

# Blom-Singer®

voice restoration systems

## Blom-Singer® Voice Prosthesis Cleaning System



USER Instructions For Use

**INHEALTH**®  
TECHNOLOGIES

**R1**

37661-01B

37661-01B Effective October 2009 / 37661-01B Gültig ab Oktober 2009 /  
37661-01B Efectivo a partir de octubre de 2009 / 37661-01B Date d'entrée en vigueur :  
octobre 2009 / 37661-01B in vigore dall'ottobre 2009 / 37661-01B Met ingang van  
oktober 2009 / 37661-01B Vigente em outubro de 2009

Blom-Singer is a registered trademark of Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies is a registered trademark of Helix Medical, LLC  
© 2009 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.  
© 2009 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  
© 2009 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  
© 2009 InHealth Technologies, A Division of Helix Medical, LLC

Blom-Singer è un marchio registrato di Hansa Medical Products, Inc.  
InHealth Technologies è un marchio registrato di Helix Medical, LLC  
© 2009 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  
© 2009 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  
© 2009 InHealth Technologies, uma divisão da Helix Medical, LLC

# TABLE OF CONTENTS

Inhalt / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud

<b>Voice Prosthesis Cleaning System</b>	<b>4</b>	ENG
<b>Stimmprothesen-Reinigungssystem</b>	<b>12</b>	DEU
<b>Sistema de limpieza para prótesis fonatorias</b>	<b>21</b>	SPA
<b>Système de nettoyage pour prothèse vocale</b>	<b>30</b>	FRA
<b>Sistema di pulizia della protesi fonatoria</b>	<b>38</b>	ITA
<b>Reinigingsysteem voor de stemprothese</b>	<b>46</b>	NLD
<b>Sistema de limpeza de prótese vocal</b>	<b>55</b>	POR

## Blom-Singer®

voice restoration systems

USER Instructions For Use  
Gebrauchsanweisung  
Instrucciones para el USUARIO  
Instructions d'utilisation destinées à l'utilisateur  
Istruzioni per l'uso destinate all'utente  
Gebruiksaanwijzing voor de gebruiker  
Instruções de uso para o USUÁRIO

## **BLOM-SINGER® VOICE PROSTHESIS CLEANING SYSTEM**

### **Introduction**

*Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual. A glossary of terms appears at the end of this chapter.*

The Voice Prosthesis Cleaning System accessories are an integral part of daily maintenance for tracheoesophageal voice prostheses. The cleaning system consists of a Cleaning Brush (diagram 1) and Flushing Device (diagram 2).

The voice prosthesis and accessory items should only be used by individuals who have received proper training in the effective management and care of Blom-Singer voice prostheses. Management includes, but is not limited to, handling of the device, dislodgement of the device, and cleaning of the device.

Your doctor will discuss with you the risks and benefits of using a voice prosthesis.

The information in this manual is not intended to be used in place of consultation or instructions of a medical professional.

**This product is intended for use by a single patient only.** See Warnings, Precautions and Complications.

### **INDICATIONS**

The Voice Prosthesis Cleaning System is designed for use only with Blom-Singer voice prostheses. The cleaning brush and flushing device provide a means for careful cleaning of the voice prosthesis while it is in the patient's tracheoesophageal puncture.

### **CONTRAINDICATIONS**

The Voice Prosthesis Cleaning System are medical products that should be used only by individuals with experience and training in their use and care.

### **HOW SUPPLIED**

The cleaning brush and flushing device are available nonsterile separately as a 3-pack. The following chart depicts which cleaning device is used with the appropriate voice prosthesis.

Blom-Singer® Indwelling Voice Protheses	Flushing Device	Cleaning Brush
CLASSIC, 16 & 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Hard Valve Assembly) 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Soft Valve Assembly) 16 & 20 Fr.	•	•
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	•
Blom-Singer® Voice Protheses (patient changeable)	Flushing Device	
Low Pressure Voice Prosthesis, 16 & 20 Fr.	•	
Duckbill Voice Prosthesis, 16 Fr.	•	

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

InHealth relies on the qualified, trained medical professional to instruct patients on the use and care of this device and to provide patients with the Blom-Singer Voice Prosthesis Cleaning System instructions for use supplied with the product.

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

### **Voice Production**

The voice prosthesis must be kept clean of mucus and organic matter in order for it to function properly and to help you speak with a good quality of voice.

### **Voice Prosthesis Dislodgement**

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the TE puncture, immediately place a Blom-Singer puncture dilator, or a suitable device as recommended by your doctor, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and leaking fluids. Contact your doctor immediately. The voice prosthesis should be reinserted within 24 hours.

Care should be exercised when inserting or removing cleaning devices to avoid accidental displacement of the prosthesis which

---

could result in aspiration (inhalation) of the voice prosthesis. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe. Immediately seek medical attention if unsuccessful.

Never insert foreign objects into the voice prosthesis. The cleaning device is designed for only cleaning dried mucus and organic matter from the voice prosthesis. Inserting objects other than the supplied cleaning device may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or inhaled.

### **Voice Prosthesis Leakage**

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

Recurrent leakage of fluids through the voice prosthesis should be evaluated by your clinician soon after it is noticed.

### **Candida species**

Most users have a yeast (*Candida albicans*) in their mouth, throat, or esophagus; this is a commonly occurring condition. However, if the prosthesis is not properly cleaned in users who have this condition, the yeast may grow on the valve of the voice prosthesis. The yeast is identified by discolored spots on the prosthesis. Yeast deposits can cause valve deformation and failure, i.e., liquid leakage through the prosthesis and an increase in the pressure necessary to voice. Replacement of the prosthesis may be required more frequently. Some patients can be treated successfully for yeast with oral medication or mouth rinses.

### **Device Removal (Indwelling Voice Prostheses)**

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

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

## **COMPLICATIONS**

Refer to the voice prosthesis instructions for use for related complications.

## VOICE PROSTHESIS CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS

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

Your clinician will instruct you on the routine care and cleaning of the Blom-Singer voice prosthesis.

The voice prosthesis will continue to function and may last longer if it is cleaned daily with the supplied cleaning device per the recommended instructions.

The cleaning device provides a means for careful cleaning of the voice prosthesis while in your TE puncture. The cleaning device is designed for use only in cleaning organic matter from the voice prosthesis.

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

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

**Warning:** Care should be exercised when inserting or removing cleaning devices to avoid accidental displacement of the prosthesis which could result in aspiration (inhalation) of the voice prosthesis. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe. Immediately seek medical attention if unsuccessful.

The cleaning device and user's hands **should always be thoroughly** clean to prevent contaminants from entering into the tracheostoma, puncture, or esophagus.

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

Before use, the cleaning device should be rinsed with 3% hydrogen peroxide. Use long handled tweezers to carefully remove any dried phlegm that may be in the open end of the voice prosthesis.

---

Never use facial or toilet tissue to dry a cleaning device as particles of lint or fabric may be deposited onto the device that can be inhaled into the airway upon reinsertion.

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

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

### **Cleaning Brush**

Prior to using the cleaning brush, inspect it for any structural damage; do not use a device that is damaged. Moisten the cleaning brush in clean water before use. **Carefully** and **gently** insert the cleaning brush fully into the indwelling voice prosthesis (diagram 3). **Never** force the cleaning brush through the voice prosthesis. **Gently** rotate the cleaning brush clockwise and counterclockwise multiple times to clean dried phlegm from the inside of the prosthesis body and the valve. If the cleaning brush will not readily rotate, the voice prosthesis may be plugged and should therefore be flushed with the flushing device to loosen any dried phlegm (refer to Flushing Device instructions). After brushing, remove the cleaning brush carefully.

### **Flushing Device**

To fill the flushing device with water, squeeze the bulb and then release it in clean water. Shake excess water from the tip of the flushing device before flushing the voice prosthesis. **Carefully** and **gently** insert the tip of the flushing device into the voice prosthesis until it fits completely against the opening of the prosthesis (diagram 4). (**Note:** Do **not** flush water through the voice prosthesis until the tip of the flushing device is properly inserted into the prosthesis, thus avoiding leaking water into the trachea. Should a small amount of water leak into the trachea, this will cause coughing.) Squeeze the bulb on the flushing device to flush a rapid squirt of water through the voice prosthesis. After

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

## **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, 9:30 am — 7:00 pm, 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**

### **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.

### **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 laryngectomee 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® STIMMPROTHESEN-REINIGUNGSSYSTEM

### Einleitung

*Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung. Am Ende dieses Kapitels befindet sich ein Glossar mit Begriffserläuterungen.*

Das Stimmprothesen-Reinigungssystem ist ein wesentlicher Bestandteil der täglichen Pflege tracheoösophagealer Stimmprothesen. Das Reinigungssystem besteht aus einer Reinigungsbürste (Abb. 1) und einer Spülvorrichtung (Abb. 2).

