

# Blom-Singer®

voice restoration systems

## Blom-Singer® Laryngectomy Tube



USER Instructions For Use

**INHEALTH®**  
TECHNOLOGIES

**R1**

37453-01E

37453-01E Effective March 2010 / Gültig ab März 2010 / Efectivo a partir de marzo de 2010 / Date d'entrée en vigueur : mars 2010 / Valido da marzo 2010 / Met ingang van maart 2010 / Vigente em de março de 2010

Blom-Singer is a registered trademark of Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies is a registered trademark of Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies, A Division of Helix Medical, LLC

Blom-Singer ist eine eingetragene Handelsmarke der Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies ist eine eingetragene Handelsmarke von Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC

Blom-Singer es una marca registrada de Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies es una marca registrada de Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC

Blom-Singer est une marque déposée de Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies est une marque déposée de Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies, une division de Helix Medical, LLC

Blom-Singer è un marchio registrato di Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies è un marchio registrato di Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies è una divisione di Helix Medical, LLC

Blom-Singer is een geregistreerd handelsmerk van Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies is een geregistreerd handelsmerk van Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC

Blom-Singer é uma marca registrada da Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies é uma marca registrada da Helix Medical, LLC  
© 2010 InHealth Technologies, uma divisão da Helix Medical, LLC

# TABLE OF CONTENTS

Inhaltsverzeichnis / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud

<b>Laryngectomy Tube</b>	<b>5</b>	ENG
<b>Laryngektomietubus</b>	<b>13</b>	DEU
<b>Tubo de laringuectomía</b>	<b>22</b>	SPA
<b>Tube de laryngectomie</b>	<b>30</b>	FRA
<b>Tubo per laringectomia</b>	<b>39</b>	ITA
<b>Laryngectomiebusje</b>	<b>47</b>	NLD
<b>Tubo de Laringectomia</b>	<b>56</b>	POR

## Blom-Singer®

voice restoration systems

USER Instructions For Use  
Gebrauchsanweisung für BENUTZER  
Instrucciones para el USUARIO  
Instructions d'utilisation destinées à L'UTILISATEUR  
Istruzioni per l'uso destinate ALL'UTENTE  
Gebruiksaanwijzingen voor de GEBRUIKER  
Instruções de uso para o USUÁRIO



## **BLOM-SINGER® LARYNGECTOMY TUBE**

The Blom-Singer Laryngectomy Tube (diagram 1) 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 that can be modified (fenestrated) for use with a Blom-Singer Voice Prosthesis. A pre-fenestrated series (diagram 2) is also available.

**This product is intended for single patient use only. Not for use between patients.**

**Do not use the device if it becomes contaminated.**

### **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** and **Nonsterile** Laryngectomy Tube (non-fenestrated), and a **Nonsterile Fenestrated** Laryngectomy Tube. A laryngectomy tube holder neck strap is available separately.

### **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.

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

*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 laryngectomy tube holder (sold separately). 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 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. 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 laryngectomy tube into the tracheostoma according to the Instructions for Use. 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.

## **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.

---

## **ORDERING INFORMATION**

### **USA**

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

### **International**

Please contact our customer service department for a distributor referral.

### **Consumer Affairs**

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

### **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 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

### **LIMITED WARRANTY, LIMITED REMEDY AND LIMITATION OF LIABILITY**

InHealth Technologies, a Division of Helix Medical, LLC, warrants that the Product will be free from defects in workmanship and materials on the date of purchase. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR

PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED. Purchaser's sole and exclusive remedy for a valid warranty claim is replacement of the Product. This remedy does not include the cost of installation, removal, dismantling, delivery or reinstallation. InHealth shall have no liability to the extent Products are or have been modified or subject to misuse, abuse or improper storage, installation or maintenance or damaged in transit. No returns will be accepted without prior approval and authorization. INHEALTH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND.

## **GLOSSARY**

### **Airway**

The air passage by which air reaches the lungs.

### **Candida albicans**

A yeast fungus that is a commonly occurring condition that can infect the mouth or the skin and may multiply and overgrow on to the voice prosthesis.

### **Clinician**

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

### **Contraindications**

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

### **Esophagus**

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

### **Fistula; TE-fistula**

An abnormal duct or passage that connects an abscess or cavity to the body surface; a small opening between the trachea and the esophagus.

### **Indications**

A reason to prescribe a drug or perform a procedure.

### **Respiration**

The act or process of inhaling and exhaling; breathing; moving air into and out of the lungs. Also called ventilation.

---

**Respiratory Tract (laryngectomy)**

The air passage from the tracheostoma to the air sacs of the lungs, including the trachea, and bronchi through which air passes during breathing.

**Tracheoesophageal puncture (TEP)**

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

**Trachea**

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

**Tracheoesophageal (TE)**

Pertaining to the trachea and esophagus.

**Tracheostoma**

An opening through the neck and into the trachea. It is through this opening that the laryngectomye breathes.

