIONI OFFERTE

Il tubo per laringectomia Blom-Singer è disponibile in tre diverse versioni: **sterile**, in confezione a doppio imballo; **pulito e pronto all'uso**, in confezione a imballo singolo e **fenestrato, pulito e pronto all'uso**, in confezione a imballo singolo.

TUBO PER LARINGECTOMIA STERILE

RIF	Misura	D.I.	D.E.	Lunghezza
BE6398	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6399	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6400	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6401	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6402	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6403	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6404	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6405	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

TUBO PER LARINGECTOMIA PULITO E PRONTO ALL'USO

RIF	Misura	D.I.	D.E.	Lunghezza
BE6298	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6299	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6300	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6301	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6302	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6303	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6304	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm

BE6305 12 13.5 mm 17.0 mm 55 mm

TUBO FENESTRATO PER LARINGECTOMIA, PULITO E PRONTO ALL'USO

RIF	Misura	D.I.	D.E.	Lunghezza
BE6298F	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6299F	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6300F	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6301F	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6302F	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6303F	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6304F	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6305F	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

ISTRUZIONI PER L'USO

Le mani dell'utilizzatore e il tubo per laringectomia dovrebbero essere sempre puliti con cura per evitare di introdurre agenti contaminanti nel tracheostoma e nelle vie respiratorie. La rimozione e il reinserimento del dispositivo dovrebbero avvenire esclusivamente con l'utilizzatore collocato davanti a uno specchio e con luce sufficiente puntata direttamente sullo stoma.

Se la confezione è stata aperta e il tubo per laringectomia è stato maneggiato, si dovrebbe procedere a un'accurata pulizia (o nuova sterilizzazione, se necessario) in conformità alla procedura raccomandata nella sezione Sterilizzazione di questa scheda informativa.

Si prega di fare riferimento ai diagrammi illustrati nella presente scheda informativa.

Il seguente procedimento è raccomandato dal Dr. Eric D. Blom, Ph.D.

1. Selezionare il tubo per laringectomia di diametro e lunghezza tale che consentano una facile respirazione. Inserire completamente nel tracheostoma la punta più piccola del tubo fino a quando la sua estremità più larga a imbuto si appoggia contro l'ingresso del tracheostoma.
2. L'inserimento del tubo per laringectomia può essere facilitato dall'applicazione di una piccola quantità di lubrificante medico idrosolubile ai bordi del tracheostoma. In alcuni casi potrebbe rendersi necessario piegare o comprimere leggermente la parte alta del tubo per laringectomia, formando una sorta di rastremazione che faciliti l'inserimento nel tracheostoma. Il tubo si curva e dovrebbe adattarsi confortevolmente

al profilo tracheale post-laringectomia.

3. Il tubo per laringectomia può essere fissato attorno al collo utilizzando una linguetta di sicurezza in panno, RIF 240, venduta separatamente (diagramma 3). Le linguette sono inserite nelle aperture laterali del tubo per laringectomia in modo tale che gli attacchi sulle linguette siano diretti dalla parte opposta del tubo. Le linguette vengono quindi fatte passare dietro al collo e regolate in modo che si possano fissare saldamente. Le linguette dovrebbero essere allentate quel tanto da consentire il passaggio di un dito tra la parte posteriore delle linguette e la superficie del collo. Dopo aver regolato le linguette su una posizione confortevole, l'utilizzatore potrebbe decidere di tagliarne la parte in eccesso.

ISTRUZIONI PER LA FENESTRAZIONE

Un tubo per laringectomia Blom-Singer utilizzato in associazione con una protesi fonatoria generalmente richiede la fenestrazione della parete posteriore per facilitare un flusso d'aria senza limitazioni per la voce tracheo-esofagea.

A questo scopo è disponibile una serie pre-fenestrata. Sui tubi per laringectomia non pre-fenestrati è stata sagomata una rientranza nel tubo per laringectomia in questa area (diagramma 1) al fine di facilitare un'ulteriore modifica da parte di un medico o di altro specialista dotato di esperienza e formazione. Il tubo non dovrebbe trovarsi in situ durante il procedimento di fenestrazione. Non effettuare la fenestrazione con rasoio o forbici. Se l'operazione di taglio è eseguita in modo improprio, possono derivare strappi o altri danni al dispositivo. Il tubo per laringectomia non dovrebbe **mai** essere strutturalmente modificato dall'utilizzatore (paziente).

Per la fenestrazione del tubo per laringectomia Blom-Singer, Eric D. Blom, Ph.D., raccomanda di attenersi alla procedura seguente:

1. Quando si maneggia il tubo per laringectomia si dovrebbero osservare tecniche asettiche standard. Con la protesi fonatoria posizionata correttamente nella puntura tracheoesofagea, inserire con cautela il tubo per laringectomia del diametro e della lunghezza appropriati seguendo le procedure raccomandate nelle Istruzioni per l'uso presenti in questa scheda informativa.
2. Dopo avere inserito completamente il tubo per laringectomia, visualizzare attraverso la parete trasparente posteriore del tubo il punto di ingresso dell'aria nella protesi fonatoria. Nella maggior parte dei pazienti esso si trova all'interno della rientranza nel tubo. Utilizzando una penna, marcare attentamente quel punto contro la superficie interna del tubo per laringectomia.