Die Stimmprothese und ihre Zubehörteile dürfen nur von Personen verwendet werden, die in der ordnungsgemäßen Verwendung und Pflege von Blom-Singer Stimmprothesen entsprechend geschult wurden. Dies bezieht sich unter anderem auf Handhabung, Entfernen und Reinigung der Stimmprothese.

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Risiken und Vorteile der Verwendung einer Stimmprothese besprechen.

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sind nicht dafür vorgesehen, die Beratung und Anleitung durch eine medizinische Fachkraft zu ersetzen.

**Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten vorgesehen.** Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

### INDIKATIONEN

Das Stimmprothesen-Reinigungssystem darf ausschließlich mit Blom-Singer Stimmprothesen verwendet werden. Die Reinigungsbürste und Spülvorrichtung ermöglichen eine vorsichtige Reinigung der Stimmprothese, während sich diese in der tracheoösophagealen (TE-)Punktion des Patienten befindet.

### KONTRAINDIKATIONEN

Das Stimmprothesen-Reinigungssystem ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

## ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Die Reinigungsbürste und Spülvorrichtung sind jeweils separat unsteril im 3er-Pack erhältlich. Der nachfolgenden Tabelle ist zu entnehmen, welches Reinigungsgerät für welche Stimmprothese zu verwenden ist.

Blom-Singer® Verweil-Stimmprothesen	Spülvor- richtung	Reinigungs- bürste
CLASSIC, 16 & 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Hartventilsystem), 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Weichventilsystem), 16 & 20 Fr.	•	•
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	•
Blom-Singer® Stimmprothesen (vom Patienten auswechselbar)	Spülvor- richtung	
Niederdruck-Stimmprothese, 16 & 20 Fr.	•	
Duckbill-Stimmprothese, 16 Fr.	•	

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

InHealth vertraut bei der Einweisung der Patienten in die Verwendung und Pflege dieses Produkts sowie der Weitergabe der dem Produkt beiliegende Blom-Singer Gebrauchsanweisung an die Patienten auf die qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkräfte.

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

### Stimmerzeugung

Um die Funktionsfähigkeit der Stimmprothese und eine gute Stimmqualität sicherzustellen, muss die Stimmprothese stets sauber gehalten und von Schleim und organischem Material befreit werden.

### Dislokation der Stimmprothese

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

---

Sie, dass sich die Punktion schließt oder Flüssigkeiten austreten kann. Nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Die Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingesetzt werden.

Beim Einführen oder Herausziehen von Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Stimmprothese kommen kann. Wenn dieser unwahrscheinliche Fall eintritt, versuchen Sie, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Prothese nicht aushusten können, müssen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Führen Sie niemals Fremdkörper in die Stimmprothese ein. Die Reinigungsvorrichtung dient nur zum Entfernen von getrocknetem Schleim und organischem Material aus der Stimmprothese. Wenn andere Gegenstände als die mitgelieferte Reinigungsvorrichtung eingeführt werden, kann es zum Verrutschen der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder eingeatmet werden.

### **Leckage der Stimmprothese**

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

Wenn es wiederholt zum Austreten von Flüssigkeiten aus der Stimmprothese kommt, sollte diese baldmöglichst von einer medizinischen Fachkraft überprüft werden.

### **Candida-Arten**

Die meisten Benutzer beherbergen in ihrem Mund, Rachen oder Speiseröhre einen Hefepilz (*Candida albicans*). Dieses ist ein häufig anzutreffendes Leiden. Wenn jedoch bei betroffenen Benutzern die Stimmprothese nicht sorgfältig gereinigt wird, kann der Hefepilz das Ventil der Stimmprothese besiedeln. Die Hefepilzablagerungen zeigen sich als Verfärbungen auf der Stimmprothese. Hefepilzablagerungen können zu Verformung und Versagen des Ventils führen. Das bedeutet, dass Flüssigkeiten aus der Stimmprothese austreten können und zur Stimmerzeugung ein höherer Druck erforderlich sein kann. Die

Stimmprothese muss möglicherweise häufiger ausgewechselt werden. Manche Patienten können mit oralen Arzneimitteln oder Mundspülungen erfolgreich gegen Hefepilze behandelt werden.

### **Entfernen der Stimmprothese**

Die Verweilprothese darf nur von qualifizierten, geschulten medizinischen Fachkräften entfernt werden. Der Patient sollte niemals versuchen, die Prothese selber zu entfernen oder eine andere Person als eine qualifizierte, geschulte medizinische Fachkraft mit deren Entfernung beauftragen.

**Achtung:** In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur an einen Arzt bzw. zugelassenen Logopäden verkauft werden.

### **KOMPLIKATIONEN**

Über Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinproduktes informiert Sie die Gebrauchsanweisung für die Stimmprothese.

### **REINIGUNG UND PFLEGE DER STIMMPROTHESE**

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

Ihr Arzt wird Sie in die routinemäßigen Pflege und Reinigung der Blom-Singer Stimmprothese einweisen.

Die Stimmprothese bleibt länger funktionsfähig, wenn sie täglich mit dem mitgelieferten Reinigungsgerät wie empfohlen gereinigt wird.

Mit der Reinigungsvorrichtung kann die Stimmprothese vorsichtig gereinigt werden, während sie sich in der TE-Punktion befindet. Die Reinigungsvorrichtung dient nur zum Entfernen von organischem Material aus der Stimmprothese.

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

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

---

**Warnung:** Beim Einführen oder Herausziehen von Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in deren Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Stimmprothese kommen kann. Wenn dieser unwahrscheinliche Fall eintritt, versuchen Sie, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Prothese nicht aushusten können, müssen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Das Reinigungsgerät und die Hände des Benutzers müssen **stets vollkommen sauber** sein, damit keine Verunreinigungen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre gelangen können.

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

Spülen Sie die Reinigungsvorrichtung vor dem Gebrauch mit 3%igem Wasserstoffperoxid. Entfernen Sie getrockneten Schleim, der sich möglicherweise im offenen Ende der Stimmprothese angesammelt hat, vorsichtig mit einer langstieligen Pinzette.

Verwenden Sie zum Trocknen der Reinigungsvorrichtung keine Gesichtstücher oder Toilettenpapier, da sich kleine Fetzen oder Papierstaub auf der Vorrichtung absetzen und beim Wiedereinführen in die Luftröhre eingeatmet werden können.

Verwenden Sie zum Reinigen oder Schmieren des Geräts keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können Silikon schädigen oder die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

Wiederholen Sie die Reinigung nach Bedarf. Die Reinigungsvorrichtung sollte nach jedem Gebrauch gereinigt, gespült und luftgetrocknet werden. Legen Sie die Reinigungsvorrichtung nach jedem Gebrauch in 3% igen Wasserstoffperoxid. Schütteln Sie Restflüssigkeit von der Vorrichtung ab. Lassen Sie die Reinigungsvorrichtung an einem gut beleuchteten, belüfteten Ort trocknen. Wenn Sie möchten, können Sie diese Zubehörteile auch mit Wasser und Seife waschen, spülen und lufttrocknen.

## Reinigungsbürste

Überprüfen Sie die Reinigungsbürste vor dem Gebrauch auf strukturelle Schäden. Verwenden Sie die Bürste nicht, wenn sie beschädigt ist. Feuchten Sie die Reinigungsbürste vor dem Gebrauch mit sauberem Wasser an. Führen Sie die Reinigungsbürste **vorsichtig** und **sanft** vollständig in die Verweilstimmprothese ein (Abb. 3). Führen Sie die Reinigungsbürste **niemals** mit Gewalt in die Stimmprothese ein. Drehen Sie die Reinigungsbürste **vorsichtig** mehrere Male hin und her, um getrockneten Schleim aus dem Inneren des Prothesengehäuses und des Ventils zu entfernen. Wenn sich die Reinigungsbürste nicht leicht drehen lässt, ist die Stimmprothese möglicherweise verstopft. Spülen Sie die Prothese mit der Spülvorrichtung, um getrockneten Schleim zu lösen (siehe Anleitung für die Spülvorrichtung). Ziehen Sie die Reinigungsbürste nach der Reinigung vorsichtig heraus.