**Voice prosthesis**

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

## **BLOM-SINGER® LARYNGEKTOMIETUBUS**

Der Blom-Singer Laryngektomietubus (Abbildung 1) 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 die zur Verwendung mit der Blom-Singer Stimmprothese modifiziert (gefenstert) werden kann. Eine vorgefensterte Serie (Abbildung 2) ist ebenso erhältlich.

**Dieses Produkt ist nicht wieder verwendbar und darf nur von einer Person benutzt werden.**

**Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es verunreinigt ist.**

### **INDIKATIONEN**

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

### **KONTRAINDIKATIONEN**

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.

### **ZUSTAND BEI LIEFERUNG**

Die Blom-Singer Laryngektomiebus ist in drei Ausgaben erhältlich: Nicht gefenstert, **steril** und **nicht steril sowie gefenstert, nicht-steril**. Ein Halsband für die Laryngektomiebus ist separat erhältlich.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hände und der Laryngektomietubus sollten immer gründlich gereinigt sein, um das Eindringen von Verunreinigungen 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.

*Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung.*

*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. Die Laryngektomiebus kann mit einem Halsband fixiert werden (separat erhältlich). 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 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 Klingen 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 Gebrauch des Laryngektomietubus sollten standardmäßige aseptische Techniken beachtet werden. Beachten Sie die „Gebrauchsanweisung“ auf diesem Informationsblatt und setzen Sie den einen Laryngektomietubus mit entsprechender Länge und entsprechendem Durchmesser. 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 Loch 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. 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 Laryngektomietubus in das Tracheostoma die Gebrauchsanweisung. 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 vorhanden 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.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

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 Klingen 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: Verunreinigung 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 versehentliches Einatmen des Tubus in die Luftröhre und resultierende Entfernung der Prothese durch einen Arzt; Einatmen von Flüssigkeiten durch die Punktion in die Luftröhre und resultierende Hustenanfälle; Verstopfung des Tubus durch Schleim, sodass die Entfernung und Reinigung des Tubus erforderlich werden; Strukturschäden durch übermäßigen Gebrauch oder Reinigung.

## **BESTELLINFORMATION**

### **USA**

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

### **International**

Bitte kontaktieren Sie unserem Kundendienst für die Empfehlung eines Vertriebshändlers.

### **Verbraucherangelegenheiten**

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

## **BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE**

Alle zurückgegebenen Waren müssen über eine Retourenberechtigungsnummer (RMA) verfügen und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. 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 länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

## **BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG**

InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT EXKLUSIV UND ANSTELLE JEDLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN.

---

## GLOSSAR

### **Atemwege**

Der Luftweg, durch den die Luft die Lungen erreicht.

### **Candida albicans**

Ein Hefepilz, der beim Menschen häufig auftritt und den Mund oder die Haut befallen kann. Der Hefepilz kann sich auf der Stimmprothese vermehren und ablagern.

### **Kliniker**

Hierzu zählen beispielsweise Ärzte, zugelassene Logopäden oder Pflegekräfte, die im klinischen Bereich tätig sind.

### **Kontraindikationen**

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

### **Speiseröhre**

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

### **Fistel; TE-Fistel**

Eine nicht-natürliche Öffnung oder ein nicht-natürlicher Durchgang, der eine Verbindung zwischen einem Abszess oder Hohlraum und der Körperoberfläche bildet; eine kleine Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre.

### **Indikationen**

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

### **Atmung**

Der Akt oder Vorgang des Ein- und Ausatmens, bei dem Luft in die Lunge und aus der Lunge heraus bewegt wird. Fachsprachlich auch Ventilation genannt.

### **Atemtrakt (bei Laryngektomierten)**

Der Luftweg vom Tracheostoma zu den Lungenbläschen einschließlich der Luftröhre und der Bronchien, durch die die Luft während der Atmung strömt.

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

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

### **Luftröhre**

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

### **Tracheoösophageal (TE)**

Zur Luftröhre und Speiseröhre gehörend, diese betreffend.

### **Tracheostoma**

Eine Öffnung im Hals, die einen Zugang zur Luftröhre bildet. Laryngektomierte Patienten atmen durch diese Öffnung.

### **Stimmprothese**

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

## TUBO DE LARINGECTOMÍA BLOM-SINGER®

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

**Uso exclusivo para un único paciente. No utilizar con diferentes pacientes.**

**Si el dispositivo se contamina, no lo utilice.**

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

El Tubo de laringectomía 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, secreción o tos.

## PRESENTACIÓN

El tubo de laringectomía Blom-Singer se encuentra disponible en tres versiones: **estéril, no estéril** (no fenestrado) y **fenestrado no estéril**. Se puede adquirir por separado una tira de cuello para sujetar el tubo de laringectomía.

## INSTRUCCIONES DE USO

Tanto las manos del usuario como el tubo de laringectomía deben limpiarse siempre concienzudamente para evitar la

contaminación del traqueostoma y el tracto respiratorio. Para retirar y reintroducir el dispositivo, el usuario siempre se debe colocar frente a un espejo y enfocar el estoma directamente con una luz brillante.

*Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones*

*El doctor Eric D. Blom recomienda el procedimiento siguiente.*

1. Seleccione el tubo de laringectomía 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 traqueostoma hasta que el extremo mayor en embudo repose sobre la abertura del traqueostoma.
2. La aplicación de una minúscula cantidad de lubricante médico hidrosoluble en el borde del traqueostoma puede facilitar la inserción del tubo de laringectomía. A veces hace falta doblar o comprimir ligeramente en forma de cono el extremo en punta del tubo para facilitar su introducción en el traqueostoma. La forma curva del tubo debería adaptarse sin problemas al contorno de la tráquea que sigue a la laringectomía.
3. El tubo de laringectomía se puede sujetar al cuello mediante un soporte especial (vendido por separado). Las bandas se introducen en las aberturas laterales del tubo de laringectomía 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 laringectomía 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 laringectomía no prefenestrados tienen moldeada en esta área una zona hueca 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 laringectomía.

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

**1.** Al manipular el tubo de laringectomía deben respetarse las técnicas asépticas normales. Con la prótesis de fonatoria colocada correctamente en la punción traqueoesofágica, inserte cuidadosamente el tubo de laringectomía 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 laringectomía con un bolígrafo.

**3.** Retire el tubo del traqueostoma 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 laringectomía. 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 laringectomía y lávelo con antiséptico. Se recomienda reinsertarlo mojado. **Nunca** use toallas faciales o papel higiénico para secar un tubo de laringectomía 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 laringectomía con desgarros u otros defectos estructurales que puedan ser peligrosos.

**5.** Vuelva a introducir en el traqueostoma el tubo de laringectomía limpio, desinfectado siguiendo las Instrucciones

de uso. 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 laringectomía. Retire el tubo del cuello y límpielo con agua corriente. Después, lávelo con antiséptico y vuelva a enjuagarlo.

Antes de reinsertar el tubo de laringectomía, 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 papel higiénico para secar un tubo de laringectomía 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 laringectomía 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 laringectomía, 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 laringectomía 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 laringectomía mientras esté colocado en el cuello del paciente.** El dispositivo siempre debe limpiarse **después** de retirarlo.

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

## AVISOS Y PRECAUCIONES

Nunca use toallas faciales o papel higiénico para secar un tubo de laringectomía 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 laringectomía mientras esté colocado en el cuello del paciente. El dispositivo siempre debe limpiarse después de retirarlo.

Nunca use un tubo de laringectomía 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 laringectomía y/o administrar antibióticos adecuados; granulación del tejido que rodea el estoma; inhalación accidental a las vías respiratorias de un tubo de laringectomía de tamaño inadecuado, lo que puede requerir que un médico proceda a su extracción; obstrucción del tubo con moco, lo que requeriría retirarlo y limpiarlo; fallo estructural derivado del uso y/o limpieza excesivos.

## INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

### EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito, +1 (800) 477-5969 o +1 (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria del este. FAX: gratuito, +1 (888) 371-1530 o +1 (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) PEDIDOS POR INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### Internacional

Póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al cliente para que ellos le indiquen a qué distribuidores puede dirigirse.

### Atención al cliente

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

### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), deberán estar cerradas y no podrán presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán las devoluciones sin número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días. No se aceptará la devolución de productos de pedido especial. A todas las mercancías devueltas se les aplica un cargo del 20% por devolución.

### GARANTÍA LIMITADA, COMPENSACIÓN LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC, garantiza que este producto no presenta ningún defecto ni en los

materiales ni en su fabricación en la fecha de compra. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE SUPERPONE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS. En caso de que la reclamación del comprador respecto a la garantía sea válida, la única compensación que se le ofrecerá será la sustitución del producto. Dicha compensación no contempla el coste de instalación, retirada, desmantelamiento, entrega o reinstalación. InHealth declina toda responsabilidad en aquellos casos en que los productos sufran alteraciones, sean objeto de mal uso o abuso, sufran daños durante el transporte o las condiciones de almacenamiento, instalación o mantenimiento sean inapropiadas. No se aceptarán devoluciones sin aprobación y autorización previas. INHEALTH DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO ESPECIAL, IMPREVISTO, INDIRECTO, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR.

## GLOSARIO

### **Vía respiratoria**

Pasaje de aire a través del cual llega el aire a los pulmones.

### **Candida albicans**

Hongo levaduriforme que puede infectar la boca o la piel y que puede crecer en la prótesis fonatoria y llegar a invadirla. Su presencia es frecuente en humanos.

### **Profesional clínico**

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

### **Contraindicaciones**

Causas por las que es desaconsejable ordenar un procedimiento o tratamiento concreto.

### **Esófago**

Tubo membranoso muscular destinado a permitir el paso de alimentos desde la faringe hasta el estómago; "tracto esofágico".

### **Fístula; fistula traqueoesofágica**

Conducto o vía anormal que conecta un absceso o cavidad con la superficie del organismo; pequeña apertura entre la tráquea y el esófago.

### **Indicaciones**

Motivo por el que recetar un medicamento o someter al paciente a un procedimiento.