3. Rimuovere con attenzione il tubo per laringectomia dal tracheostoma. Utilizzando un perforatore per fenestrazione, precedentemente sterilizzato in autoclave o disinfettato a fondo con antisettico, praticare un foro in corrispondenza della marcatura effettuata. Si dovrebbe utilizzare solo un perforatore da 1/4". Si posiziona il perforatore facendolo scorrere in basso sopra l'estremità a imbuto del tubo per laringectomia. Al termine della fenestrazione, rimuovere completamente il disco perforato. Accertarsi che tutte le particelle di silicone tagliate dal perforatore siano rimosse dal tubo.

4. Sciacquare accuratamente il tubo per laringectomia con acqua e lavare con antisettico oppure sterilizzare in autoclave. Si raccomanda che il tubo per laringectomia sia reinserito bagnato. **Non** asciugare mai un tubo per laringectomia in silicone con asciugamani di carta o carta igienica perché potrebbero restarvi depositati filamenti o frammenti di fibra che sarebbero inalati nelle vie aeree dopo il reinserimento. Se si deve procedere all'asciugatura di un tubo per laringectomia, utilizzare solo materiale che non lasci filamenti, sciacquandolo nuovamente con acqua prima del reinserimento. Procedere a un'attenta ricerca di particelle estranee e alla verifica dell'integrità strutturale. **Non** utilizzare mai un tubo per laringectomia che presenti lacerazioni o altre debolezze strutturali potenzialmente pericolose.

5. Reinserrire il tubo per laringectomia pulito, disinfettato o nuovamente sterilizzato nel tracheostoma in conformità alle Istruzioni per l'uso e/o Istruzioni per la sterilizzazione raccomandate in questa scheda informativa. Procedere al corretto allineamento fenestrazione-protesi fonatoria e valutare la capacità di fonazione del paziente. Se l'allineamento risulta inadeguato, seguire la procedura di fenestrazione precedentemente descritta e allargare il foro secondo necessità. Eseguire nuovamente la pulizia e il controllo sopradescritti.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA A CURA DEL PAZIENTE

Prima di maneggiare il tubo per laringectomia, il paziente deve lavarsi accuratamente le mani con un antisettico. Rimuovere il tubo per laringectomia dal collo e sciacquarlo con acqua corrente. Lavarlo con un antisettico e procedere a un nuovo risciacquo. Prima di procedere al reinserimento, verificare che nel tubo per laringectomia non siano visibili danni strutturali, quali fessurazioni o lacerazioni dovute all'uso prolungato. Non utilizzare un tubo che appaia danneggiato. Si raccomanda che il tubo per laringectomia sia reinserito ancora bagnato. **Non** asciugare mai un tubo per laringectomia in silicone con un asciugamano di carta o carta igienica perché potrebbero restarvi depositati filamenti o frammenti di fibra che sarebbero inalati nelle vie aeree dopo il reinserimento. Se si deve procedere all'asciugatura di un tubo per

laringectomia, utilizzare solo materiale che non lasci filamenti, sciacquandolo nuovamente con acqua prima del reinserimento.

Alcuni utilizzatori lamentano depositi di batteri o lieviti (*Candida albicans*) sulla superficie del tubo per laringectomia e ciò indica la necessità di procedere a una disinfezione più efficace del dispositivo. Questi depositi assumono l'aspetto di chiazze.

Al fine di prevenire questi depositi di lieviti e per effettuare una disinfezione di routine del tubo per laringectomia, si raccomanda di alternare due diversi dispositivi. Dopo avere rimosso e pulito il tubo come descritto in precedenza, lasciarlo per una notte in un piccolo contenitore con una soluzione di perossido di idrogeno al 3% preparata al momento. Dopo essere stato immerso nella soluzione, il tubo dovrebbe essere nuovamente risciacquato con acqua corrente, asciugato completamente all'aria e quindi inserito in un sacchetto di plastica pulito e richiudibile fino all'impiego successivo. **Nota:** L'immersione nella soluzione di perossido di idrogeno non eliminerà i lieviti già presenti sul tubo per laringectomia. Si tratta esclusivamente di una misura preventiva. Se sono presenti lieviti, il tubo per laringectomia dovrebbe essere sostituito.

ITA

Non inserire mai dispositivi per pulizia o un perforatore nel tubo per laringectomia mentre il tubo si trova inserito nel collo. Pulire sempre il dispositivo *dopo* averlo rimosso.

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Queste sostanze potrebbero danneggiare il silicone.

ISTRUZIONI STANDARD PER LA STERILIZZAZIONE

Pulire a fondo con acqua e antisettico il tubo per laringectomia e avvolgerlo in mussola ospedaliera o altro materiale senza filamenti idoneo alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzare in autoclave a 121°C per 20 minuti in un'autoclave standard. Non sterilizzare il tubo per laringectomia nella confezione originale. Non sterilizzare in autoclave la linguetta di sicurezza. Essa dovrebbe essere pulita con acqua e un detergente delicato. **Non utilizzare un ciclo di sterilizzazione con ossido di etilene.**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non asciugare mai un tubo per laringectomia in silicone con un asciugamano di carta o carta igienica perché potrebbero restarvi depositati filamenti o frammenti di fibra che sarebbero inalati nelle vie aeree dopo il reinserimento.