## Spülvorrichtung

Um die Spülvorrichtung mit Wasser zu füllen, drücken Sie das ballonförmige Ende zusammen und lassen es in sauberem Wasser wieder los. Bevor Sie die Stimmprothese spülen, müssen Sie das überschüssige Wasser an der Spitze der Spülvorrichtung durch Schütteln entfernen. Führen Sie die Spitze der Spülvorrichtung **vorsichtig** und **sanft** in die Stimmprothese ein, bis sie vollständig an der Öffnung die Prothese anliegt (Abb. 4). (**Hinweis:** Spülen Sie die Stimmprothese **erst dann** mit Wasser, wenn die Spitze der Spülvorrichtung vollständig in die Prothese eingeführt ist. Andernfalls könnte Wasser in die Luftröhre gelangen. Sollte eine geringe Menge Wasser in die Luftröhre überlaufen, führt dies zu einem Hustenanfall.) Drücken Sie das ballonförmige Ende der Spülvorrichtung zusammen, um einen schnellen Wasserstrahl durch die Stimmprothese zu spritzen. Entfernen Sie die Spülvorrichtung nach dem Spülen vorsichtig. Wenn sich das Wasser nur mit Mühe durch die Stimmprothese spritzen lässt, ist dies ein Hinweis darauf, dass die Stimmprothese möglicherweise durch getrockneten Schleim verstopft ist. Versuchen Sie das getrocknete Material für einige Minuten in ein paar Tropfen Wasser aufzuweichen, und spülen Sie dann erneut mit der Spülvorrichtung, bis sich das Material gelöst hat.

---

## **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, Achtung: Kundendienst.

### **International**

Kontaktaten von Händlern erhalten Sie von unserem Kundendienst.

### **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 WARENÜCKGABE**

Alle zurückgegebenen Waren müssen über eine RMA-Nummer (Retourenberechtigungsnummer) 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 eine Gutschrift 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 von 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, INDIRECTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN.

## **GLOSSAR**

### **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.

## 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.

## SISTEMA DE LIMPIEZA PARA PRÓTESIS FONATORIAS BLOM-SINGER®

### Introducción

*Consulte los diagramas situados en el reverso de este manual de instrucciones. Al final de este capítulo hay un glosario de términos.*

Los accesorios del sistema de limpieza para prótesis fonatorias son fundamentales para el mantenimiento diario de las prótesis fonatorias traqueoesofágicas. El sistema de limpieza consta de un cepillo de limpieza (diagrama 1) y un dispositivo de lavado (diagrama 2).

Únicamente deberán utilizar la prótesis fonatoria y sus accesorios quienes hubieran recibido la debida formación para el cuidado y manejo eficaces de las prótesis fonatorias Blom-Singer. Por manejo se entiende la manipulación, descolocación y limpieza del dispositivo, además de otras operaciones.

Su médico le explicará los riesgos y ventajas de emplear una prótesis fonatoria.

La información contenida en este manual no tiene el propósito de sustituir la opinión médica o las indicaciones de un profesional de la salud.

**Este producto es para que lo utilice un único paciente.** Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

### **INDICACIONES**

El sistema de limpieza para prótesis fonatorias está diseñado únicamente para las prótesis fonatorias Blom-Singer. El cepillo de limpieza y el dispositivo de lavado sirven para limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras esté instalada en la fístula traqueoesofágica del paciente.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de limpieza para prótesis fonatorias es un producto sanitario que únicamente deberán utilizar personas con experiencia y formación en su uso y cuidado.

## PRESENTACIÓN

El cepillo de limpieza y el dispositivo de lavado se venden por separado y sin esterilizar en envases de tres. En la tabla siguiente puede consultar con qué prótesis fonatorias se puede utilizar cada dispositivo de limpieza.

Prótesis fonatorias fijas Blom-Singer®	Dispositivo de lavado	Cepillo de limpieza
CLASSIC, 16 y 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (equipo de válvula rígida), 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (equipo de válvula blanda), 16 y 20 Fr.	•	•
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	•
Prótesis fonatorias Blom-Singer® (reemplazables)	Dispositivo de lavado	
Prótesis fonatoria de baja presión, 16 y 20 Fr.	•	
Prótesis fonatoria Duckbill, 16 Fr.	•	

## AVISOS Y PRECAUCIONES

InHealth espera que profesionales médicos debidamente cualificados y formados enseñen a los pacientes cómo deben utilizar y cuidar este dispositivo y que les proporcionen las instrucciones de uso del sistema de limpieza para prótesis fonatorias Blom-Singer que acompañan al producto.

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

### Producción de voz

Para que la prótesis fonatoria funcione debidamente y el paciente pueda emitir voz con buena calidad hay que mantener la prótesis limpia de mucosidades y materia orgánica.

### Descolocación de la prótesis fonatoria

En caso de que la prótesis fonatoria se descoloque accidentalmente de la fístula traqueoesofágica, para mantener

la fístula abierta y evitar fugas de líquidos deberá colocar de inmediato en ella un dilatador de fístula Blom-Singer, u otro dispositivo equivalente que le hubiera recomendado su médico, con el diámetro apropiado. Póngase en contacto con su médico lo antes posible. Hay que volver a insertar la prótesis fonatoria en un plazo de 24 horas.

Al insertar o retirar los dispositivos de limpieza hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría tener lugar la aspiración (inhalación) de la prótesis hacia la tráquea. En el caso improbable de que ocurra esto, trate de toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea. Si no lo consigue, busque atención médica cuanto antes.

No introduzca nunca objetos extraños en la prótesis fonatoria. El dispositivo de limpieza sirve para limpiar únicamente materia orgánica y mucosidades secas de la prótesis fonatoria. Si inserta algún otro objeto que no sea el dispositivo de limpieza suministrado es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

### **Fuga de la prótesis fonatoria**

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

Si advierte que repetidamente tienen lugar fugas de líquidos a través de la prótesis fonatoria, acuda cuanto antes a su profesional clínico para que lo estudie.

### **Candida sp**

En la mayor parte de los pacientes hay presente una levadura (*Candida albicans*) en la boca, la garganta o el esófago; es algo común. No obstante, cuando confluye la presencia de esta levadura con una limpieza deficiente de la prótesis, la levadura puede migrar a la válvula de la prótesis fonatoria. La aparición de motas blanquecinas en la prótesis indica que en ella está creciendo esta levadura. Los depósitos de levaduras pueden hacer que la válvula se deforme y la prótesis deje de funcionar como es debido, es decir, que empiecen a producirse fugas de líquidos a través de la prótesis y aumente la presión necesaria para la producción de voz. Entonces es posible que haya que

cambiar la prótesis con mayor frecuencia. A algunos pacientes se les pueden tratar las levaduras con medicación oral o enjuagues bucales que acaban con ellas.

### **Extracción del dispositivo (prótesis fonatorias fijas)**

No trate de extraer el dispositivo bajo ningún concepto, ni permita que otra persona que no sea un profesional médico debidamente cualificado y formado extraiga la prótesis fonatoria.

**Precaución:** en EE. UU., las leyes federales restringen la venta y prescripción de este dispositivo a médicos y logopedas.

## **COMPLICACIONES**

Consulte las posibles complicaciones en las instrucciones de la prótesis fonatoria.

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA**

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

Su profesional clínico le explicará cómo debe limpiar y cuidar la prótesis fonatoria Blom-Singer normalmente.

La prótesis fonatoria seguirá funcionando y durará más tiempo mientras se limpie a diario con el dispositivo de limpieza que la acompaña y en conformidad con las instrucciones.

Con el dispositivo de limpieza se puede limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras está instalada en la fístula traqueoesofágica. El dispositivo de limpieza sirve para limpiar únicamente materia orgánica de la prótesis fonatoria.

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

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

**Aviso:** al insertar o retirar los dispositivos de limpieza hay que tener cuidado de no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría tener lugar la aspiración (inhalación)

de la prótesis hacia la tráquea. En el caso improbable de que ocurra esto, trate de toser para expulsar la prótesis fonatoria de la tráquea. Si no lo consigue, busque atención médica cuanto antes.

**En todos los casos el usuario deberá lavarse bien las manos y limpiar a fondo el dispositivo** para evitar que en el traqueostoma, la fístula o el esófago se infiltre alguna sustancia contaminante.

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

Antes de usarlo hay que limpiar el dispositivo de limpieza con peróxido de hidrógeno al 3%. Utilice unas pinzas de brazos largos para extraer con cuidado todos los restos secos de flema que pudieran quedar en el extremo abierto de la prótesis fonatoria.

No limpie nunca un dispositivo de limpieza con una toallita de aseo o para la cara ya que en el dispositivo pueden quedar depositadas partículas de las hilas o del tejido que tras la reinsertión se podrían inhalar en las vías respiratorias.

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

Cuando sea necesario repita el proceso de limpieza. Cada vez que utilice el dispositivo de limpieza tendrá que limpiarlo, enjuagarlo y dejarlo secar al aire: primero sumérgalo en peróxido de hidrógeno al 3%, luego sáquelo y agítelo para que no queden restos de líquido en él, y por último déjelo secar en un área ventilada y bien iluminada. Si lo prefiere, puede lavar los accesorios con agua y jabón, enjuagarlos y dejarlos secar al aire.