### **Respiración**

Acto o proceso de inhalar y exhalar; respirando; moviendo el aire hacia dentro y hacia fuera de los pulmones. También se le conoce como ventilación.

### **Tracto respiratorio (laringectomizado)**

Pasaje de aire desde el traqueostoma a los alvéolos pulmonares, incluyendo la tráquea y los bronquios, a través de los cuales el aire pasa durante la respiración.

### **Punción traqueoesofágica (PTE)**

Apertura practicada por un cirujano entre la tráquea y el esófago. La apertura se realiza en el momento de la intervención quirúrgica inicial, o posteriormente, con la finalidad de colocar en ella una prótesis fonatoria.

### **Tráquea**

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

### **Traqueoesofágico (TE)**

Relativo a la tráquea y el esófago.

### **Traqueostoma**

Apertura que atraviesa el cuello hacia el interior de la tráquea. El paciente laringectomizado respira a través de ella.

### **Prótesis fonatoria**

Válvula unidireccional que se inserta en la fístula traqueoesofágica para que pueda pasar el aire procedente de la tráquea a través de la prótesis y hacia el esófago con la finalidad de producir sonido.

## TUBE DE LARYNGECTOMIE BLOM-SINGER®

Le tube de laryngectomie Blom-Singer (diagramme 1) 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 qui peut être modifiée (fenestrée) pour une utilisation avec une prothèse vocale Blom-Singer. Un modèle préfenestré (diagramme 2) est également disponible.

**Ce produit est destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas l'utiliser chez plusieurs patients différents.**

**Ne pas utiliser le dispositif s'il est contaminé.**

### INDICATIONS

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

### 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.

### FOURNITURE ET PRÉSENTATION

Le tube pour laryngectomie Blom-Singer existe sous trois formes : tube pour laryngectomie **stérile** et **non stérile** (sans fenêtre) et tube pour laryngectomie **non stérile avec fenêtre**. Une bride de cou de support de tube pour laryngectomie est disponible séparément.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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.

*Se référer aux diagrammes qui figurent à la fin de ce manuel d'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 devrait s'adapter de manière confortable au contour de la trachée après laryngectomie.
- 3.** On peut fixer le tube pour laryngectomie autour du cou à l'aide d'un support de tube pour laryngectomie (vendu séparément). 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 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 standard 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 trachéostomie. 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. 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 dans la trachéostomie, conformément au mode d'emploi. 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 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, liés à l'usure. Ne pas 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 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.

## 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.

## **INFORMATIONS DE COMMANDE**

### **États-Unis**

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE: Numéro sans frais aux É.-U. (800)477-5969 ou (805)684-9337, lundi - vendredi, 9h30 - 19h00, heure normale de l'Est. FAX: Numéro sans frais aux É.-U. (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL : [order@inhealth.com](mailto:order@inhealth.com) SITE INTERNET: [www.inhealth.com](http://www.inhealth.com) ADRESSE POSTALE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

### **International**

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, contactez le service clientèle.

### **Relations clientèle**

Pour toute question ou insatisfaction concernant un produit, contactez le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : [productcomplaints@inhealth.com](mailto:productcomplaints@inhealth.com)

## PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contactez le service clientèle InHealth. Les retours qui ne sont pas accompagnés d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 14 jours. Aucun retour ne peut être effectué pour les produits fournis sur commande spéciale. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

## GARANTIE LIMITÉE, RECOURS LIMITÉ ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

InHealth Technologies, une division de Helix Medical, LLC, garantit le produit contre toute défectuosité de matériaux ou de main d'œuvre à compter de la date d'achat du produit. LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN FAIT ET EN DROIT, INCLUANT LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES, LESDITES GARANTIES TACITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES. Le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de cette garantie se limite au remplacement du produit. Ce recours ne couvre pas les frais d'installation, de retrait, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de stockage, installation ou entretien incorrect, ou de dommages liés au transport du produit. Aucun retour ne sera accepté sans l'accord et l'autorisation préalables d'InHealth. INHEALTH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES.

## GLOSSAIRE

### **Voies respiratoires**

Le passage par lequel l'air atteint les poumons.

### **Candida albicans**

Levure (champignon unicellulaire) qui peut fréquemment infecter la peau et la bouche. Elle peut se multiplier et recouvrir la prothèse vocale.

### **Clinicien**

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

### **Contre-indications**

Une raison pour laquelle la prescription d'une procédure ou traitement n'est pas recommandable.

### **Œsophage**

Conduit musculomembraneux permettant le passage des aliments entre le pharynx et l'estomac.

### **Fistule ; fistule TO**

Conduit ou passage anormal qui relie un abcès ou une cavité avec l'extérieur de l'organisme ; petite ouverture entre la trachée et l'œsophage.

### **Indications**

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

### **Respiration**

L'acte ou le processus d'inhalation et d'exhalation ; déplaçant l'air à l'intérieur et à l'extérieur des poumons. Également appelé ventilation.

### **Voies respiratoires (laryngectomie)**

Le passage d'air de la trachéotomie aux sacs aériens des poumons, y compris la trachée et les bronches par laquelle l'air passe pendant la respiration.