Non inserire mai dispositivi per pulizia o un perforatore nel tubo per laringectomia mentre il tubo si trova inserito nel collo. Pulire sempre il dispositivo dopo la sua

rimozione. Non utilizzare mai un tubo per laringectomia che presenti lacerazioni o altre debolezze strutturali potenzialmente pericolose. Il tubo non dovrebbe trovarsi in situ durante il procedimento di fenestrazione. Non effettuare la fenestrazione con rasoio o forbici. Se l'operazione di taglio è eseguita in modo improprio, possono derivare strappi o altri danni al dispositivo. Il paziente non dovrebbe cercare di apportare personalmente delle modifiche al tubo.

COMPLICAZIONI

L'impiego di questo dispositivo ha fatto registrare le seguenti complicanze, anche se infrequenti. Tra queste: contaminazione o infezione dello stoma che richiederebbe la rimozione del tubo per laringectomia e/o antibiotici mirati; granulazione tessutale attorno allo stoma; inalazione accidentale nelle vie aeree di un tubo per laringectomia della misura impropria che richiederebbe la successiva rimozione da parte di un medico; ostruzione del tubo con muco che richiede rimozione e pulizia; cedimento strutturale a causa di uso e/o pulizia eccessiva.

ORDINAZIONE DI PRODOTTI SPECIALI

Se questa scheda informativa correda un Prodotto Speciale, è possibile che le caratteristiche fisiche del prodotto accluso varino dalle descrizioni riportate in questa scheda. Tali differenze, tuttavia, non comprometteranno in alcun modo la sicurezza o l'efficacia del prodotto. I prodotti speciali non sono sostituibili o rimborsabili.

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 LARYNGECTOMIEBUISJE

Het Blom-Singer laryngectomiebuisje is een duurzaam, licht siliconenbuisje dat gebruikt wordt om de tracheostoma na laryngectomie open te houden. Het laryngectomiebuisje is verkrijgbaar in uiteenlopende maten en vormt zich soepel naar de post-operatieve tracheale anatomie. In het achterste gedeelte van het buisje zit een uitsparing met ronde, gladde randen (diagram 1) die aangepast kan worden (er kunnen venstervormige openingen in aangebracht worden) voor gebruik met een Blom-Singer stemprothese. Er is ook een serie verkrijgbaar waar de vensteropeningen al in zijn aangebracht (diagram 2).

INDICATIES

Het Blom-Singer laryngectomiebuisje is bedoeld om de tracheostoma na laryngectomie open te houden.

CONTRA-INDICATIES

Het Blom-Singer laryngectomiebuisje is een medisch product dat alleen gebruikt mag worden door artsen met de benodigde ervaring met en opleiding in het gebruik ervan en omgang ermee. Een langdurige infectie kan een contra-indicatie vormen voor het gebruik van dit buisje,

met name als de infectie niet gunstig reageert op behandeling. Bestralingstherapie en daaruit voortvloeiende ontsteking, bloeding, afscheiding of hoesten vormen ook een contra-indicatie.

WIJZE VAN LEVERING

Het Blom-Singer laryngectomiebuisje kan op drie manieren worden geleverd: **Steriel**, in een dubbele verpakking; **Schoon en gebruiksgereed**, in een enkele verpakking; en **Voorzien van vensteropeningen, schoon en gebruiksgereed**, in een enkele verpakking.

STERIEL, LARYNGECTOMIEBUISJE

REF	Maat	Binnendiameter	Buitendiameter	Lengte
BE6398	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6399	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6400	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6401	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6402	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6403	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6404	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6405	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

SCHOON EN GEBRUIKSGEREED, LARYNGECTOMIEBUISJE

REF	Maat	Binnendiameter	Buitendiameter	Lengte
BE6298	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

VOORZIEN VAN VENSTEROPENINGEN, SCHOON EN GEBRUIKSGEREED, LARYNGECTOMIEBUISJE

REF	Maat	Binnendiameter	Buitendiameter	Lengte
BE6298F	8	9,5 mm	12,0 mm	36 mm
BE6299F	8	9,5 mm	12,0 mm	55 mm
BE6300F	9	10,5 mm	13,5 mm	36 mm
BE6301F	9	10,5 mm	13,5 mm	55 mm
BE6302F	10	12,0 mm	15,0 mm	36 mm
BE6303F	10	12,0 mm	15,0 mm	55 mm
BE6304F	12	13,5 mm	17,0 mm	36 mm
BE6305F	12	13,5 mm	17,0 mm	55 mm

GEBRUIKSAANWIJZING

De handen van de gebruiker en het laryngectomiebuisje dienen altijd grondig gereinigd te worden om besmetting van de tracheostoma en het ademhalingskanaal te helpen voorkomen. Het product mag alleen verwijderd of aangebracht worden als de gebruiker voor een spiegel staat en er fel licht rechtstreeks op de stoma schijnt.

Als de verpakking geopend is geweest en het laryngectomiebuisje is reeds gehanteerd dan dient deze grondig gereinigd te worden (of opnieuw gesteriliseerd te worden als dat nodig wordt geacht) waarbij de procedures moeten worden gevolgd die aanbevolen worden in het gedeelte over steriliseren op dit gegevensblad.