### **Cepillo de limpieza**

Antes de utilizar el cepillo de limpieza, inspecciónelo por si hubiera en él algún daño estructural; no utilice nunca un dispositivo dañado. Antes de usar el cepillo de limpieza humedézcalo con agua. Introduzca por completo, **con cuidado y suavidad**, el cepillo de limpieza en la prótesis fonatoria fija (diagrama 3). **En ningún caso** haga pasar a la fuerza el cepillo de limpieza por la prótesis fonatoria. Gire el cepillo de limpieza **con suavidad** en sentido horario y antihorario varias veces para limpiar los restos

secos de flema que queden en el interior de la parte principal de la prótesis así como en la válvula. Si resulta difícil girar el cepillo de limpieza puede ser porque la prótesis fonatoria esté atascada y haya que lavarla con el dispositivo de lavado para que se suelten todos los restos secos de flema (consulte las instrucciones del dispositivo de lavado). Una vez cepillada la prótesis, retire el cepillo de limpieza con cuidado.

### **Dispositivo de lavado**

Para llenar de agua el dispositivo de lavado, apriete la pera y suéltela en agua limpia. Antes de proceder al lavado de la prótesis fonatoria, agite el dispositivo de lavado para secar el agua sobrante que le quede en la punta. Inserte **con cuidado y suavidad** la punta del dispositivo de lavado en la prótesis fonatoria hasta que encaje totalmente en la apertura de la prótesis (diagrama 4). (**Nota: no** suelte agua a través de la prótesis fonatoria hasta haber insertado bien la punta del dispositivo de lavado en la prótesis, para que así no caiga agua por la tráquea. Si cae una pequeña cantidad de agua por la tráquea, le hará toser.) Apriete la pera del dispositivo de lavado para soltar un chorro de agua rápido a través de la prótesis fonatoria. Una vez que haya lavado la prótesis extraiga con cuidado el dispositivo de lavado. Si a través de la prótesis fonatoria no sale bien el agua, puede ser que esté taponada con restos secos de flema. Espere unos minutos a que con unas pocas gotas se disuelva la materia seca y vuelva a soltar agua con el dispositivo de lavado hasta haber soltado toda la materia seca.

## **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 REPRESENTACIÓN, 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**

### **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 común 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; fístula 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.

### **Punción traqueoesofágica (TEP)**

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. A través de esta apertura es como respira el paciente laringectomizado.

### **Prótesis fonatoria**

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

## SYSTÈME DE NETTOYAGE POUR PROTHÈSE VOCALE BLOM-SINGER®

### Introduction

*Se référer aux diagrammes qui figurent à la fin de ce manuel d'instructions. Se référer au glossaire qui figure à la fin de ce chapitre pour plus d'informations sur les termes contenus dans ces instructions.*

Les accessoires du Système de nettoyage pour prothèse vocale font partie intégrante de l'entretien quotidien des prothèses vocales trachéo-œsophagiennes. Le système de nettoyage est constitué d'une brosse de nettoyage (diagramme 1) et d'un système de vidange (diagramme 2).

La prothèse vocale et ses accessoires peuvent seulement être utilisés par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation et l'entretien de la prothèse vocale Blom-Singer. L'utilisation inclut notamment, mais sans s'y limiter, la manipulation du dispositif, son délogement ainsi que son nettoyage.

Votre médecin vous expliquera les risques et les avantages de l'utilisation d'une prothèse vocale.

Les informations contenues dans ce manuel ne peuvent en aucun cas remplacer la consultation ou les instructions d'un professionnel de santé.

**Ce produit est conçu pour un seul patient.** Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

### **INDICATIONS**

Le système de nettoyage pour prothèse vocale est conçu pour être utilisé uniquement avec les prothèses Blom-Singer. La brosse de nettoyage et le système de vidange permettent le nettoyage minutieux de la prothèse vocale lorsque cette dernière se trouve dans la ponction trachéo-œsophagienne du patient.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système de nettoyage pour prothèse vocale est un dispositif médical et ne doit être utilisé que par des personnes expérimentées et formées à leur utilisation et à leur entretien.

## FOURNITURE ET PRÉSENTATION

La brosse de nettoyage et le système de vidange sont disponible non stériles en lots de 3. Le tableau ci-dessous indique quel système de nettoyage utiliser pour chaque prothèse vocale.

Système de nettoyage pour prothèse vocale à demeure Blom-Singer®	Système de vidange	Brosse de nettoyage
CLASSIC, 16 & 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Système de clapet rigide) 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Système de clapet souple) 16 & 20 Fr.	•	•
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	•
Prothèses vocales Blom-Singer® (changeable par le patient)	Système de vidange	
Prothèse vocale basse pression, 16 & 20 Fr.	•	
Prothèse vocale à bec de canard, 16 Fr.	•	

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

InHealth demande aux professionnels de santé qualifié et formé à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et entretenir ce dispositif et de leur fournir les instructions d'utilisation jointes au système de nettoyage pour prothèse vocale Blom-Singer.

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

### Production vocale

Nettoyer la prothèse vocale afin d'éviter le dépôt de mucus et de matière organique et permettre ainsi un fonctionnement correct et une bonne qualité de voix.

### Délogement de la prothèse vocale

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction TO, placer immédiatement un dilatateur de ponction, ou un dispositif adapté recommandé par votre médecin, de diamètre

---

approprié dans la ponction afin d'empêcher sa fermeture et la fuite de liquides. Contacter immédiatement votre médecin. La prothèse vocale doit être réinsérée dans les 24 heures.

Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, ceci pourrait provoquer son aspiration (inhalation) dans la trachée. En cas d'aspiration, tousser afin de tenter d'expulser la prothèse vocale des voies respiratoires. Consulter immédiatement un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. Le dispositif de nettoyage est uniquement conçu pour le retrait des dépôts de mucus sec et de matière organique sur la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que le système de nettoyage fourni peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de l'un de ses composants, qui peuvent être avalés ou inhalés.

### **Fuite de la prothèse vocale**

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

Les fuites de liquide récurrentes au niveau de la prothèse vocale doivent être évaluées par le clinicien dès leur apparition.

### **Espèces de Candida**

La plupart des patients présentent des infections à levure (*Candida albicans*) dans la cavité buccale, la gorge et l'œsophage ; il s'agit d'une infection fréquente. Cependant, si la prothèse n'est pas correctement nettoyée chez les patients souffrant de cette infection, la levure peut se développer sur le clapet de la prothèse vocale. La levure peut être identifiée par une décoloration de la prothèse. Les dépôts de levure peuvent causer une déformation du clapet et son dysfonctionnement (fuite de liquide dans la prothèse, augmentation de la pression nécessaire à la parole). Des remplacements plus fréquents de la prothèse peuvent s'avérer nécessaires. Les infections à levures de certains patients peuvent être traitées avec succès par solution buccale et traitement oral.

### **Retrait du dispositif (prothèse vocale à demeure)**

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

**Attention :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un orthophoniste diplômé.

## COMPLICATIONS

Se référer aux instructions de la prothèse vocale pour obtenir des informations sur les complications.

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

*Se référer aux diagrammes qui figurent à la fin de ce manuel d'instructions.*

Le clinicien vous expliquera comment nettoyer et entretenir régulièrement la prothèse vocale Blom-Singer.

La durée de vie de la prothèse vocale pourra être prolongée si elle est nettoyée quotidiennement à l'aide du système de nettoyage fourni, en suivant les instructions.

Le système de nettoyage permet le nettoyage minutieux de la prothèse vocale lorsque cette dernière se trouve dans la ponction TO. Le système de nettoyage est uniquement conçu pour le nettoyage des dépôts de mucus sec et de matière organique de la prothèse vocale.

Veiller à **toujours** manipuler **délicatement** le système de nettoyage lors du nettoyage de la prothèse vocale et à exercer une pression légère afin d'éviter toute détérioration du dispositif et tout dommage des composants internes, ce qui pourrait entraîner des fuites.

**Attention :** utiliser **uniquement** le système de nettoyage fourni. **Ne pas** insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. L'insertion d'objets autres que le système de nettoyage fourni peut entraîner le délogement de la prothèse ou de l'un de ses composants.

**Avertissement :** veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, ceci pourrait provoquer son aspiration (inhalation) dans la trachée. En cas d'aspiration, tousser afin de tenter d'expulser la prothèse vocale des voies respiratoires. Consulter immédiatement un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

Le dispositif de nettoyage et les mains de l'utilisateur doivent **toujours être soigneusement nettoyés** afin d'éviter toute introduction de contaminants dans la trachéostomie, la ponction TO ou l'œsophage.

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

Rincer le système de nettoyage avec du dioxyde d'hydrogène (eau oxygénée) à 3 %. Utiliser une pince dotée d'un long manche pour retirer toute trace d'expectoration séchée sur l'extrémité ouverte de la prothèse.