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

Ouverture réalisée par un médecin entre la trachée et l'œsophage. Cette ouverture est réalisée lors de la première opération

---

chirurgicale (ou ultérieurement) afin de pouvoir y placer une prothèse vocale.

### **Trachée**

Canal permettant le passage de l'air vers les poumons.

### **Trachéo-oesophagien (TO)**

Relatif à la trachée et l'œsophage.

### **Trachéostomie**

Ouverture dans la trachée au niveau du cou. C'est à partir de cette ouverture que les patients ayant subi une laryngectomie respirent.

### **Prothèse vocale**

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

## TUBO PER LARINGECTOMIA BLOM-SINGER®

Il tubo per laringectomia Blom-Singer (diagramma 1) 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 che può essere modificata (fenestrata) per l'impiego con una protesi fonatoria Blom-Singer. E' inoltre disponibile una serie pre-fenestrata (diagramma 2).

**Questo prodotto è solo monouso. Non usare per più pazienti. Non utilizzare il dispositivo in caso di contaminazione.**

## 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 medico 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.

## CONFEZIONE

Il tubo per laringectomia Blom-Singer è disponibile in tre diverse versioni: tubo per laringectomia **sterile** e **non sterile** (non fenestrato) e tubo per laringectomia **non sterile fenestrato**. È disponibile separatamente una fascetta di fissaggio.

## 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.

*Fare riferimento alle diagrammi fornite sul retro di questo manuale di istruzioni.*

*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 fermato attorno al collo mediante un apposito supporto (venduto separatamente). 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 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 aseptiche 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. 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.** Reinserire il tubo per laringectomia pulito, disinfettato nel tracheostoma in conformità alle Istruzioni per l'uso. 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.

**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.

## **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.

## INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

### USA

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

### Ordini internazionali

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al servizio clienti.

### Tutela del consumatore

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

### POLITICA DEI RESI

Tutti i materiali resi devono avere un numero RMA (autorizzazione reso merce), non devono essere stati aperti e non devono essere danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dal Servizio clienti InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non sono soggetti a reso. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

## **GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DEI RIMEDI E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

InHealth Technologies, una divisione di Helix Medical, LLC, garantisce che il prodotto è esente da difetti di manodopera e materiali alla data dell'acquisto. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O RAPPRESENTAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE. L'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente per una valida richiesta di intervento in garanzia è la sostituzione del Prodotto. Questo rimedio non include il costo di installazione, rimozione, smaltimento, consegna o reinstallazione. InHealth non avrà alcuna responsabilità nel caso in cui i Prodotti siano stati modificati o soggetti a uso improprio, ad abuso o stoccaggio, installazione o manutenzione errati o danni di trasporto. Non sarà accettato alcun reso previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRECTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

## **GLOSSARIO**

### **Via aerea**

Il passaggio di aria attraverso il quale l'aria arriva ai polmoni.

### **Candida albicans**

Lievito fungino comunemente presente, che può infettare la bocca o la pelle, moltiplicandosi e crescendo in modo eccessivo sulla protesi fonatoria.

### **Operatore sanitario**

Professionista sanitario, come un medico, un patologo del linguaggio autorizzato o un infermiere, che si occupa di pratiche cliniche.

### **Controindicazioni**

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

## **Esofago**

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

## **Fistola; fistola TE**

Condotto o passaggio anomalo che collega un ascesso o cavità alla superficie del corpo; piccola apertura tra la trachea e l'esofago.

## **Indicazioni**

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

## **Respirazione**

L'atto o il processo di inspirare ed espirare; respirare; muovere l'aria dentro e fuori dai polmoni. Anche chiamata ventilazione.

## **Tratto respiratorio (laringectomizzato)**

Il passaggio dell'aria dalla tracheostomia alle sacche di aria dei polmoni, compresa la trachea e i bronchi attraverso i quali passa l'aria durante la respirazione.

## **Puntura tracheoesofagea (TEP)**

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

## **Trachea**

Via aerea attraverso cui l'aria respirata entra ed esce dai polmoni.

## **Tracheo-esofageo (TE)**

Riferito alla trachea e all'esofago.

## **Tracheostomia**

Apertura attraverso il collo e la trachea. Il laringectomizzato respira attraverso questa apertura.

## **Protesi fonatoria**

Valvola a senso unico che è inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.

## **BLOM-SINGER® LARYNGECTOMIEBUISJE**

Het Blom-Singer laryngectomiebusje (diagram 1) is een duurzaam, licht siliconenbusje dat gebruikt wordt om de tracheostoma na laryngectomie open te houden. Het laryngectomiebusje is verkrijgbaar in uiteenlopende maten en vormt zich soepel naar de post-operatieve tracheale anatomie. In het achterste gedeelte van het busje zit een uitsparing met ronde, gladde randen 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).