Raadpleeg de diagrammen op de voorkant van dit gegevensblad.

De volgende procedure wordt aanbevolen door Eric D. Blom, Ph.D.

1. Selecteer het laryngectomiebuisje met de grootste diameter en lengte dat nog gemakkelijk verdragen wordt door de patiënt en het ademen niet belemmert. Steek het smalste uiteinde van het busje helemaal in de tracheostoma totdat het grotere, taps toelopende uiteinde tegen de ingang naar de tracheostoma rust.
2. Het inbrengen wordt mogelijk vergemakkelijkt als een zeer kleine hoeveelheid in water oplosbaar smeermiddel van medische kwaliteit op de rand van de tracheostoma wordt aangebracht. In sommige gevallen kan het nodig zijn om het uiteinde van het laryngectomiebuisje enigszins te vouwen of samen te drukken om een taps toelopend uiteinde te krijgen waarmee het inbrengen in de tracheostoma wordt vergemakkelijkt. Het busje is gebogen en dient de vorm van de trachea na laryngectomie te volgen

zonder dat de patiënt er last van heeft.

3. Het laryngectomiebuisje kan op zijn plaats worden gehouden met behulp van een Cloth Neck Strap (stoffen nekband), REF 240, apart verkrijgbaar (diagram 3). De bandjes worden zodanig door de openingen in de zijkant van het laryngectomiebuisje gehaald dat de lusjes aan de bandjes van het busje af wijzen. De bandjes worden om de nek gebracht en zo afgesteld dat ze goed vastzitten. De bandjes moeten los genoeg zitten om één vingerbreedte tussen de achterkant van de bandjes en de oppervlakte van de nek te kunnen leggen. Als de bandjes goed maar comfortabel aangespannen zijn, kan de gebruiker het overvloedige gedeelte afknippen.

INSTRUCTIES MET BETREKKING TOT VENSTEROPENINGEN AANBRENGEN

In een Blom-Singer laryngectomiebuisje die gelijktijdig met een stemprothese wordt gebruikt, moet gewoonlijk een vensteropening in het achterste gedeelte worden aangebracht om de vrije luchtstroming voor tracheoesophageale stemvorming niet te belemmeren. Hiervoor zijn busjes verkrijgbaar waarin deze vensteropeningen reeds zijn aangebracht. Bij laryngectomiebusjes waarin in het achterste gedeelte geen vensteropeningen zijn aangebracht, is een uitsparing op deze plek aangebracht (diagram 1) om het alsnog aanbrengen van vensteropeningen door een ervaren arts gemakkelijker te maken. Als de vensteropeningen worden aangebracht, mag het busje niet al geplaatst zijn. Gebruik geen scheermesje of schaar om de openingen te maken. Het product kan scheuren of anderszins beschadigd raken als het snijden niet op de juiste manier geschiedt. De structuur van het laryngectomiebuisje mag **nooit** door de gebruiker (patiënt) veranderd worden.

De volgende stappen worden aanbevolen door Eric D. Blom, Ph.D., voor het aanbrengen van vensteropeningen in een Blom-Singer laryngectomiebuisje:

1. Bij het hanteren van het laryngectomiebuisje dienen standaard steriele technieken te worden toegepast. Breng, als de stemprothese op de juiste plaats in de tracheoesophageale opening zit, het laryngectomiebuisje van de juiste diameter en lengte voorzichtig aan na de procedures die aanbevolen worden in het gedeelte Gebruiksaanwijzing op dit gegevensblad.
2. Bekijk, als het laryngectomiebuisje helemaal is ingebracht, door het doorzichtige achterste gedeelte van het busje het punt waar de luchtstroom de stemprothese binnengaat. Bij de meeste patiënten is dit binnen het uitgespaarde gedeelte van het busje. Markeer dat punt voorzichtig met een pen tegen de binnenkant van het laryngectomiebuisje.

3. Verwijder het buisje vervolgens voorzichtig uit de tracheostoma. Maak een opening op de plaats van de penmarkering met de Fenestratiepons die voor gebruik gesteriliseerd is met een autoclaaf of grondig is gedesinfecteerd. Gebruik alleen een 1/4" pons. De pons wordt over het taps toelopende uiteinde van het laryngectomiebuisje geschoven. Als de vensteropening is aangebracht, dient het uitgeponste schijfje helemaal verwijderd te worden. Zorg ervoor dat alle uitgeponste deeltjes siliconen uit het buisje worden verwijderd.

4. Spoel het laryngectomiebuisje grondig door met water en was het met een ontsmettend middel of steriliseer het met een autoclaaf. Aanbevolen wordt om het laryngectomiebuisje nat weer in te brengen. **Nooit** gezichts- of toilettissues gebruiken om een laryngectomiebuisje van siliconen droog te maken omdat er dan stukjes stof in het buisje terecht kunnen komen die ingeademd kunnen worden als het buisje weer wordt ingebracht. Als een laryngectomiebuisje droog moet worden gemaakt, gebruik dan uitsluitend een materiaal dat geen pluksels kan achterlaten en spoel het laryngectomiebuisje weer door met water alvorens het opnieuw in te brengen. Inspecteer het zorgvuldig op losse deeltjes en structurele integriteit. **Nooit** een laryngectomiebuisje gebruiken met scheuren of andere, mogelijk gevaarlijke structurele zwakheden.