Ne jamais sécher le dispositif de nettoyage avec des tissus pelucheux (mouchoir en papier, papier toilette, etc.) car des particules pourraient se déposer sur le dispositif et être inhalées après la réinsertion de la prothèse.

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

Répéter la procédure de nettoyage autant de fois que nécessaire. Nettoyer et rincer le système de nettoyage et laisser sécher à l'air libre après chaque utilisation. Placer le système de nettoyage dans du dioxyde d'hydrogène à 3 % après chaque utilisation. Le secouer pour éliminer tout liquide résiduel. Laisser sécher le système de nettoyage dans un endroit bien éclairé et bien aéré. Il est également possible de laver les accessoires à l'eau savonneuse, puis de les rincer et de les laisser sécher.

### **Brosse de nettoyage**

Avant toute utilisation, inspecter la brosse pour s'assurer qu'elle ne présente aucun dommage structurel. Ne pas utiliser un dispositif endommagé. Humidifier la brosse de nettoyage dans de l'eau claire avant toute utilisation. Insérer la brosse de nettoyage **avec précaution** et **doucement** dans la prothèse vocale à demeure (diagramme 3). Ne **jamais** forcer la brosse de nettoyage dans la prothèse vocale. Tourner **doucement** la brosse de nettoyage plusieurs fois dans le sens des aiguilles d'une montre puis dans le sens inverse pour retirer tout dépôt d'expectoration séchée dans la prothèse et le clapet. S'il est difficile de faire tourner la brosse de nettoyage, utiliser un insert d'occlusion afin de pouvoir rincer la prothèse à l'aide du dispositif de vidange pour

pouvoir déloger toute dépôt d'expectoration séchée (se référer aux instructions du dispositif de vidange). Retirer doucement la brosse de nettoyage après avoir terminé la procédure.

### **Systeme de vidange**

Appuyer sur le ballon du système de vidange et le relâcher dans de l'eau claire afin de le remplir. Secouer le système pour éliminer toute trace d'eau sur l'extrémité du dispositif de vidange avant de rincer la prothèse vocale. Insérer l'extrémité du système de vidange **avec précaution et doucement** dans la prothèse vocale jusqu'à ce qu'elle soit placée contre l'ouverture de la prothèse (diagramme 4). (**Remarque :** ne **pas** faire pénétrer d'eau dans la prothèse vocale avant que l'extrémité du système de vidange ne soit correctement insérée dans la prothèse pour éviter que de l'eau ne pénètre dans la trachée. Si une petite quantité d'eau pénètre dans la trachée, cela entraînera une toux chez le patient. Appuyer sur le ballon du système de vidange pour faire jaillir de l'eau dans la prothèse. Retirer le dispositif après le rinçage. Si l'eau ne s'écoule pas correctement de la prothèse, ceci peut indiquer qu'elle est bouchée par des expectorations séchées. Laisser cette matière sèche se dissoudre avec quelques gouttes d'eau pendant quelques minutes, puis rincer à nouveau à l'aide du dispositif de vidange jusqu'à ce que le dépôt soit dissout.

FRA

## **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, États-Unis, à l'attention du service clientèle.

### **International**

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

## **Relations clientèle**

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : [productcomplaints@inhealth.com](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, contacter le service clientèle InHealth. Les retours qui ne seraient 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. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables. 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, a Division of 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 dépose, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de défauts de stockage, d'installation ou d'entretien 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**

### **Candida albicans**

Champignon de levure qui peut fréquemment infecter la peau et la bouche. Il 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**

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

### **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.

### **Ponction trachéo-œsophagienne (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-œsophagien (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.

## SISTEMA PULIZIA DELLA PROTESI FONATORIA BLOM-SINGER®

### Introduzione

*Fare riferimento alle immagini fornite sul retro di questo manuale di istruzioni. Alla fine di questo capitolo è stato inserito un glossario dei termini.*

Gli accessori del sistema di pulizia della protesi fonatoria sono parte integrante della manutenzione giornaliera della protesi fonatoria tracheoesofagea. Il sistema di pulizia è composto da uno scovolino per la pulizia (immagine 1) e da un dispositivo per il risciacquo (immagine 2).

La protesi fonatoria e gli accessori dovrebbero essere utilizzati solo da persone che hanno ricevuto la corretta preparazione nel gestire e curare in modo efficiente la protesi fonatoria Blom-Singer. La gestione comprende e non si limita alle sole procedure di manipolazione, rimozione e pulizia del dispositivo.

I rischi e i vantaggi connessi all'utilizzo di una protesi fonatoria devono essere discussi con il medico.

Le informazioni contenute in questo manuale non intendono sostituirsi alla consulenza o alle istruzioni fornite da un professionista sanitario.

**Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di un unico paziente.** Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

### **INDICAZIONI**

Il sistema di pulizia della protesi fonatoria è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo con le protesi fonatorie Blom-Singer. Lo scovolino di pulizia e il dispositivo di risciacquo forniscono i mezzi per un'accurata pulizia della protesi fonatoria mentre è inserita nella puntura tracheoesofagea del paziente.

### **CONTROINDICAZIONI**

Il sistema di pulizia della protesi fonatoria è un dispositivo medico che dovrebbe essere utilizzato solo da personale esperto e preparato nel suo utilizzo e cura.

## CONFEZIONE

Lo scovolino di pulizia e il dispositivo di risciacquo sono disponibili separatamente in confezione non sterile da 3 pezzi. La tabella che segue elenca i dispositivi di pulizia da utilizzare con la protesi fonatoria appropriata.

Protesi fonatoria fissa Blom-Singer®	Dispositivo di risciacquo	Scovolino di pulizia
CLASSIC, 16 e 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (gruppo valvola rigido) 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (gruppo valvola morbido) 16 e 20 Fr.	•	•
DUAL-VALVE™, 20 Fr.	•	•
Protesi fonatorie Blom-Singer® (sostituibili dal paziente)	Dispositivo di risciacquo	
Protesi fonatoria a bassa pressione, 16 e 20 Fr.	•	
Protesi fonatoria Duckbill, 16 Fr.	•	

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

InHealth si avvale di operatori sanitari qualificati e preparati per istruire i pazienti sull'utilizzo e sulla cura di questo dispositivo e fornisce ai pazienti, insieme al prodotto, le istruzioni per l'utilizzo del sistema di pulizia della protesi fonatoria Blom-Singer.

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

### Produzione della voce

La protesi fonatoria deve essere tenuta pulita da muco e materiali organici in modo da funzionare correttamente, aiutando a parlare con una buona qualità vocale.

### Sposizionamento della protesi fonatoria

Se la protesi dovesse sposizionarsi accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore di puntura Blom-Singer del diametro adatto o un dispositivo analogo secondo

---

le indicazioni del medico, per evitarne la chiusura e la perdita di fluidi. Contattare immediatamente il proprio medico. La protesi fonatoria dovrebbe essere reinserita entro 24 ore.

Durante la rimozione dei dispositivi di pulizia si deve prestare attenzione per evitare lo sposizionamento accidentale della protesi, che potrebbe causare l'inspirazione (inalazione) della stessa. Nel caso improbabile in cui si verifichi questa situazione, si dovrebbe tossire per tentare di espellere la protesi dalla trachea. In caso di insuccesso, rivolgersi immediatamente a un medico.

Non inserire mai oggetti estranei nella protesi fonatoria. Il dispositivo di pulizia è stato progettato solo per ripulire la protesi fonatoria dal muco essiccato e da altre sostanze organiche. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo di pulizia fornito può causare lo sposizionamento della protesi fonatoria o dei suoi componenti e causare la deglutizione o l'inspirazione di tali oggetti.

### **Perdite in corrispondenza della protesi fonatoria**

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

La perdita ricorrente di fluidi attraverso la protesi fonatoria dovrebbe essere esaminata dall'operatore sanitario subito dopo che è stata osservata.

### **Candida**

Nella maggior parte degli utenti è presente un lievito (*Candida albicans*) nella bocca, nella gola o nell'esofago; questa condizione si verifica comunemente. Tuttavia, se la protesi degli utenti in queste condizioni non viene pulita correttamente, il lievito può accumularsi sulla valvola della protesi fonatoria. Il lievito è identificabile da punti più chiari sulla protesi. I depositi di lievito possono causare deformazioni e malfunzionamenti della valvola, cioè perdite di liquido attraverso la protesi e aumento della pressione necessaria per la fonazione. Potrebbe essere necessaria una sostituzione più frequente della protesi. In alcuni pazienti, la proliferazione dei lieviti può essere trattata efficacemente con medicazioni e risciacqui orali.