**Dit product is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt. Niet voor gemeenschappelijk gebruik door meerdere patiënten.**

**Gebruik het implantaat niet als het bevuild raakt..**

### **INDICATIES**

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

### **CONTRA-INDICATIES**

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

De Blom-Singer laryngectomiebus is beschikbaar in drie productversies: **Steriele** en **niet-steriele** laryngectomiebus (zonder venstervormige openingen) en een **niet-steriele** laryngectomiebus met venstervormige openingen. Een halsbandje voor de laryngectomiebushouder is apart verkrijgbaar.

---

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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.

*Zie de diagrammen op de achterkant van deze instructiehandleiding.*

*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 toelopen 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.** De laryngectomiebuis kan rond de nek worden bevestigd met behulp van een laryngectomiebuishouder (apart verkrijgbaar). 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 toe te laten. Als de bandjes comfortabel aangespannen zijn, kan de gebruiker het overtollige 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 toe te laten. Hiervoor zijn buisjes verkrijgbaar waarin deze vensteropeningen reeds zijn aangebracht. Bij laryngectomiebuisjes waarin in het achterste gedeelte geen vensteropeningen zijn aangebracht, is een uitsparing op deze plek aangebracht om het later aanbrengen van vensteropeningen door een ervaren arts te vergemakkelijken. De vensteropeningen moeten worden aangebracht vóór het plaatsen van het buisje. 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 Gebruiksaanwijzingen op dit gegevensblad.
2. Bekijk, als het laryngectomiebuisje helemaal is ingebracht, door het doorzichtige achterste gedeelte van het buisje het punt waar de luchtstroom de stemprothese binnengaat. Bij de meeste patiënten is dit binnen het dieper gelegen gedeelte van het buisje. 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 siliconen deeltjes uit het buisje worden verwijderd.

4. Spoel het laryngectomiebuisje grondig uit met water en was het met een ontsmettings middel. Het is aanbevolen om het laryngectomiebuisje nat weer in te brengen. Gebruik **nooit** gezichts- of toilettissues 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 moet worden gedroogd, gebruik dan uitsluitend een materiaal dat geen pluksels kan achterlaten en spoel het laryngectomiebuisje weer uit met water alvorens het opnieuw in te brengen. Inspecteer het zorgvuldig op losse deeltjes en structurele integriteit. Gebruik **nooit** een laryngectomiebuisje met scheuren of andere, mogelijk gevaarlijke structurele zwakheden.

5. Breng het schone, gedesinfecteerde buisjeterug in de tracheostoma volgens de Gebruiksaanwijzing. 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 ponggat worden vergroot. Reinigen en opnieuw inspecteren zoals hierboven wordt beschreven.

## REINIGINGSINSTRUCTIES 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 leidingwater. 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.

Het is aanbevolen 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 uit 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 buisje 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 buisjes te gebruiken: afwisselend de ene dragen en de andere desinfecteren. Laat het buisje 's nachts in een klein bakje met zuivere waterstofperoxide (3%) staan als het verwijderd en schoongemaakt is zoals hierboven wordt beschreven.

Nadat het buisje 's nachts in de vloeistof heeft gestaan, dient het opnieuw grondig afgespoeld te worden met leidingwater en goed te worden gedroogd met lucht om het vervolgens in een schoon, afsluitbaar plastic zakje te doen totdat het opnieuw gebruikt wordt. **NB:** Door het buisje 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 buisje vervangen te worden.

**Nooit een reinigingsapparaat of pons in het laryngectomiebuisje steken als het buisje 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.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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.

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

---

Nooit een laryngectomiebuisje gebruiken met scheuren of andere, mogelijk gevaarlijke structurele zwakheden.

Breng de vensteropeningen aan vóór het plaatsen van het buisje. 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 rond de stoma; 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; Structurele schade aan het buisje ten gevolge van overmatig gebruik en/of reiniging.

## **BESTELINFORMATIE**

### **V.S.**

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

### **Internationaal**

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

### **Klantenservice**

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

## **RETOURZENDINGEN**

Alle geretourneerde handelswaar moet beschikken over een RMA-nummer (toestemmingsnummer retourzending handelswaar) en dient ongeopend en onbeschadigd te zijn. U kunt een RMA-nummer verkrijgen via de InHealth-klantenservice. Retourzendingen zonder dit nummer worden niet geaccepteerd. Producten moeten in de ongeopende verpakking teruggestuurd worden, met de verbrekiingszegels van de fabrikant intact, om in aanmerking te kunnen komen voor vervanging of een tegoed. Producten zullen niet voor vervanging of tegoed geaccepteerd worden als ze langer dan 14 dagen in bezit waren van de klant. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde handelswaar.

## **BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEDEN EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID**

InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC, garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten op de aankoopdatum. DE BOVENSTAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VOORSTELLINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN EXPLICIET VAN DE HAND GEWEZEN. De enige en exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper om een geldige garantieclaim te kunnen indienen, is vervanging van het product. Deze verhaalsmogelijkheid omvat geen kosten voor installatie, verwijdering, demontage, levering en herinstallatie. InHealth is niet aansprakelijk indien producten zijn aangepast, verkeerd gebruikt, misbruikt, verkeerd opgeslagen, verkeerd geïnstalleerd, verkeerd onderhouden of beschadigd tijdens vervoer. Retourzendingen zonder voorafgaande goedkeuring en autorisatie, worden niet geaccepteerd. INHEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE, INDIRECTE, OORZAKELIJKE, STRAFRECHTELIJKE OF EXEMPLARISCHE SCHADE.