5. Breng het schone, gedesinfecteerde of opnieuw gesteriliseerde buisje in de tracheostoma volgens de Gebruiksaanwijzing en/of Sterilisatie-aanwijzingen die op dit gegevensblad worden aanbevolen. Zorg dat de vensteropening en de stemprothese adequaat ten opzichte van elkaar geplaatst zijn en controleer in hoeverre de patiënt spraakklanken kan voortbrengen. Als de opening en de prothese niet goed tegenover elkaar zitten, moet de hierboven beschreven fenestratieprocedure worden gevolgd en moet, indien nodig, de grootte van het ponsgat worden vergroot. Reinigen en opnieuw inspecteren zoals hierboven wordt beschreven.

REININGSINSTRUCTIES VOOR DE PATIENT

De handen van de gebruiker dienen grondig gewassen te worden met een ontsmettend middel voordat het laryngectomiebuisje in de hand mag worden genomen. Haal het laryngectomiebuisje van uw nek en spoel het schoon met kraanwater. Was het laryngectomiebuisje met een ontsmettend middel en spoel het opnieuw af. Inspecteer het laryngectomiebuisje alvorens het in te brengen op beschadiging van de structuur, zoals barstjes of scheurtjes, die het gevolg kunnen zijn van langdurig gebruik. Gebruik geen buisje dat beschadigd is. Aanbevolen wordt om het laryngectomiebuisje nat weer in te brengen. **Nooit** gezichts- of toilettissues gebruiken om een laryngectomiebuisje van siliconen droog te maken omdat er dan stukjes stof in het buisje terecht kunnen komen die ingeademd kunnen worden als het buisje weer wordt ingebracht. Als een

laryngectomiebuisje droog moet worden gemaakt, gebruik dan uitsluitend een materiaal dat geen pluksels kan achterlaten en spoel het laryngectomiebuisje weer door met water alvorens het weer in te brengen.

Op de buitenkant van het laryngectomiebuisje kunnen zich bij sommige gebruikers bacteriën of schimmel (*Candida albicans*) ophopen, wat erop wijst dat het busje beter gedesinfecteerd moet worden. Deze ophopingen zien er uit als vlekjes. Om deze schimmelophopingen te voorkomen en om het laryngectomiebuisje regelmatig te kunnen desinfecteren, wordt aanbevolen twee busjes te gebruiken: afwisselend de ene dragen en de andere desinfecteren. Laat het busje 's nachts in een klein bakje met zuivere waterstofperoxide (3%) staan als het verwijderd en schoongemaakt is zoals hierboven wordt beschreven. Nadat het busje 's nachts in de vloeistof heeft gestaan, dient het opnieuw grondig afgespoeld te worden met kraanwater en goed door te worden gemaakt met lucht om het vervolgens in een schoon, afsluitbaar plastic zakje te doen totdat het opnieuw gebruikt wordt. **NB:** Door het busje te laten weken in waterstofperoxide zal de schimmel die reeds aanwezig is op het laryngectomiebuisje niet worden verwijderd. Het is slechts een preventieve maatregel. Als er al schimmel aanwezig is, dient het busje vervangen te worden.

Nooit een reinigungsapparaat of pons in het laryngectomiebuisje steken als het busje om de nek zit. Het product altijd reinigen *nadat* het is verwijderd.

Geen oplosmiddelen of producten op basis van petroleum gebruiken om het product te reinigen of te smeren. Deze materialen kunnen de siliconen aantasten.

STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR HET ZIEKENHUIS

Reinig het laryngectomiebuisje grondig met een ontsmettend middel en water en wikkel het in een doek van ziekenhuiskwaliteit (hospital grade) of een ander geschikt plukselvrij materiaal dat is gesteriliseerd met een autoclaaf. Steriliseer het met stoom bij 121° °C (250° F) gedurende 20 minuten in een standaard autoclaveerruimte. Steriliseer het laryngectomiebuisje niet in de originele verpakking. Niet de nekband autoclaveren. Deze dient met een zacht reinigungsmiddel en water te worden gereinigd. **Geen sterilisatiecyclus toepassen met ethyleenoxide.**

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Nooit gezichts- of toilettissues gebruiken om een laryngectomiebuisje van siliconen droog te maken omdat er dan stukjes stof in het busje terecht kunnen komen die ingeademd kunnen worden als het busje weer wordt ingebracht. Nooit een reinigungsapparaat of pons in het laryngectomiebuisje steken als het busje om de nek zit. Het product altijd reinigen nadat het is verwijderd. Nooit een laryngectomiebuisje

gebruiken met scheuren of andere, mogelijk gevaarlijke structurele zwakheden. Als de vensteropeningen worden aangebracht, mag het buisje niet al geplaatst zijn. Gebruik geen scheermesje of schaar om de openingen te maken. Het product kan scheuren of anderszins beschadigd raken als het snijden niet op de juiste manier geschiedt. De patiënt mag zelf geen veranderingen aan het buisje aanbrengen.