### **Rimozione del dispositivo (protesi fonatoria fissa)**

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

**Attenzione:** le leggi federali USA impongono che la vendita di questo dispositivo avvenga solo su prescrizione di un medico o di uno specialista in patologia fonatoria autorizzato.

## COMPLICANZE

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della protesi fonatoria per informazioni sulle relative complicanze.

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

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

Le istruzioni sulle operazioni di routine per la cura e la pulizia della protesi fonatoria Blom-Singer vengono fornite dall'operatore sanitario.

Se viene pulita quotidianamente con il dispositivo di pulizia fornito e secondo le istruzioni consigliate, la protesi fonatoria continuerà a funzionare e potrebbe durare più a lungo.

Il sistema di pulizia consente di eseguire un'attenta pulizia della protesi fonatoria mentre si trova nella puntura TE. Il dispositivo di pulizia è stato progettato solo per ripulire la protesi fonatoria da sostanze organiche.

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

**Attenzione:** usare **solo** il dispositivo di pulizia fornito. **Non** inserire oggetti estranei nella protesi fonatoria. L'inserimento di oggetti diversi dal dispositivo di pulizia fornito può causare lo spostamento della protesi fonatoria o dei suoi componenti.

**Avvertenza:** durante la rimozione dei dispositivi di pulizia si deve prestare attenzione a evitare lo spostamento accidentale della protesi, che potrebbe causare l'inspirazione (inalazione) della stessa. Nel caso improbabile in cui si verifichi questo evento, il paziente dovrebbe tossire per tentare di espellere la protesi dalle vie aeree. In caso di insuccesso, chiedere immediatamente l'aiuto di un medico.

Il dispositivo di pulizia e le mani dell'utente **devono sempre essere perfettamente puliti** per evitare che vengano introdotti contaminanti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago.

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

Prima dell'utilizzo, il dispositivo di pulizia dovrebbe essere risciacquato con una soluzione al 3% di perossido di idrogeno. Utilizzare delle pinzette a manico lungo per rimuovere con attenzione tutto il muco essiccato che potrebbe essersi depositato sull'estremità aperta della protesi fonatoria.

Non utilizzare mai fazzolettini per il viso o carta igienica per asciugare un dispositivo di pulizia, in quanto sul dispositivo potrebbero depositarsi lanugine o particelle di tessuto che possono essere ispirate nelle vie aeree durante il reinserimento.

Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o fare in modo che il dispositivo non funzioni correttamente.

Se è necessario, ripetere la procedura di pulizia. Dopo ogni utilizzo, il dispositivo di pulizia dovrebbe essere pulito, risciacquato e asciugato all'aria. Dopo ogni utilizzo, immergere il dispositivo di pulizia in una soluzione al 3% di perossido di idrogeno. Agitare per rimuovere tutti i residui di liquido. Lasciare asciugare il dispositivo di pulizia in un'area ben illuminata e ventilata. Se lo si desidera, questi accessori possono essere lavati in acqua e sapone, quindi risciacquati e asciugati all'aria.

### **Scovolino di pulizia**

Prima di utilizzare lo scovolino di pulizia, esaminarlo per verificare che non vi siano danni strutturali; non utilizzare un dispositivo danneggiato. Inumidire lo scovolino di pulizia in acqua pulita prima dell'utilizzo. Inserire a fondo lo scovolino di pulizia, in modo **attento e delicato**, nella protesi fonatoria fissa (immagine 3). Non forzare **mai** lo scovolino di pulizia attraverso la protesi fonatoria. Ruotare più volte **delicatamente** lo scovolino di pulizia in senso orario e antiorario per pulire il muco essiccato dall'interno del corpo della protesi e dalla valvola. Se lo scovolino di pulizia non ruota liberamente, la protesi fonatoria potrebbe essere otturata e dovrebbe essere quindi sciacquata con il dispositivo di risciacquo per ammorbidire tutto il muco essiccato (fare riferimento alle istruzioni del dispositivo di risciacquo). Dopo la pulizia, rimuovere con attenzione lo scovolino di pulizia.

## **Dispositivo di risciacquo**

Per riempire d'acqua il dispositivo di risciacquo, stringere il bulbo in acqua pulita e rilasciarlo. Prima di risciacquare la protesi fonatoria, scuotere per eliminare l'acqua in eccesso dalla punta del dispositivo di risciacquo. Inserire **attentamente** e **delicatamente** la punta del dispositivo di risciacquo nella protesi fonatoria finché non si adatta completamente all'apertura della protesi (immagine 4). (**Nota: non** far scorrere l'acqua attraverso la protesi fonatoria finché la punta del dispositivo di risciacquo non è completamente inserita nella protesi, per evitare che l'acqua penetri nella trachea. L'ingresso di una piccola quantità d'acqua nella trachea può provocare tosse). Stringere il bulbo del dispositivo di risciacquo per far scorrere un rapido getto d'acqua attraverso la protesi fonatoria. Dopo il risciacquo, rimuovere con attenzione il dispositivo di risciacquo. Se l'acqua non scorre immediatamente attraverso la protesi fonatoria, questo indica che potrebbe essere ostruita dal muco essiccato. Lasciare una piccola quantità d'acqua per alcuni minuti per sciogliere il materiale essiccato e quindi sciacquare nuovamente con il dispositivo di risciacquo fino a quando il materiale non si è ammorbidito.

## **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, All'attenzione di: Servizio clienti.

### **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.

ITA

## **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 LA GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE 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 senza previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

## **GLOSSARIO**

### **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.

### **Puntura tracheo-esofagea (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 è inserita nella TEP per permettere all'aria di passare dalla trachea all'esofago attraverso la protesi per produrre suoni.

## BLOM-SINGER® REINIGINGSSYSTEEM VOOR DE STEMPROTHESE

### Inleiding

*Zie de diagrammen op de achterkant van deze instructiehandleiding. Aan het eind van dit hoofdstuk vindt u een woordenlijst.*

De accessoires van het reinigingssysteem voor de stemprothese vormen een onmisbaar onderdeel van het dagelijks onderhoud van tracheo-oesofageale stemprotheses. Het reinigingssysteem bestaat uit een reinigingsborsteltje (diagram 1) en een spoelapparaat (diagram 2).

De stemprothese en accessoires mogen alleen worden gebruikt door mensen die zijn getraind in het gebruik van en de zorg voor Blom-Singer stemprotheses. Dit omvat onder andere omgaan met het implantaat, het losraken van het implantaat en het schoonmaken van het implantaat.

Uw arts zal met u de voordelen en de risico's van een stemprothese bespreken.

De informatie in deze handleiding is niet bedoeld ter vervanging van consultatie of instructies van een medische professional.

**Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.** Zie Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Complicaties.

### INDICATIES

Het reinigingssysteem voor de stemprothese is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Blom-Singer stemprotheses. Met behulp van het reinigingsborsteltje en het spoelapparaat kunt u de stemprothese zorgvuldig reinigen terwijl deze zich nog in de tracheo-oesofageale punctie bevindt.

### CONTRA-INDICATIES

Het reinigingssysteem voor de stemprothese is een medisch product dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik van en de zorg voor dit product.

## WIJZE VAN LEVERING

Het reinigingsborsteltje en het spoelapparaat zijn niet-steriel afzonderlijk verkrijgbaar in een verpakking van drie stuks. In de onderstaande tabel wordt weergegeven welk reinigingsapparaat wordt gebruikt voor de toepasselijke stemprothese.

Blom-Singer® Verblijfstemprothesen	Spoelap- paraat	Reinigings- borsteltje
CLASSIC, 16 en 20 Ch.	•	•
ADVANTAGE® (Harde klepeenheid) 20 Ch.	•	•
ADVANTAGE® (Zachte klepeenheid) 16 en 20 Ch.	•	•
DUAL-VALVE™, 20 Ch.	•	•
Blom-Singer® stemprothese (verwisselbaar tussen patiënten)	Spoelap- paraat	
Lagedruk-stemprothese, 16 en 20 Ch.	•	
Duckbill stemprothese, 16 Ch.	•	

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

InHealth vertrouwt op de gekwalificeerde, opgeleide medische professionals om patiënten uit te leggen hoe de stemprothese moet worden gebruikt en onderhouden en om patiënten te voorzien van de gebruiksaanwijzing van het Blom-Singer reinigingssysteem voor de stemprothese die bij het product wordt geleverd.

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

### Spraak

De stemprothese moet vrij van slijm en organisch materiaal blijven om correct te functioneren en om ervoor te zorgen dat u kunt praten met een stem van goede kwaliteit.

### Losraken van de stemprothese

Als de stemprothese per ongeluk losraakt uit de TE-punctie, moet u onmiddellijk een Blom-Singer punctiedilatator van de juiste diameter, of een ander geschikt implantaat dat uw arts

---

u aanbeveelt, in de TE-punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit of vloeistof lekt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. De stemprothese moet binnen 24 uur weer worden teruggeplaatst.

Let op dat reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd en de prothese per ongeluk verschuift; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inhalatie) van de stemprothese. In het onwaarschijnlijke geval dat dit optreedt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Steek nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese. Het reinigingshulpmiddel is alleen bedoeld voor het reinigen van gedroogd slijm en organische materie in de stemprothese. Als u andere objecten dan het bijgeleverde reinigingshulpmiddel in de prothese steekt, kan de hele of een deel van de stemprothese losraken en kunnen deze objecten worden ingeslikt of geïnhaleerd.

### **Lekkage van de stemprothese**

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

Als de stemprothese vloeistof blijft lekken, moet deze zo snel mogelijk worden onderzocht door uw clinicus.

### **Candidasoorten**

De meeste gebruikers hebben een gist (*Candida albicans*) in hun mond, keel of oesofagus; deze aandoening komt veel voor. Als de prothese echter niet correct wordt gereinigd bij gebruikers die deze aandoening hebben, kan gist op de klep van de stemprothese groeien. De gist is te herkennen aan verkleurde plekken op de prothese. Gistafzetting kan ertoe leiden dat de klep vervormt of niet meer correct functioneert, bijvoorbeeld doordat vocht door de prothese lekt. Ook kan hierdoor het spreken moeilijker worden. Mogelijk moet de prothese vaker worden vervangen. Sommige patiënten kunnen met orale medicatie of mondspoeling worden behandeld tegen gist.

### **Het implantaat verwijderen (verblijfstemprothese)**

Probeer nooit zelf het implantaat te verwijderen of te laten verwijderen door iemand die geen medische professional is die gekwalificeerd en opgeleid is om de stemprothese te verwijderen.

**Voorzichtig:** onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten is de verkoop van het implantaat alleen toegestaan door of op voorschrift van een arts.

## COMPLICATIES

Raadpleeg de gebruiksinstructies van de stemprothese voor gerelateerde complicaties.

## INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN EN VERZORGEN VAN DE STEMPROTHESE

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

Uw clinicus zal u instrueren om de Blom-Singer stemprothese regelmatig te verzorgen en te reinigen.

De stemprothese blijft langer functioneel en gaat langer mee als deze dagelijks volgens de instructies wordt gereinigd met het bijgeleverde reinigingshulpmiddel.

Met het reinigingshulpmiddel kunt u de stemprothese zorgvuldig reinigen terwijl deze in uw TE-punctie kan blijven. Het reinigingshulpmiddel is alleen bedoeld voor het reinigen van organische materie in de stemprothese.

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

**Voorzichtig:** Gebruik **alleen** het bijgeleverde reinigingshulpmiddel. Steek **geen** vreemde objecten in de stemprothese. Als u andere objecten in de prothese steekt dan het bijgeleverde reinigingshulpmiddel, kan een deel van of de hele stemprothese losraken.

**Waarschuwing:** Let op dat reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd en de prothese per ongeluk verschuift; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inhalatie) van de stemprothese. In het onwaarschijnlijke geval dat dit optreedt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Het reinigingshulpmiddel en de handen van de gebruiker **moeten altijd goed schoon zijn** om te voorkomen dat verontreiniging in de tracheostoma, punctie of oesofagus terecht komt.

---

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

Het reinigingsapparaat moet voor gebruik worden schoongespoeld met 3% waterstofperoxide. Gebruik zo nodig een pincet met lange bladen om voorzichtig gedroogd slijm uit het open uiteinde van de stemprothese te verwijderen.

Gebruik geen gezichtsdoekjes of toiletpapier om het reinigingshulpmiddel te drogen, aangezien vezels van het doekje of papier op het hulpmiddel kunnen achterblijven en zo na inbrenging kunnen worden geïnhaleerd in de luchtwegen.

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

Voer zo nodig de reinigingsprocedure opnieuw uit. Het reinigingsapparaat moet na ieder gebruik worden gereinigd, schoongespoeld en luchtgedroogd. Dompel het reinigingsapparaat na ieder gebruik onder in 3% waterstofperoxide. Schud om achtergebleven vloeistof te verwijderen. Laat het reinigingsapparaat drogen in een goed verlichte en geventileerde ruimte. Indien gewenst kunnen deze accessoires worden gewassen met water en zeep, schoongespoeld en luchtgedroogd.

### Reinigingsborsteltje

Inspecteer voor gebruik van het reinigingsborsteltje of dit beschadigd is; gebruik het borsteltje niet als dit beschadigd is. Bevochtig het reinigingsborsteltje voor gebruik in schoon water. Steek het reinigingsborsteltje **behoedzaam** en **voorzichtig** in de verblijfstemprothese (diagram 3). Forceer het reinigingsborsteltje **nooit** door de stemprothese. Draai het reinigingsborsteltje **voorzichtig** meerdere keren met de klok mee en tegen de klok in om gedroogd slijm te verwijderen uit de binnenkant van de behuizing en de klep van de prothese. Als het reinigingsborsteltje niet zonder weerstand kan worden rondgedraaid, is de stemprothese mogelijk verstopt en moet deze eerst worden doorgespoeld met het spoelapparaat om gedroogd slijm los te weken (raadpleeg hiervoor de instructies van het spoelapparaat). Na het borstelen, moet u het reinigingsborsteltje voorzichtig verwijderen.

## **Spoelapparaat**

Als u het spoelapparaat wilt vullen met water, knijpt u in het bolle gedeelte en houdt u het spoelapparaat in schoon water. Schud achtergebleven water uit de punt van het spoelapparaat voordat u de stemprothese doorspoelt. Steek de punt van het reinigungsapparaat **behoedzaam** en **voorzichtig** in de stemprothese totdat deze precies in de opening van de prothese past (diagram 4). (**Opmerking:** Spoel **geen** water door de stemprothese totdat de punt van het spoelapparaat op de juiste wijze in de prothese is ingestoken; anders kan water in de trachea lekken. Als water in de trachea komt, veroorzaakt dit hoesten.) Knijp in het bolle gedeelte van het spoelapparaat om een straaltje water door de stemprothese te spuiten. Na het spoelen, moet het spoelapparaat voorzichtig worden verwijderd. Als het water niet makkelijk in de stemprothese kan worden gespoten, is deze mogelijk verstopt met gedroogd slijm. Druppel water over de gedroogde materie en laat deze een paar minuten losweken. Spoel vervolgens opnieuw met het spoelapparaat totdat de materie loskomt.

## **BESTELINFORMATIE**

### **VS**

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, VS, t.a.v.: 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 verzegeling van de fabrikant tegen ongeoorloofde opening 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

### 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.

### 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.

## SISTEMA DE LIMPEZA DE PRÓTESE VOCAL BLOM-SINGER®

### Introdução

*Consulte os diagramas localizados no verso deste manual de instruções. Um glossário de termos é exibido no final deste capítulo.*

Os acessórios do Sistema de limpeza de prótese vocal são peças fundamentais da manutenção diária das próteses vocais traqueoesofágicas. O sistema de limpeza consiste em uma Escova de limpeza (diagrama 1) e um Dispositivo de irrigação (diagrama 2).

A prótese vocal e os itens acessórios devem ser usados somente por indivíduos que tenham recebido treinamento apropriado no gerenciamento e cuidado efetivo de próteses vocais Blom-Singer. O gerenciamento inclui, mas não se limita ao manuseio, retirada e limpeza do dispositivo.

Seu médico irá conversar com você sobre os riscos e benefícios de se utilizar uma prótese vocal.

As informações deste manual não tem como objetivo substituir a consulta ou instruções de um profissional de medicina.

**Este produto deve ser utilizado apenas por um único paciente.** Consulte Avisos, Precauções e Complicações.

### INDICAÇÕES

O Sistema de limpeza de prótese vocal foi desenvolvido para ser utilizado somente com as próteses vocais da Blom-Singer. A escova de limpeza e o dispositivo de irrigação fornecem meios para uma limpeza cuidadosa da prótese vocal enquanto ela está na punção traqueoesofágica do paciente.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de limpeza de prótese vocal é um produto médico que deve ser utilizado somente por indivíduos com experiência e treinamento na sua utilização e cuidados.

## APRESENTAÇÃO

A escova de limpeza e o dispositivo de irrigação estão disponíveis sem esterilização em pacotes separados com 3 unidades. O quadro seguinte indica qual dispositivo de limpeza é utilizado com a prótese vocal apropriada.