---

## WOORDENLIJST

### **Luchtweg**

De luchtweg waardoor lucht de longen bereikt.

### **Candida albicans**

Een gist die veel voorkomt, de mond of huid kan infecteren en kan groeien en de stemprothese kan overwoekeren.

### **Clinicus**

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

### **Contra-indicaties**

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

### **Oesofagus**

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

### **Fistel; tracheo-oesofageale fistel**

Een abnormale buisvormige verbinding van een abces of holte naar het lichaamsoppervlak; een kleine opening tussen de trachea en de oesofagus.

### **Indicaties**

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

### **Ademhaling**

De actie of het proces van inademen en uitademen; ademen; lucht in en uit de longen verplaatsen. Ook ventilatie genoemd.

### **Luchtwegen (laryngectomiepatiënt)**

De luchtweg van de tracheostoma naar de luchtzakken van de longen, met inbegrip van de luchtpijp en bronchivertakkingen waardoor lucht stroomt bij het ademen.

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

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

### **Trachea**

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

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

Met betrekking tot de trachea en de oesofagus.

### **Tracheostoma**

Een opening vanuit de hals naar de trachea. De laryngectomiepatiënt ademt door deze opening.

### **Stemprothese**

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

## TUBO DE LARINGECTOMIA BLOM-SINGER

O Tubo de Laringectomia Blom-Singer (diagrama 1) 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 que pode ser modificada (fenestrada) para uso com uma Prótese de Voz Blom-Singer. Uma série pré-fenestrada (diagrama 2) também está disponível.

**Produto para uso por um único paciente. Não deve ser usado por mais de um paciente.**

**Não utilize o dispositivo se ele estiver contaminado.**

## 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 contra-indicar 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 está disponível em três versões: tubo de laringectomia **estéril** e **não estéril** (não-fenestrado) e tubo de laringectomia **fenestrado não estéril**. Uma correia de pescoço para suporte do tubo de laringectomia está disponível separadamente.

## INSTRUÇÕES PARA USO

As mãos do usuário e o tubo de laringectomia devem estar

sempre cuidadosamente limpos para ajudar a evitar a introdução de contaminantes no traqueostoma e no trato respiratório. A remoção e a reinserção do dispositivo só devem ser feitas com o usuário posicionado na frente de um espelho, com uma luz brilhante posicionada no estoma.

*Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções.*

*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 repouse 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 fixado ao redor do pescoço com um suporte especial para esse tipo de tubo (vendido separadamente). As correias são inseridas nas aberturas existentes na lateral do tubo de laringectomia, de modo que as guias das correias fiquem distantes do tubo. As correias são passadas em volta da nuca e ajustadas de modo que fiquem seguras. As correias devem ficar frouxas o bastante para permitir a largura de um dedo entre a parte de trás as correias e a superfície do pescoço. Depois de ajustar as correias até uma posição confortável, o usuário pode optar por eliminar parte do excesso do comprimento das correias.

## **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 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 traqueoesoágica, 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 deve ser usado 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 puncionado. Certifique-se de que todas as partículas de silicone cortadas pelo instrumento foram removidas do tubo.

**4.** Enxágüe com cuidado o tubo de laringectomia com água e lave-o com solução anti-séptica. 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 rasgos ou outras deformações estruturais potencialmente perigosas.

**5.** Reintroduza o tubo de laringectomia limpo e desinfetado no traqueostoma de acordo com as Instruções para Uso. 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 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 limpa de torneira. 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, tais como rachaduras ou rasgos, 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.

## 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 rasgos 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 freqüentes. Elas incluem: contaminação do estoma 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 que seja feita a remoção por um médico; obstrução do tubo por muco, exigindo remoção e limpeza; falha estrutural decorrente de uso e/ou limpeza excessivos.

## INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

### EUA

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

### Internacional

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

### Atendimento a clientes

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

## NORMAS PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA -Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo de segurança do fabricante intacto para serem aceitos para troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito

---

se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reabastecimento de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.

## **GARANTIA LIMITADA, REPARAÇÃO LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

A InHealth Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC, garante que o produto será fornecido sem defeitos de fabricação e de materiais na data da compra. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento inapropriado, instalação ou manutenção indevidas ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQÜENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

## **GLOSSÁRIO**

### **Via aérea**

A passagem de ar através da qual o ar chega aos pulmões.

### **Candida albicans**

Um fungo de fermentação que ocorre em condições normais e pode infectar a boca ou a pele e pode se multiplicar e crescer além do normal na prótese vocal.

### **Médico**

Profissional da saúde, como um patologista da fala licenciado ou enfermeiro, que esteja envolvido em prática médica.