COMPLICATIES

Hoewel ze zich niet vaak voordoen, kan het gebruik van dit product complicaties met zich meebrengen. Daartoe behoren onder meer: besmetting of infectie van de stoma, waardoor het laryngectomiebuisje mogelijk verwijderd moet worden en/of de aangewezen antibiotica gebruikt moet worden; weefselgranulatie om de stoma heen; accidentele inhalatie van een laryngectomiebuisje van de verkeerde maat in de luchtpijp, waardoor dit mogelijk door een arts moet worden verwijderd; blokkering van het buisje met slijmvlies waardoor het verwijderd en gereinigd moet worden; de structuur van het buisje laat het afweten ten gevolge van overmatig gebruik en/of reiniging.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als dit informatieblad is bijgesloten bij een product op speciale bestelling, kunnen er verschillen zijn tussen de fysieke eigenschappen van het product en de beschrijving van het product in deze bijsluiter. Deze verschillen hebben geen gevolg voor de veiligheid en doeltreffendheid van het speciaal bestelde product. 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 (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 geretoureerde 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 geretoureerde goederen wordt 20% behandelingskosten in rekening gebracht.

PORTUGUÊS

TUBO DE LARINGECTOMIA BLOM-SINGER

O Tubo de Laringectomia Blom-Singer é um tubo de silicone durável, leve, usado para manter o traqueostoma aberto após a laringectomia. O Tubo de Laringectomia encontra-se disponível em uma variedade de tamanhos e adapta-se flexivelmente à anatomia traqueal pós-operatória. Ao longo da parte posterior (lado de trás) ele apresenta uma área recuada com margens lisas, arredondadas (diagrama 1), que pode ser modificada (fenestrada) para uso com uma Prótese de Voz Blom-Singer. Uma série pré-fenestrada (diagrama 2) também está disponível.

INDICAÇÕES

O Tubo de Laringectomia Blom-Singer é projetado para manter a desobstrução do traqueostoma após a laringectomia, para evitar o fechamento traqueostômico.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Tubo de Laringectomia Blom-Singer é um produto médico que só deve ser usado por profissionais experientes e treinados no seu uso e manutenção. Infecções prolongadas, especialmente quando houver resistência à terapia, podem contraindicar o uso deste tubo. A radioterapia, com a inflamação, o sangramento, a excreção ou a tosse resultantes, é uma contra-indicação adicional.

APRESENTAÇÃO

O Tubo de Laringectomia Blom-Singer apresenta-se em três ofertas de produto: **Estéril**, em uma embalagem com duplo revestimento; **Limpo e pronto para o uso**, em uma embalagem com revestimento único; e **Fenestrado, Limpo e pronto para o uso**, em uma embalagem com revestimento único.

TUBO DE LARINGECTOMIA ESTÉRIL

REF	Tamanho	D.I	D.E.	Comprimento
BE6398	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6399	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6400	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6401	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6402	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6403	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6404	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6405	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

TUBO DE LARINGECTOMIA LIMPO E PRONTO PARA O USO

REF	Tamanho	D.I	D.E.	Comprimento
BE6298	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6299	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6300	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6301	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6302	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6303	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6304	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6305	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

TUBO DE LARINGECTOMIA FENESTRADO LIMPO E PRONTO PARA O USO

REF	Tamanho	D.I	D.E.	Comprimento
BE6298F	8	9.5 mm	12.0 mm	36 mm
BE6299F	8	9.5 mm	12.0 mm	55 mm
BE6300F	9	10.5 mm	13.5 mm	36 mm
BE6301F	9	10.5 mm	13.5 mm	55 mm
BE6302F	10	12.0 mm	15.0 mm	36 mm
BE6303F	10	12.0 mm	15.0 mm	55 mm
BE6304F	12	13.5 mm	17.0 mm	36 mm
BE6305F	12	13.5 mm	17.0 mm	55 mm

INSTRUÇÕES PARA USO

As mãos do usuário e o tubo de laringectomia devem ser sempre cuidadosamente limpos para ajudar a evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma e no trato respiratório. A remoção e a re inserção do dispositivo só devem ser feitas com o usuário posicionado na frente de um espelho, com uma luz forte voltada diretamente para o estoma.

Se a embalagem tiver sido aberta e o tubo de laringectomia tiver sido manuseado, ele deve ser cuidadosamente limpo (ou reesterilizado, se necessário) de acordo com os procedimentos recomendados na seção de Esterilização deste folheto informativo.

Consulte os diagramas na frente deste folheto.

O procedimento a seguir é recomendado pelo Dr. Eric D. Blom, Ph.D.

1. Selecione o tubo de laringectomia de maior diâmetro e comprimento que seja confortavelmente tolerado pelo paciente e permita respirar com facilidade. Introduza completamente a extremidade menor do tubo no traqueostoma até que sua extremidade maior em forma de funil repose contra a entrada do traqueostoma.
2. Uma quantidade mínima de lubrificante solúvel em água para uso médico, aplicado na borda do traqueostoma, pode facilitar a inserção do tubo de laringectomia. Em alguns casos pode ser necessário dobrar ligeiramente ou comprimir a ponta do tubo de laringectomia, dando um formato cônico, para facilitar a introdução no traqueostoma. O tubo é curvado e deve adaptar-se confortavelmente ao contorno da traquéia pós-laringectomia.

3. O tubo de laringectomia pode ser preso ao redor do pescoço usando-se um Emplastro Adesivo de Pescoço, REF 240, vendido separadamente (diagrama 3). Os emplastos são inseridos nas aberturas na lateral do tubo de laringectomia, de modo que as lingüetas nos emplastos apontem para longe do tubo. Os emplastos são passados em volta da nuca e ajustados de modo que fiquem seguros. Os emplastos devem ficar frouxos o bastante para permitir a largura de um dedo entre a parte de trás dos emplastos e a superfície do pescoço. Depois de ajustar os emplastos até uma posição confortável, o usuário pode optar por eliminar parte do excesso do comprimento dos emplastos.

INSTRUÇÕES PARA FENESTRAÇÃO

Um Tubo de Laringectomia Blom-Singer usado simultaneamente com uma prótese de voz em geral exigirá fenestração da parede posterior para facilitar o fluxo de ar sem restrições para a voz traqueoesofágica. Uma série pré-fenestrada está disponível para esta finalidade. Em tubos de laringectomia não fenestrados previamente, uma área recuada é moldada no tubo de laringectomia nesta área (diagrama 1) para facilitar a modificação posterior por um médico ou outro profissional experiente e treinado. O tubo não deve estar no lugar durante o procedimento de fenestração. Não faça a fenestração com gilete ou tesoura. Pode haver rasgamento ou outro dano ao dispositivo se o corte for feito de forma imprópria. O tubo de laringectomia **nunca** deve ser estruturalmente modificado pelo usuário (paciente).

As etapas a seguir são recomendadas pelo Dr. Eric D. Blom, Ph.D., para a fenestração de um Tubo de Laringectomia Blom-Singer:

1. As técnicas padrão de assepsia devem ser observadas durante o manuseio do tubo de laringectomia. Com a prótese de voz posicionada corretamente na punção traqueoesofágica, introduza com cuidado o tubo de laringectomia no diâmetro e comprimento apropriados, de acordo com os procedimentos recomendados nas Instruções para Uso deste folheto.
2. Com o tubo de laringectomia totalmente inserido, visualize, através da parede posterior transparente do tubo, o ponto de entrada do fluxo de ar para a prótese de voz. Na maioria dos pacientes, isto ocorrerá dentro da área recuada do tubo. Com uma caneta, marque cuidadosamente esse ponto contra a superfície interior do tubo de laringectomia.
3. Remova com cuidado o tubo de laringectomia do traqueostoma. Usando um Instrumento para Punção de Fenestração que tenha sido esterilizado em autoclave ou cuidadosamente desinfetado com uma solução anti-séptica antes do uso, faça

um orifício no local correspondente à marca de tinta. Só se deve usar um instrumento de punção de 1/4". O instrumento é posicionado ao ser deslizado para baixo sobre a extremidade em forma de funil do tubo de laringectomia. Depois de feita a fenestração, remova completamente o disco punccionado. Certifique-se de que todas as partículas de silicone cortadas pelo instrumento sejam removidas do tubo.

4. Enxágüe com cuidado o tubo de laringectomia com água e lave-o com solução anti-séptica ou esterilize em autoclave. Recomenda-se que o tubo de laringectomia seja reinserido molhado. **Nunca** use toalhas para secar um tubo de laringectomia de silicone, pois as partículas de algodão ou fiapos de tecido podem ficar depositados no tubo e, depois, podem ser inalados para o interior das vias aéreas durante a reinserção. Se um tubo de laringectomia tiver que ser seco, use apenas um material não felpudo, e enxágüe novamente o tubo com água antes da reinserção. Examine detalhadamente para ver se há partículas soltas ou se há algum dano à integridade estrutural do tubo. **Nunca** use um tubo de laringectomia que tenha dilacerações ou outras deformações estruturais potencialmente perigosas.

5. Reintroduza o tubo de laringectomia limpo, desinfetado ou reesterilizado no traqueostoma de acordo com as Instruções para Uso e/ou Instruções para Esterilização recomendadas neste folheto. Observe se o alinhamento da fenestração com a prótese de voz está adequado, e avalie a capacidade do paciente de emitir sons vocais. Se o alinhamento não estiver adequado, siga os procedimentos para fenestração anteriormente descritos e aumente o tamanho do orifício de punção conforme o necessário. Limpe e examine novamente, conforme descrito acima.

INSTRUÇÕES DE HIGIENE AO PACIENTE

As mãos do usuário devem ser meticulosamente lavadas com solução anti-séptica antes de manusear o tubo de laringectomia. Remova o tubo de laringectomia do pescoço e enxágüe-o com água da torneira limpa. Lave o tubo de laringectomia com solução anti-séptica e enxágüe novamente. Antes de reinserir, examine o tubo para ver se há algum dano estrutural, como rachaduras ou dilacerações, resultante do uso prolongado. Não use um tubo danificado. Recomenda-se que o tubo de laringectomia seja reinserido molhado. **Nunca** use toalhas para secar um tubo de laringectomia de silicone, pois as partículas de algodão ou fiapos de tecido podem ficar depositados no tubo e, depois, podem ser inalados para o interior das vias aéreas durante a reinserção. Se um tubo de laringectomia tiver que ser seco, use apenas material não felpudo, e enxágüe novamente o tubo com água antes da reinserção.

Alguns usuários sofrem depósitos de bactérias ou leveduras (*Candida albicans*) na superfície do tubo de laringectomia, indicando a necessidade de maior eficácia na desinfecção do dispositivo. Esses depósitos aparecem sob a forma de manchas. A fim de prevenir tais depósitos, e para desinfetar rotineiramente o tubo de laringectomia, recomenda-se alternar o uso de dois dispositivos. Depois de remover e limpar o tubo conforme descrito acima, deixe-o passar a noite em um pequeno recipiente com 3% de peróxido de hidrogênio. Após a imersão, o tubo deve ser cuidadosamente enxaguado de novo com água da torneira, secado ao ar completamente, e então posto em um saco plástico limpo, que possa ser lacrado outra vez, até o uso seguinte. **Nota:** A imersão no peróxido de hidrogênio não removerá as leveduras que já estejam presentes no tubo de laringectomia. É apenas uma medida preventiva. Se as leveduras estiverem presentes, o tubo de laringectomia deve ser substituído.

Nunca introduza nenhum dispositivo de limpeza ou punção no tubo de laringectomia enquanto ele estiver posicionado no pescoço. Sempre limpe o dilatador depois que ele tiver sido removido.

Não use solventes ou produtos à base de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Estes materiais podem danificar o silicone.

INSTRUÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Limpe cuidadosamente o tubo de laringectomia com um uma solução anti-séptica e água, e enrole-o em gaze fina hospitalar ou outro material sem fiapos para autoclave. Esterilize no vapor a 121° C (250° F) durante 20 minutos em unidade de autoclave padrão. Não esterilize o tubo de laringectomia na embalagem original. Não ponha o emplastro de pescoço na autoclave. Ele deve ser limpo com detergente neutro e água. **Não Use um Ciclo de Esterilização com Óxido de Etileno.**

AVISOS E PRECAUÇÕES

Nunca use toalhas para secar um tubo de laringectomia de silicone, pois as partículas de algodão ou fiapos de tecido podem ficar depositados no tubo e, depois, podem ser inalados para o interior das vias aéreas durante a reinserção. Nunca introduza nenhum dispositivo de limpeza ou punção no tubo de laringectomia enquanto ele estiver posicionado no pescoço. Sempre limpe o dilatador depois que ele tiver sido removido. Nunca use um tubo de laringectomia que tenha dilacerações ou outras deformações estruturais potencialmente perigosas. O tubo não deve estar no lugar durante o procedimento de fenestração. Não faça a fenestração com gilete ou tesoura. Pode haver rasgamento ou outro dano ao dispositivo se o corte for feito de forma imprópria. O paciente não deve tentar modificar o tubo.

COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações foram observadas com o uso deste dispositivo, embora não sejam frequentes. Elas incluem: stoma contaminação ou infecção do estoma, o que pode exigir a remoção do tubo de laringectomia e/ou uso de antibiótico apropriado; granulação do tecido ao redor do estoma; inalação acidental de um tubo de laringectomia de tamanho inadequado, o que pode exigir a remoção feita por um médico; obstrução do tubo por muco, exigindo remoção e limpeza; falha estrutural decorrente de uso e/ou limpeza excessivos.

PRODUTOS DE ENCOMENDA ESPECIAL

Se este folheto informativo acompanhar um Produto de Encomenda Especial, podem existir diferenças nas características físicas do produto e nas descrições do produto que constam deste folheto informativo. Estas diferenças não afetarão a segurança ou a eficácia do produto de encomenda especial. Os produtos de encomenda especial não podem ser devolvidos.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser encomendados diretamente à International Healthcare Technologies (InHealth) através do seguinte número gratuito: (800) 477-5969, segunda a quinta-feira, 9:30 – 19:00; e à sexta-feiras, 9:30 – 17:00, horário da costa leste dos EUA. O número gratuito pode ser usado a partir dos estados continentais dos EUA, do Alasca, Havaí, de Porto Rico e das Ilhas Virgens. Também é possível encomendar os produtos através do site da Inhealth na Internet: www.inhealth.com

Canadá

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

Internacional

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

Atendimento a clientes

Caso você tenha alguma dúvida ou reclamação referente a produtos, contate o serviço de atendimento a clientes por telefone, fax, correio ou email. Telefone: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Correio normal: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 EUA; Email: productcomplaints@inhealth.com

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os bens devolvidos devem possuir um número de Autorização de Devolução para Mercadoria (Return Merchandise Authorization – RMA) e não podem ter sido abertos nem danificados. Os números de RMA são obtidos a partir do atendimento a clientes da InHealth. As devoluções que não tenham um RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos com os pacotes ainda fechados e com os selos anti-violação do fabricante intactos para poderem ser aceitos para substituição ou crédito. Os produtos não serão aceitos para substituição ou crédito caso tenham estado em poder 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, BIBLIOGRAPHIE, BIBLIOGRAFIA, BIBLIOGRAFIE

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 Prosthesis", **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 marca registrada da Hansa Medical Products, Inc., InHealth é marca registrada 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 neste folheto informativo podem estar cobertos por, mas não limitados a, uma ou mais 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.



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