Blom-Singer® Prótese vocal fixa	Dispositivo de irrigação	Escova de limpeza
CLASSIC, 16 e 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Conjunto de válvula rígida) 20 Fr.	•	•
ADVANTAGE® (Conjunto de válvula flexível) 16 e 20 Fr.	•	•
DUAL-VALVE™ (válvula dupla), 20 Fr.	•	•
Próteses vocais Blom-Singer® (substituível pelo paciente)	Dispositivo de irrigação	
Prótese vocal de pressão baixa, 16 e 20 Fr.	•	
Prótese vocal Duckbill, 16 Fr.	•	

POR

## AVISOS E PRECAUÇÕES

A InHealth confia em profissionais médicos qualificados e treinados para orientar pacientes na utilização e cuidados com o dispositivo, além de dar aos pacientes as instruções de uso do Sistema de limpeza de prótese vocal da Blom-Singer fornecidas com o produto.

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

### Produção de voz

A prótese vocal deve ser mantida limpa de muco e material orgânico para que trabalhe de forma apropriada e para auxiliá-lo a falar com boa qualidade vocal.

### Remoção da prótese vocal

Se a prótese for acidentalmente deslocada da punção TE, o paciente deve colocar imediatamente no local um dilatador

de punção da Blom-Singer ou um dispositivo apropriado recomendado pelo seu médico, de diâmetro apropriado para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. Entre em contato com seu médico imediatamente. A prótese vocal deve ser reinserida em até 24 horas.

Deve-se tomar o devido cuidado ao inserir ou remover dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento acidental da prótese, o que pode resultar em aspiração (inalação) da prótese vocal. No caso improvável de isso acontecer, você deve tentar tossir para expelir a prótese vocal para fora da traquéia. Procure ajuda médica imediatamente se não conseguir.

Nunca insira objetos estranhos na prótese vocal. O dispositivo de limpeza foi desenhado somente para limpeza de muco seco e material orgânico da prótese vocal. A inserção de outros objetos além do dispositivo de limpeza fornecido pode causar deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes, causando a deglutição ou inalação destes objetos.

### **Vazamento da prótese vocal**

Sempre manuseie e pressione gentilmente quando estiver limpando a prótese vocal para evitar deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, o que poderia causar vazamentos.

O vazamento recorrente de fluidos pela prótese vocal deveria ser avaliado pelo seu clínico logo após ser percebido.

### **Espécie de candida**

Muitos usuários apresentam um fungo (*Candida albicans*) em sua boca, garganta ou esôfago, sendo esta uma condição que ocorre normalmente. Entretanto, se a prótese não for limpa apropriadamente em usuários que apresentam esta condição, o fungo pode crescer na válvula da prótese vocal. O fungo é identificado por pontos sem cor na prótese. Os depósitos de fungos podem causar deformação e falha na válvula, isto é, vazamento de líquido através da prótese e um aumento na pressão necessária para a voz. A substituição da prótese pode ser necessária com maior frequência. Alguns pacientes podem ser tratados com sucesso para fungos com medicação oral ou enxágües bucais.

## **Remoção do dispositivo (prótese vocal fixa)**

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

**Cuidado:** A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda ou encomenda deste dispositivo para médicos ou patologistas da fala licenciados.

## **COMPLICAÇÕES**

Consulte as instruções de uso da prótese vocal para respectivas complicações.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E CUIDADOS COM A PRÓTESE VOCAL**

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

Seu clínico irá instruí-lo nos cuidados e limpezas rotineiros da prótese vocal Blom-Singer.

A prótese vocal continuará a funcionar e pode durar mais tempo se for limpa diariamente, de acordo com as instruções recomendadas, com o dispositivo de limpeza fornecido.

O dispositivo de limpeza fornece meios para uma limpeza cuidadosa da prótese vocal enquanto ela está na sua punção TE. O dispositivo de limpeza foi desenhado somente para limpeza de material orgânico da prótese vocal.

**Sempre** manuseie e pressione **gentilmente** ao limpar a prótese vocal para evitar deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, o que poderia causar vazamentos.

**Cuidado:** Utilize **somente** o dispositivo de limpeza fornecido. **Não** insira objetos estranhos na prótese vocal. A inserção de outros objetos além do dispositivo de limpeza fornecido pode causar deslocamento da prótese vocal ou de seus componentes.

**Aviso:** Deve-se tomar o devido cuidado ao inserir ou remover dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento acidental da prótese, o que pode resultar em aspiração (inalação) da prótese vocal. No caso improvável de isso acontecer, você deve tentar tossir para expelir a prótese vocal para fora do tubo de ventilação. Procure ajuda médica imediatamente se não conseguir.

O dispositivo de limpeza e as mãos do usuário **devem sempre estar perfeitamente** limpos para evitar a introdução de contaminantes na traqueostomia, na punção ou no esôfago.

A limpeza da prótese vocal deve ser feita somente em frente a um espelho com luz clara com foco direto no estoma, de modo a deixar a abertura da prótese claramente visível.

Antes da utilização, o dispositivo de limpeza deve ser enxaguado com peróxido de hidrogênio a 3%. Utilize pinças longas para remover cuidadosamente qualquer muco seco que possa estar na abertura da prótese vocal.

Nunca utilize toalha facial ou de banho para secar um dispositivo de limpeza pois partículas de fibras ou tecido podem se depositar no dispositivo e serem inaladas na via aérea pela reinserção.

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

Repita o regime de limpeza conforme necessário. O dispositivo de limpeza deve ser limpo, enxaguado e ser deixado para secar naturalmente após cada utilização. Deposite o dispositivo de limpeza em peróxido de hidrogênio a 3% após cada utilização. Agite para remover qualquer líquido residual. Deixe o dispositivo de limpeza secar em uma área bem iluminada e arejada. Se desejar, estes acessórios podem ser lavados com sabão e água, enxaguados e deixados para secar naturalmente.

### **Escova de limpeza**

Antes de utilizar a escova de limpeza, inspecione-a procurando por qualquer dano estrutural. Não utilize um dispositivo que esteja danificado. Umedeça a escova de limpeza em água limpa antes do uso. Insira a escova de limpeza **cuidadosa e gentilmente** por inteiro na prótese vocal fixa (diagrama 3). **Nunca** force a escova de limpeza através da prótese vocal. Gire **gentilmente** a escova de limpeza no sentido horário e anti-horário várias vezes para limpar o muco seco do interior do corpo da prótese e da válvula. Se a escova de limpeza não girar livremente, a prótese vocal pode estar obstruída e deve então ser enxaguada com o dispositivo de irrigação para soltar qualquer muco seco (consulte as instruções para o Dispositivo de irrigação). Após a escovação, remova a escova de limpeza cuidadosamente.

## **Dispositivo de irrigação**

Para encher o dispositivo de irrigação com água, aperte o bulbo e então o solte dentro da água limpa. Agite o excesso de água da ponta do dispositivo de irrigação antes de enxaguar a prótese vocal. Insira a ponta do dispositivo de irrigação **cuidadosa e gentilmente** na prótese vocal até que se encaixe completamente na abertura da prótese (diagrama 4). (**Observação: Não** injete água através da prótese vocal até que a ponta do dispositivo de enxágüe esteja inserido adequadamente na prótese, evitando desta forma o vazamento de água para a traquéia. Um pequeno vazamento de água para a traquéia causará tosse. Aperte o bulbo no dispositivo de irrigação para injetar um jato rápido de água através da prótese vocal. Após o enxágüe, remova o dispositivo de irrigação cuidadosamente. Se a água não fluir prontamente através da prótese vocal, isto pode indicar uma obstrução com muco seco. Deixe que algumas gotas de água dissolvam o material seco por alguns minutos e então enxágüe novamente com o dispositivo de irrigação até que o material seja desprendido.

## **INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA**

### **EUA**

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: gratuitamente (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta, das 9h30 às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: gratuitamente (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, EUA, aos cuidados de: Customer Service.

### **Internacional**

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

### **Atendimento ao cliente**

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

## **NORMAS PARA A 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 RMAs não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo evidente 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 sob encomenda não podem ser devolvidos. Há uma multa 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. TAL GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI E DOS COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO TAIS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE DESOBRIGADAS. 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, instalação ou manutenção indevidos 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**

### **Candida albicans**

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

### **Clínico**

Profissional da saúde, como um médico, patologista fonolingüístico licenciado, ou enfermeira que esteja envolvida em prática clínica.

### **Contra-indicações**

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

### **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.

### **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.

---

### **Traqueostomia**

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

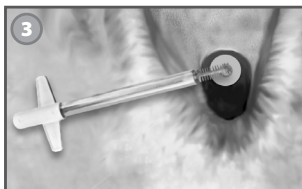
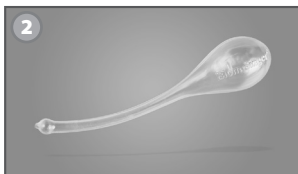
### **Prótese vocal**

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 / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA

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



**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