### **Contra-indicações**

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

### **Esôfago**

O tubo membranoso muscular para a passagem de alimento da faringe para o estômago. É o “tubo de comida”.

### **Fístula; fístula TE**

Um duto ou passagem anormal que conecta um abscesso ou cavidade à superfície do corpo. Uma pequena abertura entre a traquéia e o esôfago.

### **Indicações**

Um motivo para prescrever um remédio ou executar um procedimento.

### **Respiração**

O ato ou processo de inspirar e expirar; respiração; mover o ar para dentro e fora dos pulmões. Também chamada de ventilação.

### **Trato respiratório (laringectomizado)**

A passagem de ar do traqueostoma até os pulmões, incluindo a traquéia e os brônquios, por onde o ar passa durante a respiração.

### **Punção traqueoesofágica (PTE)**

Uma abertura feita por um cirurgião entre a traquéia e o esôfago. A abertura é feita no momento ou depois da cirurgia inicial, de modo que uma prótese vocal seja colocada nesta passagem.

### **Traquéia**

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

### **Traqueoesofágica (TE)**

Pertencente à traquéia e ao esôfago.

### **Traqueostoma**

Uma abertura através do pescoço e dentro da traquéia. É por meio desta abertura que o paciente laringectomizado respira.

### **Prótese vocal**

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

---

## DIAGRAMS

Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Diagrammen



---

## BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE

Additional references available upon request.

Weitere Referenzen aus der Literatur sind auf Anfrage erhältlich. / Se pueden solicitar más referencias. / Autres références disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi sono disponibili a richiesta. / Meer informatie is op aanvraag beschikbaar. / Referências adicionais mediante solicitação.

1. Blom, E.D.: "Some Comments on the Escalation of Tracheoesophageal Voice Prosthesis Dimensions," **Arch Otolaryngol**, 129: 500-502, 2003.
2. Eerenstein, S.E., Grolman, W., Schouwenburg, P.F.: "Downsizing of Voice Prosthesis Diameter in Patients with Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 128: 838-841, 2003.
3. Hamaker, R.C., Blom, E.D.: "Botulinum Neurotoxin for Pharyngeal Constrictor Muscle Spasm in Tracheoesophageal Voice Restoration," **Laryngoscope**, 113:1479-1482, 2003.
4. Evans, P.H.R., Blom, E.D.: "Functional Restoration of Speech," **Principles and Practice of Head and Neck Oncology**, Evans, P.H.R., Montgomery, P.W., Gullane, P.J. (Eds.) Taylor and Francis Group, London, 2003.
5. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C., **Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy**. San Diego: Singular Publishing Group, Inc.1998.
6. Blom, E.D., Hamaker, R.C.: "Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy," **Cancer of the Head and Neck**, E.N. and Suen, J. (Eds). W.B. Saunders Publishers. 839-852, 1996.
7. Blom, E.D., "Tracheoesophageal Speech," **Seminars in Speech and Language**. New York: Thieme Medical Publishers. 16:3, 191-204, 1995.
8. Pauloski, B.R., Blom, E.D., Logemann, J.A., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part II: Swallow Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1104-1110, 1995.
9. Blom, E.D., Pauloski, B.R., Hamaker, R.C. "Functional Outcome After Surgery for Prevention of Pharyngospasms in Tracheoesophageal Speakers. Part I: Speech Characteristics," **Laryngoscope**, 105:10: 1093-1103, 1995.

- 
10. Blom, E.D., Hamaker, R.C., Freeman, S.B.: "Postlaryngectomy Voice Restoration," Lucente, F.E. (Ed.): **Highlights of the Instructional Courses**, Vol. 7. St. Louis: Mosby-Year Book. pp 3-10, 1994.
  11. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "A Prospective Study of Tracheoesophageal Speech," **Arch Otolaryngol**, 112: 440-447, 1986.
  12. Blom, E.D., Singer, M.I. "Disinfection of Silicone Voice Prostheses," **Arch Otolaryngol**, 112: 1986.
  13. Blom, E.D., Singer M.I., and Hamaker, R.C. "An Improved Esophageal Insufflation Test," **Arch Otolaryngol**, 111: 211-212, 1985.
  14. Hamaker, R.C., Singer M.I., Blom E.D. and Daniels, H.A. "Primary Voice Restoration at Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 111: 182-186, 1985.
  15. Singer, M.I. and Blom, E.D. "A Selective Myotomy for Voice Restoration After Total Laryngectomy," **Arch Otolaryngol**, 107: 670-673, 1981.
  16. Singer, M.I. and Blom, E.D. "An Endoscopic Technique for Restoration of Voice After Laryngectomy," **Ann Otol Rhinol Laryngol**, 89:6: 529-533, 1980.



**INHEALTH**<sup>®</sup>  
T E C H N O L O G I E S

CE 0344



**InHealth Technologies**

A Division of Helix Medical, LLC  
1110 Mark Avenue  
Carpinteria, CA 93013-2918 USA  
[www.inhealth.com](http://www.inhealth.com)



**EMERGO EUROPE**

Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands